

輸入加工食品の自主管理に関するガイドラインの策定に係る検討会

議事次第

日時：平成20年3月21日（金）

10:00～12:00

場所：経済産業省別館 10階

1 開会

2 議題

（1）輸入加工食品の自主管理に関するガイドラインの策定について

（2）その他

3 閉会

【 配布資料一覧 】

(資 料)

- 1 輸入加工食品の自主管理に関するガイドラインの策定に係る検討会開催要綱
- 2 輸入加工食品の自主管理に関するガイドラインの策定に係る検討会構成員
- 3 輸入加工食品の自主管理に関するガイドライン（素案）
- 4 輸入品における安全確保（日本ハム株式会社）
- 5 輸入冷凍野菜の安全確保に対する活動（輸入冷凍野菜品質安全協議会）
- 6 「食品による薬物中毒事案の発生防止策について」の確認結果について（（社）日本輸入食品安全推進協会）
- 7 輸入食品に関する自主管理・品質管理概要について（（社）日本輸入食品安全推進協会）
- 8 「中国産ぎょうざ」による薬物中毒事件の再発防止について（（社）日本冷凍食品協会）

(参考資料)

- (1) 食品による薬物食中毒事案の再発防止策について ★
(平成 20 年 2 月 22 日 食品による薬物中毒事案に関する関係閣僚による会合申し合わせ)
- (2) 食品安全基本法
(平成 15 年法律第 48 号 抄)
- (3) 食品衛生法
(昭和 22 年法律第 233 号 抄)
- (4) 流通食品への毒物の混入等の防止等に関する特別措置法
(昭和 62 年法律第 103 号)
- (5) 輸入品に関する対応について
(平成 19 年 7 月 20 日輸入品の安全確保に関する緊急官民合同会議資料)
- (6) と畜場法施行令
(昭和 28 年政令第 216 号 抄)
- (7) 食鳥処理の事業の規則及び食鳥検査に関する法律施行規則
(平成 2 年厚生省令第 40 号 抄)

- (8) **食品衛生法に基づく営業施設基準の準則**
(昭和 32 年 9 月 9 日付け衛環発第 43 号 別添)
- (9) **食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）★**
(平成 16 年 2 月 27 日付け食安発第 0227012 号 別添)
- (10) **総合衛生管理製造過程承認制度実施要領**
(平成 12 年 11 月 6 日付け生衛発第 1634 号 別添)
- (11) **General Principles of Food Hygiene**
(CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003)
- (12) **Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for Its Application**
(Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003)
- (13) **輸入者に対する基本的指導事項 ★**
(平成 20 年度輸入食品監視導計画（案） 別表 2)
- (14) **114 号事件に係る食品の安全確保及び毒劇物の適正管理について**
(昭和 59 年 12 月 20 日付け衛食第 102 号・薬発第 999 号)
- (15) **食品衛生法第 1 条の 3 第 2 項の規定に基づく食品等事業者の記録の作成及び保存に係る指針（ガイドライン）** (平成 15 年 8 月 29 日付け食安発第 0829001 号 別添)

平成20年3月11日制定

輸入加工食品の自主管理に関するガイドライン の策定に係る検討会開催要綱

第1 趣旨・目的

海外から輸入される加工食品の原材料や製造加工段階での安全性確保については、従来より輸入食品監視指導計画において、輸入者に対する基本的な指導事項を定め、自主的な衛生管理の実施を指導してきたところである。

一方、今般の中国産冷凍食品による薬物中毒事案の発生を受け、輸入加工食品の有毒有害物質の混入防止等に係る管理の徹底・強化が求められているところである。

このため、輸入者によるさらなる自主的な衛生管理の推進を図ることを目的とした、輸入加工食品の自主管理に関するガイドラインを策定するに当たり、有識者による検討を行うものとする。

第2 構成等

- 1 検討会は学識経験のある者又は食品の品質管理に携わった経験のある者の中から、厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課輸入食品安全対策室長が依頼した者により構成する。
- 2 検討会に座長を置き、構成員の互選により選任する。
- 3 検討会は必要に応じ、構成員以外の者の意見を聴くことができる。
- 4 構成員の任期は、ガイドラインの策定が完了するまでの期間とする。

第3 検討事項

食品輸入における次の各段階において、有毒有害物質の混入防止等に資する確認事項について検討を行う。

- (1) 製造工場との契約段階
- (2) 原材料の受け入れ段階
- (3) 製品の製造・加工段階
- (4) 製品の保管・流通段階

第4 運営等

- 1 検討会は、厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課輸入食品安全対策室長が構成員の参集を求めて開催する。
- 2 検討会の庶務は、厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課輸入食品安全対策室で行う。
- 3 この要綱に定めるもののほか、検討会の開催に関し必要な事項は、座長が厚生労働省と協議の上、これを定めるものとする
- 4 検討会において取りまとめたガイドラインは、国民に対して意見募集を行った後、公表する。

輸入加工食品の自主管理に関するガイドラインの策定に係る検討会

構成員（平成 20 年 3 月 11 日現在）

氏名	所属
荒木 恵美子	(財)日本食品分析センター テクニカルサービス事業部長
武田 治明	(社) 日本食肉加工協会 品質規格委員 (日本ハム(株)取締役専務執行役員)
丹野 修	(財) 日本冷凍食品検査協会 理事 (輸入冷凍野菜品質安全協議会事務局長)
西山 義樹	(社) 日本輸入食品安全推進協会 常務理事
丸山 務	(社)日本食品衛生協会 技術顧問 (元麻布大学教授)
山本 宏樹	(社)日本冷凍食品協会 常務理事

平成 20 年 3 月 21 日

輸入加工食品の自主管理に関する指針（ガイドライン）（素案）

第 1 趣旨

輸入者（海外において製造・加工された食品を輸入しようとする事業者をいう。以下同じ。）等の食品等事業者は、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 8 条第 1 項において、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の各段階において適切に講ずることが求められており、また、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）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努めることが求められている。

輸入食品監視指導計画においては、これらの責務を踏まえ、輸入者に対する基本的な指導事項を定め、自主的な衛生管理の実施を推進してきたところであるが、今般の食品による薬物中毒事案の発生等に伴い、輸入加工食品の輸出国における原材料、製造加工、保管、輸送等の各段階における国内と同等の安全性の確保とその確認が求められている。

本指針（ガイドライン）は、有毒、有害物質等の混入防止に加え、輸入食品監視指導計画で輸入者に対し求めている加工食品に関する基本的指導事項をさらに具体化し、輸入加工食品の自主衛生管理の推進を図り、安全性の向上を図ることを目的とする。

なお、輸入手続以降の国内における保管、輸送、製造加工、販売等の段階にあっては、食品衛生法の適用を受けるほか、流通食品の有毒有害物質の混入防止等に関する関係法令、通知にも留意する必要がある。

（参考）

- 食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 8 条〔食品関連事業者の責務〕
- 食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 3 条〔食品等事業者の責務〕
- 流通食品への毒物の混入等の防止等に関する特別措置法（昭和 62 年法律第 103 号）第 3 条〔国の施策等〕

第2 対象

本指針は、海外の製造者と直接契約して対日輸出製品を製造し、輸入する輸入者のほか、加工食品の輸入者全般を対象とする。なお、海外の製造者と直接的な製造委託契約関係にない輸入者にあっても、輸出業者等を通じて、本指針に示す事項を製造者に確認するよう努めることとする。

第3 確認事項

輸入者は、輸出国の食品衛生関連規制の整備及び施行の状況、製造者の衛生管理の水準等を勘案して、輸入しようとする加工食品の製造者に対し、以下に示す事項について、契約時、対日輸出品の製造時（監査・検証を含む。）、契約の更新時、問題発生時において、文書による確認のほか、現地調査、駐在員の設置、試験検査の実施による確認を行う。

1 輸出国政府による監督等

- (1) 輸出国における法規制を遵守して食品の製造・加工が行われていること。特に輸出国において製造施設の登録制度、製品の輸出許可制度等がある場合にあっては、これらを遵守していること。

(参考)

- 輸入品に関する対応について（平成19年7月20日輸入品の安全確保に関する緊急官民合同会議資料）

- (2) 製造施設の施設設備の水準が、国内における関係法令等に定める施設設備に関する基準に照らして同等以上であること。

(参考)

