

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	