

## 輸入加工食品の自主管理に関する指針（ガイドライン）

### 第 1 趣旨

輸入者（海外において製造・加工等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第一義的責任を有していることを認識して、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での原材料、製造・加工、保管、輸送等の各段階における日本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、輸入手続以降の日本国内における保管、輸送、製造・加工、販売等の段階にあっては、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及び通知にも留意する必要がある。

（参考）

- 食品安全基本法 第 8 条〔食品関連事業者の責務〕
- 食品衛生法 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、輸出国側の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 確認体制

輸入者は、必要な知識及び技術を有する責任者及び担当者を置いて本指針に示す事項の確認を行う。

## 第4 確認事項

輸入者は、輸入しようとする加工食品の製造者に対し、輸出国の食品衛生関連規制の整備及び施行の状況、製造者の衛生管理の水準等を勘案して、以下に示す事項について、契約時、対日輸出品の製造時（監査及び検証を含む。）、契約の更新時及び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、試験検査等により必要な確認を行う。なお、確認に当たっては、製造者の原材料に関する記録、製造管理に関する記録、製品に関する記録、HACCP関連記録等を活用すること。

### 1 輸出国政府による監督等

輸入者は、製造者に対し、輸出国政府による監督、製造施設の施設設備及び衛生管理の水準に関する以下の事項について確認を行うこと。

- (1) 輸出国における法規制を遵守して食品の製造及び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、我が国の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〕

- 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、我が国の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

輸入者は、製造者に対し、原材料の受け入れ段階における以下の事項について確認を行うこと。

(1) 原材料毎に我が国の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、農薬、動物用医薬品等の生産資材の使用状況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。
  - ・ 我が国の法に基づく指定のない添加物が使用されていないこと。
  - ・ 我が国の法に基づく規格基準及び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。
  - ・ 生鮮野菜や鮮魚介類等では、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。
  - ・ 我が国の法に基づく成分規格、製造・加工基準等の規格基準に適合していること。
  - ・ 我が国の法に基づく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。
  - ・ 我が国の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）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 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。
  - ・ 我が国の法に基づく農薬の残留基準に適合していること。
  - ・ 我が国の法に基づく安全性審査を経ていない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

の混入又は使用がないこと。

- ・ 動物用医薬品及び飼料添加物の使用状況を確認していること。
- ・ 我が国の法に基づく農薬、動物用医薬品及び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。
- ・ 動物用医薬品及び飼料添加物の使用状況を確認していること。
- ・ 我が国の法に基づく動物用医薬品及び飼料添加物の残留基準に適合していること。

(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、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) 輸入者は、輸出国行政機関等によるモニタリングに関する情報が入手可能な場合にあっては、その検査結果を確認するとともに、輸入者は必要に応じてサンプルを輸入し、日本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3月31日付け食安発第0331001号別添別表2。以下「基本的指導事項」という。)

### 3 製品の製造・加工段階

輸入者は、製造者に対し、製品の製造・加工段階における以下の事項について確認を行うこと。

(1) 衛生的な環境下で食品の製造・加工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

- ・ 窓及び出入口は開放しないこと。やむを得ず開放する場合にはあつては、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、異物、化学物質等の食品への混入防止のため、洗浄、殺菌及び消毒が適正に行われ、保管は所定の場所で、汚染を防止できる方法で衛生的に行うこと。
- ・ 食品に直接触れるまな板、ナイフ、保護防具等は、汚染の都度又は作業終了後に洗浄消毒が十分行われていること。
- ・ 洗浄剤、殺菌剤、消毒剤その他化学物質については、その容器に明確な表示がなされるとともに、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。
- ・ 部外者が無断で施設敷地内に立ち入ることができないような施設管理がなされていること。

#### 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、汚液又は汚臭が漏れないよう清潔に保たれていること。
- ・ 廃棄物の保管場所は、食品取扱区域又は保管区域（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。
- ・ 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。
- ・ 分割又は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等の措置が講じられていること。
- ・ 容器包装は、衛生的で製品を汚染や損傷から保護し、適切な表示を行えるものが使用されていること。
- ・ 包装資材又は封入ガスは無毒で、保管時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

- ・ 食品の製造・加工に直接影響を及ぼす工程で使用される水（以下「使用水」という。）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、安全が確認されるまでの間、使用しないこと。
- ・ 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及び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。
- ・ 使用水を再利用する場合にあっては、食品の安全性に影響

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、マスク及び専用の履物等を着用させ、食品取扱施設内への異物の持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。
- ・ 不用な者の食品取扱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食品取扱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等を着用させるとともに、施設内の衛生管理規定に従わせること。

(2) 食品取扱施設又はその部門毎に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、輸入者は、必要に応じて、輸出国公的検査機関又は日本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

輸入者は、製造者に対し、製品の保管・輸送・流通段階における以下の事項について確認を行うこと。

(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と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つては、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、数量及び包装状態の異常の有無等の確認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又は変敗がないこと。
  - 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。
  - ⑤ 部外者が無断で施設敷地内に立ち入ることができないような施設管理がなされていること。

(参考)

- 管理運営基準に関する指針
- 基本的指導事項
- 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5 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 有症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 回収品の名称及びロット番号
  - 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、出荷及び流通に関する記録
  - ⑥ 回収対象製品の範囲
  - ⑦ 回収及び消費者に対する告知の方法並びにルート
  - 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6 その他

### 1 我が国の食品衛生規制の教育等

輸入者は、我が国に輸出しようとする食品の製造者に対し、我が国の食品衛生規制について教育及び指導を行うとともに、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、知識及び意識レベルの共有化を図ること。

### 2 適正表示

輸入者は、自らが輸入する食品の表示内容が日本国内の関係法令の基準に適合するよう管理するとともに、必要に応じて関係行政機関等に事前に照会等し、確認を行うこと。

### 3 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）

### 4 試験検査

輸入者は、試験検査の実施及びその結果の取扱いに当たっては、正確さ及び精度等において信頼性が確保されていることを確認すること。