- と畜場法施行令（昭和28年政令第216号）第1条〔一般と畜場の構造設備の基準〕、第2条〔簡易と畜場の構造設備の基準〕

- 食鳥処理の事業の規則及び食鳥検査に関する法律施行規則（平成2年厚生省令第40号）第2条〔構造設備基準〕

- 食品衛生法に基づく営業施設基準の準則（昭和32年9月9日付け衛環発第43号別添）

- (3) 製造施設の衛生管理の水準が、国内における関係法令等に定める以下の衛生管理に関する基準に照らして同等以上であること。また、HACCPに基づく衛生管理手法によることも有効であり、その積極的な導入が推奨される。

- ① 農林水産物の採取における衛生管理
- ② 食品取扱施設等における衛生管理
- ③ 食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理

④ 食品取扱施設等における食品取扱者等に対する教育訓練
(参考)

- 食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(ガイドライン)(平成16年2月27日付け食安発第0227012号別添、以下、「管理運営基準に関する指針」という。)
- 総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(平成12年11月6日付け生衛発第1634号別添)
- General Principles of Food Hygiene (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003)
- Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for Its Application (Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003)

2 原材料の受け入れ段階

(1) 原材料毎に法に基づく規格基準を含む品質規格を定め、納入ロット毎にこれに適合するものであることの確認が行われていること。具体的には、特定の生産者又は販売者との契約等により、化学物質の使用等を含めた生産履歴等が明らかな原材料を調達していることが望ましい。なお、原材料の特性に応じた基本的な確認事項として、主なものを以下に示す。

① 食品等一般(共通事項)

- ・ 原材料たる農畜水産物の採取にあたっては、じん埃又は汚水による汚染防止対策及び有毒物質、廃棄物質等を適切に管理することにより、農薬、動物用医薬品飼料、肥料、糞便等からの汚染防止対策が講じられていること。
- ・ 原材料たる農畜水産物の採取、保管及び輸送にあたっては、そ族、昆虫、化学物質、異物、微生物等による汚染防止対策が講じられていること。
- ・ 指定外添加物が使用されていないこと。
- ・ 規格基準、使用基準に適合しない添加物が使用されていないこと、また、使用量等が適量であること。
- ・ 生鮮野菜や鮮魚貝類等では、着色料等、品質、鮮度等を誤認させるおそれのある添加物等が使用されていないこと。
- ・ 成分規格、製造・加工基準等の規格基準に適合していること。
- ・ 規格基準で認められていない放射線照射による殺菌等が行われていないこと。

- ・ 使用されている原材料及び添加物の正確な名称・組成等が明らかであること。
- ② 農産物及びその加工品
- ・ 自然毒を含む場合は、製造・加工等により自然毒を除去できる対策を講じていること。
 - ・ 採取地域が放射能に汚染された地域でないこと。
 - ・ 農薬や肥料の使用状況を確認していること。
 - ・ 農薬の残留基準に適合していること。
 - ・ 安全性未審査の遺伝子組換え食品の混入防止対策が講じられていること。
 - ・ 収穫時及び輸送・保管時におけるカビの発生防止対策が講じられていること。
- ③ 畜産物及びその加工品
- ・ O157、リステリア菌等の病原微生物による汚染防止対策が講じられていること。
 - ・ 生産地域が放射能に汚染された地域でないこと。
 - ・ 生産地域が牛海綿状脳症に係る輸入禁止対象国・地域でないこと。
 - ・ 牛海綿状脳症に係る特定危険部位を含まないこと。
 - ・ 牛海綿状脳症に係る輸入禁止対象国・地域由来の牛肉等の混入・使用がないこと。
 - ・ 動物用医薬品、飼料添加物の使用状況を確認していること。
 - ・ 農薬、動物用医薬品、飼料添加物の残留基準に適合していること。
- ④ 水産物及びその加工品
- ・ 腸炎ビブリオ等の病原微生物による汚染防止対策が講じられていること。
 - ・ 貝類は貝毒の監視が適切に行われている海域から採取されたものであること。
 - ・ フグは輸入が認められている魚種であること。
 - ・ フグは魚種鑑別による異種フグの混入防止対策が講じられていること。
 - ・ 漁獲海域の確認、魚種鑑別による有毒魚の混入防止対策が講じられていること。
 - ・ 動物用医薬品、飼料添加物の使用状況を確認していること。
 - ・ 動物用医薬品、飼料添加物の残留基準に適合していること。

と。

⑤ いわゆる健康食品

- ・ 薬事法上の医薬品成分を含まないこと。
- ・ 輸出国における食経験等があること。

- (2) 上記(1)に示す事項について、定期的な試験検査等により確認が行われていること。なお、残留農薬等については、対象農産物に対する使用薬剤、散布記録等の使用状況、土壌・水質検査の結果等を考慮した検査が実施されていることが望ましい。
- (3) 原材料に寄生虫、病原微生物、農薬、動物用医薬品、飼料添加物、有毒物、腐敗物、変敗物又は異物を含むことが明らかな場合であって、通常の加工、調理等ではこれらが許容できる水準まで死滅又は除去されない場合にあっては、当該原材料を受け入れないこと。
- (4) 輸出国行政機関等によるモニタリングが実施されている場合にあっては、その検査結果を確認するとともに、必要に応じてサンプルを輸入し、国内での試験検査により確認を行うこと。
- (5) 原材料毎に適切なロット管理が行われていること。

(参考)

- 管理運営基準に関する指針
- 輸入者に対する基本的指導事項（平成 20 年度輸入食品監視導計画別表 2、以下「基本的指導事項」という。）

3 製品の製造・加工段階

- (1) 衛生的な環境下で食品製造が行われるための管理体制が整備されていること。特に有毒、有害物質の混入防止対策として、以下に示す事項の徹底がなされていること。

① 施設・設備等の衛生管理

- ・ 窓及び出入り口は開放しないこと。やむを得ず開放する場合にあっては、じん埃、そ族、昆虫等の侵入を防止する措置が講じられていること。
- ・ 機械器具及び分解した機械器具の部品は、金属片、不純異物、化学物質等の食品への混入防止のため、洗浄及び消毒が行われ、所定の場所に衛生的に保管されていること。また、洗浄に洗剤を使用する場合にあっては、適正な洗剤を適正な濃度で使用していること。
- ・ 洗浄剤、消毒剤その他化学物質については、使用管理記録、保管設備が整備されているなど、食品への混入防止措置が講じられていること。

② そ族及び昆虫対策

- ・ 施設及びその周囲の維持管理が適切になされ、そ族及び昆虫の繁殖場所が排除されているとともに、網戸、トラップ等の設置により施設内への侵入防止が図られていること。
- ・ 殺そ剤又は殺虫剤を使用する場合には、食品を汚染しないようその取扱いを適切にすること。
- ・ 原材料、製品、包装資材等は容器に入れられ、床又は壁から離して保管されていること。

③ 廃棄物及び排水の取扱い

- ・ 廃棄物の保管及びその廃棄の方法について手順が定められていること。
- ・ 廃棄物の容器は、他の容器と明確に区別されており、汚液又は汚臭は漏れないよう清潔が保たれていること。
- ・ 廃棄物の保管場所は、食品取扱い区域又は保管区域（隣接する区域を含む。）になく、周囲の環境に悪影響を及ぼさないよう適切に管理されていること。
- ・ 廃棄物及び排水の処理が適切な方法により行われていること。

④ 食品等の取扱い

- ・ 食品の製造、加工又は調理において、病原微生物等及びその毒素が、安全な量まで死滅又は除去されていること。
- ・ 器具及び容器包装は、製品を汚染や損傷から保護し、衛生的で適切な表示が行えるものが使用されていること。
- ・ 原材料及び製品への金属、ガラス、じん埃、洗浄剤、機械油等の異物の混入防止措置が講じられているとともに、必要に応じて検査が実施されていること。
- ・ 分割、細切された食肉等について、異物の混入がないことが確認されていること。異物が認められた場合にあっては、汚染の可能性がある部分を廃棄するなどの措置が講じられていること。
- ・ 使用される包装資材又は封入ガスは無毒で、保管あるいは特定の使用条件下で食品の安全性や品質に影響がないものであること。

⑤ 使用水等の管理

- ・ 食品取扱施設で使用される水は飲用適であること。また、施設内において食品製造に直接関係のない目的で使用される水や冷却等の食品安全に直接影響を及ぼさない工程

で使用される水の使用水への混入防止が図られていること。

- ・ 使用水について、定期的な水質検査が実施されていること。また、不慮の災害等により水源等が汚染されたおそれがある場合にあっては、その都度水質検査が行われること。
- ・ 貯水槽を使用する場合にあっては、貯水槽が定期的に清掃され、清潔に保たれていること。
- ・ 井戸水、自家用水道等を使用する場合にあっては、殺菌装置又は浄水装置が正常に作動していることが定期的に確認、記録されていること。
- ・ 氷は適切に管理された給水設備によって供給された飲用適の水から作られていること。
- ・ 使用した水を再利用する場合にあっては、食品の安全性に影響しないよう必要な処理が適切に行われていること。

