

輸入加工食品の自主管理に関する指針（ガイドライン）について

平成 20 年 7 月
輸入食品安全対策室

1. 経緯

- (1) 本年 1 月に発生した中国産冷凍ギョウザによる薬物中毒事案について、2 月 22 日に開催された関係閣僚会合において、輸入加工食品の安全確保策の一つとして、輸入者自身による、輸出段階での管理強化を目的としたガイドラインを、厚生労働省において策定することとされた。
- (2) これを受け、有識者による検討会及び国民からの意見募集を経て、「輸入加工食品の自主管理に関する指針（ガイドライン）」を取りまとめ、6 月 5 日付けで各検疫所、関係業界団体等あて通知。

2. 指針の趣旨

- (1) 輸入加工食品の輸出国での原材料、製造・加工、保管及び輸送の各段階における安全性確保に資するため、有毒、有害物質等の混入防止に加え、従来より輸入食品監視指導計画において輸入者に対して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。
- (2) 輸入者に対し、食品安全基本法及び食品衛生法に定める食品等事業者の責務規定に基づき、輸出国の食品衛生関連規制の整備及び施行の状況や製造者の衛生管理の水準等を勘案した上で、必要な確認を行うことを求めるもの。

3. 普及啓発等

- (1) 6 月 16 日～27 日に、検疫所と社団法人日本輸入食品安全推進協会の共催により、輸入者等に対して指針に関する説明会を開催。
- (2) 指針の英語版についても作成し、厚生労働省ホームページに掲載するとともに (<http://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/tp0130-1ah.html>)、検疫所での輸入者指導等において活用。

輸入加工食品の自主管理に関する指針（ガイドライン）の概要

平成 20 年 7 月
輸入食品安全対策室

第 1 趣旨

食品による薬物中毒事案の発生を受け、有毒、有害物質の混入防止に加え、輸入食品監視指導計画に定める輸入者に対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るもの。

第 2 対象

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。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も、輸出国側の輸出業者等を通じて、本指針に示す事項を確認するよう努める。

第 3 確認体制

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

第 4 確認事項（※既存の通知文書等から主に有毒、有害物質の混入防止に係るものを収載。）

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、製造者の衛生管理水準等を勘案して、契約時、対日輸出品製造時、契約更新時、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、試験検査等により必要な確認を行う。

1 輸出国政府による監督等

- (1) 輸出国における法規制の遵守状況。
- (2) 製造施設の施設設備水準の国内基準との同等性。
- (3) 製造施設の衛生管理水準の国内基準との同等性（管理運営基準例示）。H A C C P の導入を推奨。

2 原材料の受け入れ段階

- (1) 納入ロット毎の規格基準への適合確認（基本的指導事項例示）。
- (2) 定期的な試験検査等による確認。
- (3) 異物等混入が明らかな原材料の受け入れ不可。
- (4) 輸入者による輸出国行政機関又は国内検査機関での検査実施。
- (5) 原材料毎の適切なロット管理。

3 製品の製造・加工段階

- (1) 衛生管理体制の整備。有毒、有害物質の混入防止対策の徹底（管理運営基準例示）。

- (2) 食品衛生に関する責任者の設置。
- (3) 定期的試験検査等による最終製品の規格基準への適合確認。輸入者による輸出国公的検査機関又は国内検査の実施。
- (4) 製品毎の適切なロット管理。

4 製品の保管・輸送・流通段階

- (1) 製品の保管、輸送及び流通時の衛生確保。有毒、有害物質の混入防止対策の徹底（管理運営基準例示）。
- (2) その他確認事項（基本的指導事項例示）。

第5 回収・廃棄

1 回収手順の策定

輸入者は、輸入食品による衛生上の問題が発生した場合に、迅速・適切に回収が行えるよう、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定めること。

2 廃棄措置

輸入者は、回収製品について廃棄等の必要な措置を的確かつ迅速に行うこと。なお、回収製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い適切に廃棄等の措置を講ずること。

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 わが国の食品衛生規制の教育等

輸入者は、製造者に対し、わが国の食品衛生規制の教育・指導、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、必要に応じ改善を図ること。また、必要に応じ現地施設に技術者等を派遣し、技術、知識、意識レベルの共有化を図ること。

2 適正表示

輸入者は、輸入食品の表示内容が関係法令の基準に適合するよう管理するとともに、必要に応じ関係行政機関等に照会すること。

3 記録の作成及び保存

輸入者は、輸入食品の流通状況の確認が常に行えるよう、輸入時、販売時の記録等の適正な作成及び保存に努めること。

4 試験検査

輸入者は、試験検査の実施及び検査結果の取扱いにあたり、信頼性が確保されていることを確認すること。