⑥ 食品取扱者の衛生管理

- ・ 食品取扱者に衛生的な作業着、帽子、マスク、専用の履物の着用を義務付け、施設内への異物の持ち込みを禁止するとともに施設への入退場管理が行われていること。
- ・ 不用な者の施設への立入りを禁止するとともに、食品取扱者以外の者が施設に立ち入る場合にあっては、適切な場所で清潔な専用衣を着用させるとともに、製造施設内の衛生管理規定に従わせること。

(2) 施設又はその部門毎に食品取扱者及び関係者のうちから食品衛生に関する責任者を定めていること。

(3) 最終製品が法に基づく規格基準に適合していることについて、定期的な試験検査により確認が行われていること。また、必要に応じて、輸出国公的検査機関又は国内での試験検査により確認を行うこと。製品の特性に応じた基本的な確認事項は、2の(1)に示す事項に準じる。

(4) 製品毎に適切なロット管理が行われていること。

(参考)

- 管理運営基準に関する指針
- 基本的指導事項

4 製品の保管・輸送・流通段階

(1) 製品の保管、輸送及び流通時において、衛生的な取扱いがなされており、有毒、有害物質の混入防止対策として、以下に示す事項の徹底がなされていること。

- ① 殺虫剤等の適切な取扱いによる食品への汚染防止措置が講じられていること。
 - ② 輸送に用いる車両、コンテナ等は、食品や容器包装を汚染するようなものではないこと。また、容易に洗浄・消毒が可能な構造のものが使用され、常に清潔な状態が維持されていること。
 - ③ 食品と食品以外の貨物を混載する場合にあっては、必要に応じ、食品を適切な容器に入れる等の食品以外の貨物との区別がなされ、汚染防止が図られていること。
 - ④ 輸送中の食品がじん埃や有毒ガス等に汚染されないよう管理されていること。
 - ⑤ 品目が異なる食品や食品以外の貨物の輸送に使用した車両又はコンテナを使用する場合にあっては、効果的な方法により洗浄され、必要に応じ消毒が行われていること。
 - ⑥ 適切なロット管理が行われるとともに、包装状態に異常の有無等の製品のチェックが適宜行われていること。
- (2) 上記(1)に示すほか、以下に示す事項について確認がなされていること。
- ① 微生物の増殖による危害の発生を防止するための適切な温度管理が実施されていること。
 - ② 事故や不適切な温度管理等による腐敗、変敗がないこと。
 - ③ 保存基準が定められている食品は、これが遵守されていること。
 - ④ 塩蔵等の食品等を長期間屋外に保管することがないこと。

(参考)

- 管理運営基準に関する指針
- 基本的指導事項
- 114号事件に係る食品の安全確保及び毒劇物の適正管理について（昭和59年12月20日付け衛食第102号・薬発第999号）

第4 回収・廃棄

1 回収手順の策定

輸入者は、自らが輸入した食品に起因する食品衛生上の問題が発生した場合において、消費者に対する健康被害の未然防止の観点から、問題となった製品を迅速かつ適切に回収できるよう、回収に係る責任体制、具体的な回収方法、関係行政機関への報告等の手順をあらかじめ定めること。なお、以下に回収に係る手順の参考例を示す。

- (1) 回収計画の策定
 - ① ロットコードシステムの構築
 - ② 製品出荷・販売記録の保管
 - ③ 有償苦情ファイルの作成
 - ④ 回収チームの編成
 - ⑤ 回収手続きの規定
 - ⑥ 消費者への連絡方法の規定
 - ⑦ 回収製品の処理方法の規定
 - ⑧ 回収進捗状況及び回収結果の評価方法の規定
- (2) 回収の開始（関係行政機関への報告事項）
 - ① 回収原因
 - ② 回収対象食品
 - ③ 対象食品の流通地域
 - ④ 対象食品の数量
- (3) 回収後の措置
 - ① 回収計画の評価
 - ② 必要な補償措置の実施
- (4) 回収記録の作成・保管
 - ① 回収品の名称、ロット番号
 - ② 回収理由
 - ③ 製造時のモニタリング記録
 - ④ 最終製品の検査記録
 - ⑤ 保管、出荷、流通に関する記録
 - ⑥ 回収対象製品の範囲
 - ⑦ 回収方法、消費者に対する告知の方法、ルート
 - ⑧ 行政機関への連絡
 - ⑨ 回収数量
 - ⑩ 回収後の検査結果
 - ⑪ 回収製品の処分方法
 - ⑫ 回収効果の評価及びそれに伴う回収計画等の変更の有無
 - ⑬ 回収に伴う補償内容に関する記録

(参考)

○管理運営基準に関する指針

2 廃棄措置

輸入者は、回収された製品に関し、廃棄その他の必要な措置を的確かつ迅速に行うこと。なお、回収された当該品は、通常製品と明確に区別して保管し、関係行政機関の指示に従って適切に廃

棄等の措置を講ずること。

(参考)

- 管理運営基準に関する指針

3 公表

輸入者は、回収等に際して、必要に応じ、消費者への注意喚起等のため、当該回収等に関する情報の公表について考慮すること。

第5 その他

1 わが国の食品衛生規制の周知等

輸入者は、輸入しようとする食品の製造者に対し、わが国の食品衛生規制の周知を行うとともに、国内外における同様食品の違反事例等を随時情報提供し、必要に応じて改善を図ること。

また、必要に応じて現地施設に技術者等を派遣し衛生指導等を行い、技術、知識、意識レベルの共有化を図ること。

2 記録の作成及び保存

輸入者は、自らが輸入した食品の流通状況についての確認が常に行えるよう、当該食品に関する輸入時の記録、販売時の記録等の適正な作成及び保存に努めること。

(参考)

- 食品衛生法第1条の3第2項の規定に基づく食品等事業者の記録の作成及び保存に係る指針（ガイドライン）（平成15年8月29日付け食安発第0829001号別添）

輸入商品の管理4原則

①品質保証確認書

製造先の保証体制及び管理体制の確認

②安全検証チェックリスト

商品仕様書、原材料規格、配合、製造工程、表示等

③品質監査

導入時初回監査、定期監査

④原材料検査

原材料の検査、定期検査、製品検査、官能検査

外注先管理手順

<管理の流れ>

I. 契約要求事項への適合能力を評価



II. 社外仕入先として登録、売買契約書締結。



III. 品質保証確認書を締結。
(売買契約書とは別)



IV. 製造に関する手順書の作成
(委託商品に対して、品質管理体制を構築)



V. 【社外仕入先が注文内容(条件)に応えられることを確認】

<システム>

- ・製品仕様の妥当性
- ・製造計画を作成
- ・規格、基準が保証されている

<現場>

- ・対応能力確認(技術力、製造設備、要員、など)
- ・原料、包資材の調達
- ・製造計画数量の品質面からの妥当性



VI. 契約内容変更があった場合、改めて手順を踏む。



VII. 定期監査の実施

<定期監査確認事項>

- ・品質、品質保証活動およびその結果が、品質保証規程の各管理項目(要素)に適合しているかを検証(製品検査・製造工程の検査、教育訓練、など)

参考:(添付資料9-4)「社外仕入先品質監査チェックシート」



VIII. 記録し、保管、管理する。

OEM先

■国内OEM先

■海外OEM先

- ①社外仕入先を訪問して、現地で確認・調査
- ②品質保証確認書の項目に沿って、該当ラインを点検



- ③契約書締結
- ④能力や実績により管理
- ⑤評価記録を保管



⑥品質保証確認書締結
※NH品質保証部へ提出

⑥品質保証確認書または、それに準じた品質保証書を締結
※NH品質保証部へ提出



- ⑦商品仕様書、規格(表示)、工程表、作業マニュアル作成



- ⑧安全検証チェックリストの提出、確認。
※NH品質保証部にて最終確認

- ⑨初回監査の実施
※事業部・グループ各社の品質保証部門担当

- ・工程・書類を確認
- ・頻度の見直し、協定書に明記
- ・現場を確認、検証(衛生、工程、数量)
- ・**原材料・製品の安全性確認**
(農薬等・アレルギー・微生物・添加物等の検査実施)



- ⑩契約・規格の変更があった場合改めて、全ての項目を再確認



⑪定期品質監査の実施
※基本:半年に1回
最低:年1回(品質リスクに応じて)

⑪定期品質監査の実施
※基本:年に1回
※**原材料・製品の安全性確認:年1回**
(農薬等・アレルギー・微生物・添加物等の検査実施)



⑫記録を保管し管理する

輸入冷凍野菜の安全確保に対する活動

Activities for Ensuring Safety of Imported Frozen Vegetables

輸入冷凍野菜品質安全協議会

事務局 丹野 修

Association for Quality and Safety of Imported Frozen Vegetables (ASV)

Secretary-General Osamu TANNO

* 財団法人 日本冷凍食品検査協会 理事・検査事業本部長 丹野 修

Japan Frozen Foods Inspection Corporation Director Osamu TANNO

はじめに

輸入冷凍野菜品質安全協議会（略称：凍菜協）は、冷凍野菜を輸入している食品メーカーを中心とする任意団体である。中国産を始めとする輸入冷凍野菜の品質及び安全性の確保に向けた活動を行っている。以下に、凍菜協の安全品質の確保の活動内容を紹介する。

1. 設立の経緯

2002年3月に中国産冷凍ほうれん草から基準を超える残留農薬クロルピリホスが検出され、その後の検疫所における検査等においても数多くの基準違反が発見されたことは記憶に新しいところである。これらを契機に中国産冷凍ほうれん草はもとより、中国産食品全般に対する消費者の関心と不安が高まった。

こうした状況を踏まえ、中国産冷凍野菜を取り扱っている食品会社は、従来のように自社と自社のパートナー企業のみによる安全に対する取組みだけでは不十分であり、業界として横断的に中国冷凍野菜企業と安全対策に取り組んでいく必要性が生じてきた。

2004年に中国産冷凍野菜を輸入している冷凍食品メーカー6社が集まり、任意団体を結成することにし、各社の中国パートナー企業および日中両国関係省庁に対し、冷凍野菜の安全確保の取組みと情報交換を働きかけていくことにした。

また、会員会社と直接に利害関係のない財団法人日本冷凍食品検査協会に事務局を委託することを決めた。

こうして同年5月に輸入冷凍野菜品質安全協議会が設立され、中国産冷凍野菜の安全に関わる横断的な取組みの体制が出来あがった。

現在、会員数は19社に増え、業界団体として輸入冷凍野菜の安全・安心の確保に取り組んでいる。

（この辺に、メンバー表を掲載）

2. 凍菜協の活動メンバーの特徴

凍菜協の特徴は、活動メンバーが会員各社の品質保証の部課長を中心とする技術者集団であることである。そのため技術面を活かした冷凍野菜に対する具体的な安全の取組みを行うことができている。

3. 凍菜協の各種委員会

凍菜協は、定期的な全体会議のほかに、以下の5つの委員会を設けて積極的に安全・安心の活動を行っている。

運営委員会（8社で構成）

会の最重要委員会であり、年間活動の計画立案や会の運営に関する重要事項を提案する。また、年6回実施している勉強会の計画立案を行う。

海外交流委員会（7社で構成）

海外での安全会議の準備や海外企業等への技術的な支援活動の提案と実行を行う。

マニュアル委員会

残留農薬管理ガイドライン等の検討、策定、普及を行う。

加工野菜委員会

冷凍野菜を原料とした加工品の安全確保に関する活動を行う。

品質情報委員会

冷凍野菜等に関する品質及び安全に関する情報収集や広報活動を行う。

冷凍野菜安全確保に関する主な活動の紹介

各委員会の活動をベースに、凍菜協が行っている輸入冷凍野菜の安全確保に関する主な活動内容を紹介する。

1. 残留農薬管理ガイドラインの中国企業への普及

これまで会員各社が独自に作成・実施していた残留農薬管理のマニュアルをベースとし、凍菜協として共通の指導ガイドラインを作成し、中国企業に対しガイドラインを周知徹底し、安全な冷凍野菜の製造を支援することを目的に2004年7月からマニュアル委員会を立ち上げてガイドラインの作成作業を行った。

ガイドライン作成のコンセンサスは、会員各社に共通するミニマムの要求事項とする。必要に応じ、各社が凍菜協ガイドラインに上乘せ基準を設ける。中国政府の残留農薬管理マニュアルの内容を尊重する。ほうれん草のガイドラインとほうれん草を除く野菜類のガイドラインを作成する、こととして作業を始めた。

ガイドラインは翌2005年の3月に完成し、厚生労働省の食品安全部署に提示するとともに、後述する第1回日中冷凍野菜品質安全会議の場において配布、説明し中国冷凍野菜企業に周知することにした。

なお、残留農薬管理ガイドラインは、2007年3月に、これまでのガイドラインに適正農業規範（GAP）の考え方を取り入れ、また、ほうれん草を含めた野菜全般のガイドラインとして一本化し、改訂している。

（この辺に、残留農薬管理ガイドラインの目次ページを掲載）

2. 日中冷凍野菜品質安全会議の開催

2005年から毎年、中国の食品関連団体である中国食品土畜進出口商会・蔬菜分会と共催で日中両国の民間レベルでの日中冷凍野菜品質安全会議を定期的で開催することで、中国現地における安全品質の周知、安全品質情報の共有化を通じた日中の冷凍野

業企業の連携を強化している。

2005年9月：日中冷凍野菜品質安全会議

開催場所：上海銀河賓館（上海市）

参加者数：中国側約150名、日本側約50名、合計約200名

議事内容：

「日本の食品輸入手続と検査制度」

日本の輸入食品の輸入手続と検査制度を中国企業に理解させた。

「ポジティブリスト制度概要」

2006年5月末に施行されるポジティブリスト制度の内容を中国企業に正しく理解させるとともに、日中企業間で想定されるリスク対応について情報を共有した。

「日本向け冷凍野菜の残留農薬管理ガイドライン」

凍菜協が策定した残留農薬管理ガイドラインを説明し、農場から製品出荷までの管理方法を徹底させ、日中企業の連携で安全な冷凍野菜の生産を目指すことにした。

2006年9月：日中冷凍野菜品質安全会議

開催場所：青島海情大飯店（青島市）

参加者数：中国側約180名、日本側約50名、合計約230名

議事内容：

「ポジティブリスト制度施行後の違反事例と対策」

ポジティブリスト制度施行後3ヶ月の違反の発生状況と違反の原因分析を行い、中国企業と日本企業の違反防止対策を検討した。

「中国圃場における農薬使用実態と農薬管理」

栽培、収穫、凍菜製造、出荷までの一連の管理状況および使用農薬の管理、近隣圃場からのドリフト防止、安全検証の検査体制について、中国企業が報告し、安全対策情報を共有した。

「農薬検査における精度管理」

中国企業が実施している農薬検査の精度向上を目的に、正しい検査手順、検査試薬類の管理、検査機器のメンテナンスの必要性、内部精度管理実施の重要性を説明し、正確な検査の実施方法を理解させた。

2007年8月：日中冷凍野菜品質安全会議

開催場所：廈門悦華酒店（廈門市）

参加者数：中国側約130名、日本側約50名、合計約180名

議事内容：

「ポジティブリスト制度施行後の違反事例と原因及び対策」

2006年5月末から1年間の国別、作物別、農薬別の違反事例を分析した。更に代表的な違反事例について、具体的な原因分析と対策事例を示し、対応策を共有した。

また、凍菜協の残留農薬管理ガイドラインを適正農業規範（GAP）との整合性をとり改訂したので、改訂した点を説明し再度、ガイドラインの周知

徹底を図った。

「中国企業におけるポジティブリスト対策の成功事例」

ポジティブリスト対策での成功事例として、中国企業 2 社が圃場管理から製品輸出までの工程、及び検査体制の説明をし、会議参加企業で情報を共有した。

「残留農薬検査技術相互比較の結果と今後の技術支援」

現地での正確な検査技術を確立し、違反を未然に防止することを目的に、共通試料を検査する、いわゆるクロスチェックを実施した。中国・台湾の 63 企業の検査室が参加した。統計処理をした結果について中国企業に説明するとともに、結果から推定される各検査室の今後必要な技術向上のための対策についての理解を共有した。

3. その他の活動

国内外行政機関との交流活動

凍菜協は、輸入冷凍野菜の団体として厚生労働省食品安全関係部局および中国国家質量監督検査検疫総局、中国地方 CIQ、台湾行政院等の海外政府食品安全関係部署とも交流を進め、日本が輸入する冷凍野菜の安全品質の向上のため必要に応じて情報交換を行っている。

中国民間企業・団体と交流することと共に、内外の行政機関に正確な民間情報を伝達し、交流することも重要であると考えている。

台湾区冷凍蔬果工業同業公会との民間交流

2005 年から台湾の主力冷凍野菜である枝豆の安全確保を主目的に台湾で開催される日台農産品品質安全懇談会に参加している。中国企業と同様に日本と台湾の民間レベルでの安全品質を推進している。

勉強会の実施

年に 6 回、会員が興味を持つテーマについて講師を招いて勉強会を実施し、新しい情報を会員相互で共有している。

おわりに

農林水産省の調べによると日本の食糧自給率は 4 割を切り、食品の多くを否応なく輸入に頼らざるを得ない現状にある。また、厚生労働省の統計では、中国からの輸入は件数において輸入全体の 30% 強を占め、中国産食品に対する安全確保は大変重要である。

凍菜協は活動メンバーが技術者の集まりであることを活かしながら当面、中国の冷凍野菜の安全品質の確保に活動の軸足を置いて活動を続けている。

こうした活動が日中の冷凍野菜企業において大変に大事であり、ひいては、日本の消費者に対しての安全・安心の提供になると考えている。

今後も、これまでの活動を踏まえ、更なる安全品質の確保と構築に取り組んでいく所存である。

(完)

表 1 凍菜協会員

【会 員】	
味の素冷凍食品 株式会社	日本水産 株式会社
株式会社 ニチレイ	株式会社 ニチレイフーズ
株式会社 ニチロ	株式会社 マルハグループ本社
ライフフーズ 株式会社	株式会社 加ト吉
株式会社 ノースイ	ヤヨイ食品 株式会社
株式会社 極洋	日本たばこ産業 株式会社
キューピー 株式会社	東洋水産 株式会社
岩谷産業 株式会社	ハウス食品 株式会社
株式会社 ミツカングループ本社	株式会社 大冷
富士通商 株式会社	(以上 19 社)
【事務局】	
財団法人 日本冷凍食品検査協会	

表 2 残留農薬管理ガイドライン目次

「日本向け冷凍野菜の残留農薬管理に関する要求ガイドライン」			
■ 圃場等の選定			
圃場等の環境	圃場等の履歴	土壌調査	水源調査
管理人材の保有	判定基準		
■ 農業資材の選定			
種子、種苗等	機材及び農薬用機器管理	肥料リスト	
■ 農薬管理			
使用農薬の購入	製剤の品質確認	農薬の保管/廃棄	農薬使用履歴
栽培記録	汚染防止対策		
■ 収穫/輸送			
原料検査	収穫	輸送	
■ 加工			
半製品検査	在庫保管		
■ 残留農薬検査			
■ トレーサビリティ			
■ その他			
監査体制	連絡体制	品質保証体系	

食安協第 5 号
平成 20 年 3 月 10 日

厚生労働省医薬食品局

食品安全部長

藤 崎 清 道 殿

社団法人 日本輸入食品安全推進協会
会 長 垣 添



「食品による薬物中毒事案の発生防止策について」の確認結果について

当協会の運営につきましては格別のご高配を賜り、厚くお礼を申し上げます。
さて、平成 20 年 2 月 1 日付の三府省連名通知について、協会会員宛にアンケート調査を実施し、その結果を下記の通り取りまとめましたので、ご報告致します。

記

1. 「輸入食品を取り扱っている企業の確認内容についての調査票」まとめ 1部 (3枚)
2. 「食品による薬物中毒事案の発生防止策について」調査結果まとめ 1部 (3枚)

以上

輸入食品を取り扱っている企業の確認内容についての調査票 まとめ

(社)日本輸入食品安全推進協会

1. 全回答企業及び集計結果について。

集計メ切(3月10日)時点での回答受理数： 100企業

※ 全質問とも複数回答であるため、質問Aは100社を用いて構成比を算出。

質問B以降は、回答受理社数から「B以下が無回答となる“検査機関等”」を差し引いた91社を用いて構成比とした。

A 回答企業の輸入食品の取り扱いについて

No	設問	回答数	構成比		
1	輸入食品の取り扱いはない	9	9.0%		
2	輸入食品の取り扱いはあるが、直接自社で輸入することはない。ただし、仕入先に対して管理状況を確認はしていない	1	1.0%		
3	輸入食品の取り扱いはあるが、直接自社で輸入することはない。ただし、仕入先に対して管理状況を確認している	34	34.0%		
4	輸入食品を自社で輸入しており、およそ(※1)社の(※2)工場から輸入している	67	67.0%		
	分類	回答社数(※1)	構成比(67社中の)	回答社数(※2)	構成比(67社中の)
	1~10	22	32.8%	21	31.3%
	11~30	20	29.8%	20	29.8%
	31~50	7	10.4%	7	10.4%
	51~100	6	9.0%	7	10.4%
	101以上	5	7.5%	5	7.5%

- ・半数以上の企業が自社で輸入を行っている。
- ・委託企業数は10社未満が3割強で、約6割が30社未満となっている。

B 主な扱い品目について

No	設問	回答社数	構成比(91社中の)
1	農産品	33	36.3%
2	農産加工品	57	62.6%
3	畜産品	23	25.3%
4	畜産加工品	40	44.0%
5	水産品	21	23.1%
6	水産加工品	32	35.2%
7	冷凍食品	38	41.8%
8	菓子	23	25.3%
9	飲料	26	28.6%
10	器具・容器	9	9.9%
11	乳幼児用おもちゃ	3	3.3%
12	添加物	5	5.5%
13	その他	10	11.0%
		油脂、健康食品、缶詰食品、レトルト食品、大豆たん白、調味料、菓子原料、アルコール飲料	

- ・およそ半数の企業が農産加工品(約6割)、畜産加工品(約4割)、冷凍食品(約4割)を取り扱っており、次に水産加工品、農産品がそれぞれ3割程度。

C1 工場の管理体制について

No	設問	回答社数	構成比
1	最終製品の規格基準が日本の食品衛生法に適合しているか 検査(官能・理化学)等により確認している	83	91.2%
2	製造または加工関係の記録及び関係書類の保管を適切に実施している	72	79.1%
3	薬品(消毒・殺虫剤・消毒剤等)、添加物等を適切に管理している	67	73.6%
4	原材料・包装資材等を適切に管理している	66	72.5%
5	異物混入防止対策等衛生的な環境で加工製造している	74	81.3%
6	その他 ・ HACCP、ISO等の管理の仕組みが構築されている 4社 ・ 工場内出入管理をしている 1社 ・ 原料の生産履歴の管理をしている 1社 ・ 契約内容により異なる 1社 ・ 表示について確認している 1社	10	11.0%
7	特に確認していない	2	2.2%

- ・ 工場の管理体制を未確認の企業はわずかであるが、検査による確認と異物混入防止についての確認が重視されている傾向で、薬剤・添加物・原材料・包材に関する管理体制を確認している企業は若干少なめになっている。
- ・ その他、設問がなかったためと思われるが、外部機関による認証(ISO等)を受けている企業との取引が予想外に少ない。

C2 工場との取り決めについて

No	設問	回答社数	構成比
1	品質や品質スぺックに関する契約書(類するもの)を取り交わしている	85	93.4%
2	専門家等による定期的な現地確認を行って適切に管理されていることを確認している ・ 年(回程度) ・ 品目により頻度は異なる 4社 ・ 取引開始時に実施、その後は不定期 1社 ・ 2年に1回程度 4社 ・ 年に1回 31社 ・ 年に2回 5社 ・ 年に4回以上 4社	59	64.8%
3	駐在員を置いて巡回している	26	28.6%
4	今は定期的な現地確認は行っていないが、今後実施を予定している	5	5.5%
5	その他 ・ 使用原材料メーカーの査察を拡大する 2社 ・ 数年に1~2回現地確認している 1社 ・ 新規採用時等不定期に現地を確認している 1社 ・ 契約により異なる 1社	9	10.0%
6	特に確認していない	2	2.2%

- ・ 委託に際して取り決め事項を確認していない企業はわずかであるが、契約書をかかわしていない企業が5%程度ある。
- ・ ほぼ全ての企業が専門家による現地確認あるいは駐在を置いて確認しており、多くが年1回程度の頻度であるが、最少は(新規契約時のみの現地確認)から最大年4回以上と事業者間の格差が見られる。

C3 流通、保管等の品質確認について

No	設問	回答社数	構成比
1	取引先と連携して関係者で対応している	82	90.1%
2	その他 <ul style="list-style-type: none"> ・現地及び日本側でランダムに検査 1社 ・車両温度記録を確認している 1社 ・入関後に残留農薬等の自主管理実施 1社 ・保管条件を遵守する管理を実施 1社 	8	8.8%
3	特に確認していない	2	2.2%

- ・流通保管時の品質確認をしていない企業がわずかにあるが、その他の項目の回答と同様に「検査を行う」ことにより品質を確認している。
- ・関係者間で対応しているとの回答がほとんどであり、あらかじめ業者間で定めた項目を確認するのではなく、事故発生時の対応と思われる。
- ・その他の対応を見ても、着荷後の検査確認であり、現地業者へのフィードバックと内容協議が不足している様に思われる。

C4 その他特記すべき確認事項について

<ul style="list-style-type: none"> ・現地工場の労働状況の確認をしている ・使用する原材料、包材メーカーの査察を定常化する
--

総評 最近の食品不祥事や海外での中国製品の品質問題を受けて、消費者の食品の安全に対する感度が急激に高まる一方、輸入食品は急増している実態がある。これを受けて、事業者も必然的に真剣な対応が要求されるので、企業間格差はあるものの、今回の結果を見る限りでは、思いの外現地企業に対するアプローチが実施されていることが判る。

また、設問中の「製造ライン中の薬剤管理(設問 C:1 の③、④)及び製造工場査察(設問 C:2)」についての解答は、予想以上に良好であるが、中国産ギョウザの報道直後のアンケートであるにも関わらず、薬剤混入防止に関しての緊急対応を行う等の回答者は少なく、わずかに「さらに拡大する、あるいは、検討している」等の報告が見られるのみであった。

平成20年3月10日

食品の薬物中毒事案の発生防止策調査結果まとめ

(社)日本輸入食品安全推進協会

標記について協会会員にアンケート調査を実施した。その結果を以下に要約する。

A:【輸入食品の安全確保のために輸入事業者が現在まで取り組んできたこと】

- 1、現地工場と取り組みを開始(委託)する前に以下のことを実施している。
 - ①工場の品質に対する姿勢、工場設備、管理体制等について調査を行い、その結果一定の水準にあることを事前に確認する。
 - ②遵守すべき製品規格基準書等について文書でお互いに確認する。

* 大部分の事業者が、取引開始前に工場を調査し、採用可能な工場であるかをチェックリストなど様々な方法により確認している。
- 2、工場において、実際に加工・製造が開始されてからは、以下のことを確認している。
 - ①現地検査機関や自社の検査施設により原材料や製品の抜き取り検査を行い、規格基準内であることを確認。また工場に対しても同様の検査結果を求め、規格基準内であることを確認している。
 - ②我が国に製品が到着してからも、抜き取り検査で品質を確認している。
 - ③大部分の事業者は、年1~2回、工場の定期巡回を実施し、品質や管理状況に問題がないか確認している。
- 3、以下のように、現地工場との交流、情報交換を行い、工場の教育や全体のレベルアップを図っている。
 - ①日本人技術者を工場へ派遣、あるいは日本人指導者を現地に常駐させ、現地工場への情報提供、指導を実施。
 - ②現地工場管理者、工場スタッフを日本に招き、各種教育やセミナーを

受講させ、技術・知識・意識レベルの共有化を図っている。

- ③我が国の食品事情、法規制、違反事例等の情報を現地工場に提供し、情報の共有化を図るとともに、違反の防止や改善対策に役立てるようにしている。

*特に食品安全については、現地工場と我が国事業者が各種情報を共有することにより、違反の再発防止や改善対策を推進している。

B : 【今回の事案を受けて事業者が緊急的に取り組んだこと】

- 1、自社取り扱いの原材料や製品に、今回問題になった工場の製品が含まれていないか調査確認した。また、当該工場のものでないことが判明した原材料や製品についても、現地あるいは国内の在庫品を検査して、安全性に問題がないことを確認した。
一方、国内流通・商品販売の現場においては、今回問題となった工場の製品を売り場から撤去し、消費者への告知を積極的に行った。
- 2、取引のある現地工場に対して工場の管理体制の総点検を要請、特に工場への入退場管理の強化、薬剤管理の強化を要請した。また、現地工場から国内流通の各段階において、保管も含めて問題がないか再確認を行った。さらに今回、緊急的に現地工場の調査・監査を実施するとともに今回の事案について工場と情報を共有化した。
- 3、消費者からの問い合わせや顧客からの要請に対して、社内に窓口を設けて対応するとともに、自社ホームページ上で安全を確認した旨を告知、情報開示に努めた。

*今回の薬物混入原因が特定されていないが、各社は緊急的に自社の扱い品目の安全確認に傾注したことがうかがわれる。また、消費者や、顧客対応にも意を払い不安解消に努めている。

C : 【今後、取り組む必要がある、あるいは予定があること】

- 1、工場の選定基準、監査方法、検査関係等の見直しを図ることにした。特に、これまで見落とされていた、工場の労務管理、薬剤管理の強化

- を工場に要請することにした。
- 2、また工場での製品保管から出荷、国内流通の各段階において、品質安全上の問題がないか再確認することにした。さらに、検査関係の一層の強化、加工食品の検査拡大、駐在員の増員・巡回を考えている。
 - 3、その他、商品の調達先を中国のみに頼るだけでなく、その他の国からの可能性も含めて検討することも考えている。

D：【今後、実行するための課題、問題】

- 1、従来は、主として衛生対策、異物混入対策に主眼がおかれていたが、今回の事案を受けて、工場の労務管理、薬剤管理にも目を向けてゆくことが緊急課題である。
- 2、今回の事案について原因は特定されていないが、仮に人為的な不正ということになれば、現状では工場がこれを完全に阻止する手段が難しい。したがって、総合的な防御手段の構築を日中双方で至急検討する必要がある。
- 3、今回問題となったメタミドホスはこれまで検査対象に含まれておらず、検査に供する製品選択、検査頻度、検査項目の絞りこみの再検討が緊急課題である。
- 4、食品の安全確保を第一に考えることは当然のことであるが、それに係るコストとリスクの調整を如何に図ってゆくか課題である。

E：考察

今回のアンケートでは、様々な情報が輻輳している中で中国産食品に対する消費者の不信・不安が増大してきていること、これを解消するためには、当局による早急な原因究明と情報開示が待たれることが切望されている。今後、消費者の信頼確保と健全な事業が継続できることを目的に、官民一体となって取り組むことが最重要と考える。

以上



平成19年7月

輸入食品に関する自主管理・品質管理概要について

(社) 日本輸入食品安全推進協会

輸入食品に係わる安全性の確保について、官民が一体となって対応してゆくことが先般の「緊急官民合同会議」で確認された。

これを受けて、事業者側の自主管理として参考・活用いただくために、必要と思われる事項を以下に要約した。(なお、ポイント部分をアンダーラインにした。)

ただし、この内容はあくまで一つの指針として、取引の開始前から実際の生産・輸入、および消費者に届けるまでを作成したもので、事業者がこのことを義務付けるものではない。各社の対応能力も異なり、また食品の業種によっては、それぞれ特徴的な管理項目を付加する必要があるので、そこは適切に運用願いたい。

【取引開始前に行うこと】

- 1、生産農家、製造工場、加工工場にかかわらず、取引を開始するに当たって以下のことを確認する。
- 2、通常の契約(または覚書)では「価格・納期等」の商売上の契約が主となるが、この中に「安全・品質」に関する事項も必ず盛り込む。
- 3、契約書(または覚書)で日本側の要求項目を相互確認し、生産・製造・加工をスタートする。
例えば生産では、使用農薬、使用方法、添加物、遺伝子組み換え、アレルギー物質、包装材料、表示等の基準が日本側の自社規格に合致していること。
製造・加工では品質(成分、微生物規格、有害物質等)、工程(異物除去、殺菌方法等)、原材料(アレルギー物質、食品添加物等)、包装材料(材質・表示等)等が日本側の自社規格に合致していること。
- 4、製造・加工方法、製品および加工品が日本の「食品衛生法」「JAS法」ほか諸法令に違反しないこと。また輸出国の営業許可があること。
HACCPまたは同等の品質管理が実施されていること。

- 5、 以上の自社の品質要求基準を現地に提示し、遵守可能なところ、および長期的に取り組めるところとしか契約書を締結しない。
- 6、 新規の輸入先に対しては、自社要求基準に基づいて事前調査を実施し、合格すれば取引を開始する。
- 7、 品質関係、経済性、企業姿勢等を総合的に考慮して、取引先を選定する。リスクな相手、トレサビリティーの取れない相手とは取引しない。すなわち、最も重要なことは、現地の生産者あるいは企業が信頼関係の持てる相手足りうるかどうかの判断である。

【主原材料について行うこと】

- 1、 主原料生産地に対する調査・指導・点検・確認・検査等を以下実施する。
- 2、 原料ごとに「原料品質規格書」の提出を義務付け、記載内容をチェック。
- 3、 生産農家を指定し現地に出張。生産現場の確認や日本の農薬規制情報を提供あるいは使用方法を指導する。
- 4、 農産物は、指定種の確認、栽培履歴（使用薬剤の種類、散布記録等）を確認する。また土壌検査・用水検査・収穫農産物の検査結果を提出させ、記載内容をチェックする。
- 5、 新規農産物を扱う場合については、日本側および現地の製造・加工工場責任者が事前に生産農家を「原料規格保証書」に基づき原料適合性を確認する。
- 6、 工場原料としての原材料は、GMOの有無、アレルギー性物質の有無、残留農薬等について、問題のないことを確認する。
- 7、 原材料を直接輸入する場合は、指定した農家以外からは購入しない。
- 8、 原材料として輸入する場合は、抜き取りにより、現地駐在の自社検査センターあるいは同等の検査機関で安全性を確認する。

【製造・加工工場について行うこと】

- 1、 製造・加工工場に対する調査・指導・点検・確認・検査等を以下実施する。
- 2、 製造・加工工場は、自社基準により調査し、採用の可否を判定する。
また定期的な監査・評価により、継続の可否を判定する。
- 3、 現地駐在あるいは日本側からの出張により、定期的な工場巡回指導を実施する。指導項目としては、生産管理(トレーサビリティ関係を含む)、衛生管理(微生物、化学物質等)、品質管理(食品添加物、用水等)、包装材料、表示の適合性等。
なお、ルーチンで製造・加工する原料・製品については、原料搬入から出荷までの記録の確認、衛生管理状態の確認、検査結果の確認を実施する。
- 4、 新規に導入する原料・製品については、その都度、上記項目について日本側から生産・製造立会いにより確認する。あるいは、先行サンプルを取り寄せ日本側で検査確認し、合格したもののみを輸入する体制にする。
- 5、 現地工場で使用する原料委託先を事前に調査・評価し選定するとともに定期的な検査で品質を確認し、合格品のみを原料として使用させる。
また定期的に原材料委託先の再評価を実施する。
- 6、 現地工場の品質管理者、責任者を集めて、日本の法律や最新情報を学習、周知させる。
- 7、 重要な工場は、日本から現地に技術者を派遣、常駐させて、生産管理・品質管理・衛生管理等を工場とともに実施する

【最終商品について行うこと】

- 1、 最終商品の出荷前(輸出)及び到着後(輸入)の品質確認等を実施する。
- 2、 最終商品は、生産工場および日本の現地検査法人あるいは同等の検査能力を有する現地の検査機関にて検査、日本の自社規格に合格したもののみを出荷させる。
- 3、 日本側では、入荷時のモニタリング検査を実施、現地検査とのダブルチェック体制で品質を確認する。

- 4、 工場では、製品（原材料および加工製品）における各種検査（微生物検査、残留農薬検査、抗生物質検査、形状・物性等の品質規格、官能検査等）を実施、規格に適合しているもののみを輸出させる。
- 5、 輸出国当局の輸出検査を待って、合格品のみ輸出させる。
- 6、 先行サンプルを日本側で検査し、合格品のみ輸出させる。

【その他の安全確認 等】

- 1、 日本国内でクレームが発生したとき、現地サプライヤーへの調査、原因究明、是正措置を指示する。 場合によっては、日本側からも現地出張して共同で対応する。
- 2、 特に、クレームの多発する農家、工場については、改善を指示する。しかし、なお改善可能性が薄いところとは取引を中止する。
- 3、 国内外のクレームやリコール情報、あるいは行政情報（法令改正、通知、違反事例等）に注意し、取引先あるいは扱い商品がそれに抵触していないか確認する。 問題があれば、現地および国内で是正措置を実施する。
（なお、私ども協会も行政情報等の迅速伝達に努めている。）
- 4、 自社が直接の輸入者でなく、専門商社等が輸入した原材料を使用して国内で加工・製造する場合、加工者・製造者も輸入食品（現材料）の品質に対する一義的責任を負うことも考慮する必要がある。（自分は直接の輸入者でないから関係ないということにはならない。）
従って、加工・製造者は輸入業者に対する品質要求事項の相互確認、輸入業者に代わる現地指導及び問題発生時のトレースが可能な体制構築等も考慮する。

以上

公 印 省 略

冷食協 第 3 3 号

平成 20 年 2 月 8 日

会 員 各 位

社団法人 日本冷凍食品協会
会 長 垣 添 直 也

「中国産ぎょうざ」による毒物中毒事件の再発防止について

日頃より当協会の活動に対しまして御理解、御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度の中国産の「冷凍ぎょうざ」による中毒事件では、有機リン系農薬による急性中毒により消費者に多大な被害を及ぼし、冷凍食品、特に中国産の原材料・製品に対してきわめて重大な不信感を抱かせることとなってしまいました。

この事件は冷凍食品業界にとりまして、原料調達、製品の製造・加工いずれの面からも欠くべからざる国である中国に対して、これまで長年にわたって築き上げてまいりました消費者の信頼を大きく損ねるような深刻な事態をもたらしたと認識せざるを得ません。

つきましては今回の事件を契機に、海外での生産活動に対する信頼を回復するため、取り急ぎ以下の事項を重点として今後の取り組みを行うとともに、既存の生産活動についても再点検の実施をお願いします。

- ① 中国にて冷凍食品の生産、特に委託生産を行う場合相手先企業あるいは工場選定に際し、日本国内で求められる安全性、品質等の基準を明確にし、それが十分達成できるかどうかを確認した上で生産を行うこと。
- ② 上記で選定した生産工場での日々の生産活動について、安全性・品質等の管理が十分行われているかどうか、自らの手で定期的に確実にチェックし、必要な安全性・品質の管理が実施されていることを確認すること。この定期的な確認は管理・検査について専門の知識・技術を有する自らの社員が行うことが必要である。
- ③ 現地で使用される原材料について各原材料の安全・品質基準を明確にし、その調達に際して、管理が適切に行われていることが確認できるシステムを備えること。
- ④ 今回の農薬中毒事件を踏まえて毒物・劇物等の管理については、原材料供給先及び生産工場内すべてについて管理基準を明確にし、問題発生の防止に万全を期すること。

当協会といたしましても、必要となる新たな施策を検討し、業界の信頼回復に努めてまいり所存です。なお、当協会の手帳会員企業における対応事例を添付しましたので、参考にしてください。

よろしく御協力のほどお願い申し上げます。

(別添)

海外取引先工場および製造委託先工場の管理例について

海外の工場で冷凍食品を製造する、または海外の食品企業から製品や原材料を輸入している会員企業における海外工場の管理例を紹介いたします。参考として下さい。

冷凍食品の委託製造を行う工場や製品を輸入する企業の選定

- ・取引を開始する前に自社基準に基づく工場審査を実施し、合格することを条件としている。
- ・取引先工場の認定制度を設けており、自社の品質保証部が審査して合格した工場のみ取引を行っている。
- ・海外取引先を採用するにあたり、品質管理全般や環境・施設等について遵守すべき内容を項目化して、チェックシートを基に評価したうえで決定している。

海外工場の監視および検査体制

- ・衛生検査については各工場で実施している。農薬検査については、使用原材料について外部機関に検査を委託し定期的に状況を把握している。(ただし、冷凍野菜の生産工場については、農薬検査設備を保有しているところが多い。)
- ・中国の生産工場は、微生物・残留物質等の検査を行える検査室を有し、検査実施状況及び検査結果は、生産工場において確認を行うとともに、必要に応じ自社の専門的知識を有する担当者が確認を行っている。
- ・製造を委託する工場では細菌検査ができる施設と能力を有していることを委託採用時の条件としている。また野菜を主原料とする製品を製造する海外工場では農薬の分析施設を有している。さらに国内でも自社で分析確認を行い、専門の担当者が現地での技術指導等を積極的に行っている。

海外工場で使用されている原材料の調達管理

- ・ 海外工場で使用されている原材料の「原材料規格証明書」の提出を義務付けて、調達先を確認している。また必要に応じて原材料調達先の工場チェックを実施している。海外工場が行う原材料の受入れ検査については、工場審査を実施した際に状況を確認している。
- ・ 使用する原材料について、信頼できる購入先を選定し、履歴が確かな原材料を採用することはもちろん、産地・配合・使用添加物・アレルギー物質などの情報を「原材料規格書」にて明確にし、その規格に沿ったものであるか証明書や検査結果を入手して確認している。
- ・ 原材料購入先を選定するにあたり、品質管理全般や環境・施設等について遵守すべき内容を評価したうえで決定している。また原材料の受入れ時には、野菜原料であれば残留農薬検査の結果を確認している。また他の原材料を含め中国検疫局（CIQ）のモニタリング検査を受けている。

海外工場での薬剤管理

- ・ 一般的には劇物・毒物に該当するような薬品を使用している工場は少ない。使用している工場については、保管場所を定め施錠管理することを指示し、実施していることを確認している。
- ・ 工場の審査時に、殺虫剤や洗浄・殺菌剤をはじめとする薬品類の管理方法について確認し、自社の管理基準に沿うように指導している。
- ・ 薬剤については、1) 専用保管庫での施錠管理、2) 専任担当者による取扱いと使用記録の管理、3) 使用にあたっては必ず使い切り、残量を残さない等の厳格な管理を実施している。

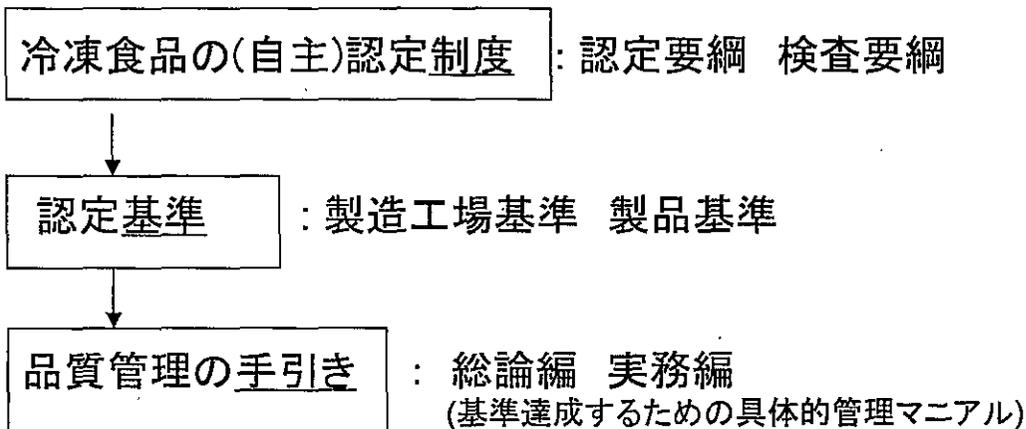
「冷凍食品認定制度」の改定経緯

1. 現行の指導基準の課題

- ①昭和45年の「冷凍食品の品質・衛生指導要綱」「確認工場認定」から制度がスタートした。
- ②その後数度にわたって部分改定を実施し、「HACCP基準の追加」、「海外工場認定」等導入したが、制度発足当時には重要であった施設(ハード)中心の指導基準がそのまま継続されたため、管理・運営基準(ソフト)が十分ではなくなってきた。
- ③協会会員が外部から受ける各種監査に際しても、現行の認定制度・基準は冷凍食品の品質保証レベル評価のためのスタンダードとして必ずしも通用しているとはいえない。
- ④消費者、顧客、社会が要求する経営理念重視の品質保証システムが求められている中、ISO9000・22000シリーズ等に基づくより高度な品質管理体制を備えた認証システムが不可欠となっている。

2. 改定の概要とスケジュール

〈基本構成〉



〈スケジュール〉

- ①制度、基準、手引(案)策定は今年度中に終了予定
- ②品質・技術部会 → 運営委 → 理事会 承認
- ③総会承認後会員へ説明会
- ④運用開始、(20年度下期以降)

新認定制度の概要

冷凍食品の認定制度

冷凍食品製造工場の認定 及び管理運営システム

冷凍食品製造工場の認定申請手続き(国内・海外)
冷凍食品製造工場の更新申請手続き
冷凍食品の品質・衛生についての格付け検査

冷凍食品の品質検査要領

冷凍食品の衛生検査要領

冷凍食品製造工場認定基準(製造工場)

ポイント!

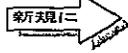
- 冷凍食品製造工場の協会認定基準(認定審査および認定更新審査では、この基準をもとに審査される)
- 新基準では、従来の施設・設備に求める要件のみでなく、工場における品質・衛生管理体制の構築(システム構築)を求めている
- 企業(工場)の「関係法令の理解と遵守」、「組織における責任と権限の明確化」、「原材料の管理」等について重点が置かれている

食品企業(工場)に求められている
管理体制の構築

法令の遵守と責任の明確化

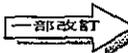
ISO9001等に代表される組織のマネジメントシステム

科学的手法により検証された製造工程管理



従来の認定工場認定基準(旧基準)

施設・設備に関する基準が中心になっている



I 品質・衛生管理体制に係わる基準

1. 関係法令の理解と遵守
2. 責任と権限の明確な組織
3. 従業員に関する管理
4. 従業員の品質・衛生教育
5. 品質・衛生検査体制
6. クレームへの対応と再発防止体制
7. 原材料の管理
8. 製品管理
9. 工程管理基準の整備と運用(HACCP的管理手法の導入)
10. 一般的衛生管理
11. 文書及び記録管理規定

II 施設・設備に係わる基準

1. 工場敷地内環境
2. 作業場施設の構造
3. 工場内設備の要件
4. 原材料保管施設
5. 製品保管施設
6. その他の施設
7. 機械器具および搬送装置
8. 品質および衛生管理施設

冷凍食品 品質管理の手引き

(協会版 冷凍食品工場 品質管理業務マニュアル)

ポイント!

- 冷凍食品製造工場において求められる、品質管理および品質保証体制の構築を支援するための手引書
- 協会の定める認定工場基準に対応した構成(基準の解説書としての位置付け)
- 工場における品質管理関連業務を具体的に解説し、現場レベルで使用することを目的として作成している
- 平成20年度上期に完成予定

【総論編】

- ・冷凍食品とは
- ・食品関連法令の解説
- ・品質管理体制の確立
- ・HACCP、ISO9001等について
- ・冷凍食品工場における危機管理

等

【実務編】

- ・原材料の管理
- ・従業員の衛生管理
- ・工場の施設・設備について
- ・サニテーション
- ・異物混入対策
- ・防虫防鼠対策
- ・工場における小集団活動
- ・製造工程管理
- ・トレーサビリティ管理
- ・品質検査について
- ・衛生検査について
- ・クレーム対応
- ・環境保全への対応

等

新冷凍食品工場認定基準の構成

ポイント！

- 冷凍食品製造工場の協会認定基準(認定審査および認定更新審査はこの基準で実施)を大幅に改定した。
- 新基準では、従来の施設・設備に求められる要件のみでなく、運営に関する品質・衛生管理体制の構築(システム構築)が必要条件となっている。
- 新基準では企業(工場)の「関係法令の理解と遵守(コンプライアンスの徹底)」、「組織における責任と権限の明確化」、「原材料の管理」等についても重点事項と位置づけている。

従来の確認工場認定基準 (旧基準)

施設・設備に関する基準が中心に
なっていた



- I 施設・設備に係わる基準
1. 工場敷地内環境
 2. 作業場施設の構造
 3. 工場内設備の要件
 4. 原材料保管施設
 5. 製品保管施設
 6. その他の施設
 7. 機械器具および搬送装置
 8. 品質および衛生管理施設

一部改定

食品企業(工場)に求められる新管理体制の構築

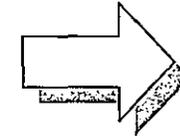
法令の遵守と責任の明確化(コンプライアンス)
ISO9001に代表されるマネージメントシステム
科学的手法で検証した製造工程管理



- II 品質・衛生管理体制に係わる基準
1. 関係法令の理解と遵守
 2. 責任と権限の明確な組織
 3. 従業員に関する管理
 4. 従業員の品質・衛生教育
 5. 品質・衛生検査体制
 6. クレームへの対応と再発防止体制
 7. 原材料の管理
 8. 製品管理
 9. 工程管理基準の整備と運用
(HACCP的管理手法導入)
 10. 一般的衛生管理
 11. 文書及び記録管理規定

新規に設定(一部既存含み)

+



新基準