

食品輸入事業者に対する自主的衛生管理の推進について

小川 恭正，渋谷 剛，清水 永之，竹山 周平，長山 映美，八木澤 綾菜，
松本 美由紀，砂賀 満帆，肝付 康人，根岸 潤

Promotion of Voluntary Hygiene Control for Food Business Importers

Yasumasa OGAWA, Takeshi SHIBUYA, Noriyuki SHIMIZU, Shuhei TAKEYAMA, Emi NAGAYAMA,
Ayana YAGISAWA, Miyuki MATSUMOTO, Michiho SUNAGA, Yasuto KIMOTSUKI and Jun NEGISHI

食品輸入事業者に対する自主的衛生管理の推進について

小川 恭正*, 渋谷 剛*, 清水 永之*, 竹山 周平*, 長山 映美*, 八木澤 綾菜*,
松本 美由紀*, 砂賀 満帆**, 肝付 康人*, 根岸 潤***

平成21年度に実施した食品輸入事業者に対する自主的衛生管理の推進事業について報告する。事業の実施にあたっては、食品輸入事業者の自主管理の取組状況を把握するために点検項目を設定し、事前講習会、立入調査など一連の手順を踏んで事業を進めた。点検の結果、自主管理の取組状況は輸入者や点検項目によって開きが見られた。今後、支援や指導を継続するにあたっては、本結果を踏まえて進めていく必要があると考えられた。

キーワード：輸入事業者、自主的衛生管理

はじめに

日本の食料自給率は平成10年以降カロリーベースで約40%と輸入食品に依存している状況にあり¹⁾、今後もこのような傾向が続いていくと考えられる。

一方で、中国産冷凍食品による薬物混入事件などの発生により、近年、輸入食品に対する不安がますます高まっている。

法律の整備では、平成15年に制定された食品安全基本法や同年に改正された食品衛生法において、食品輸入事業者（以下「輸入者」と記載）における自主的衛生管理（以下「自主管理」と記載）が責務として明記され、輸入者は食品の安全確保に向けた自主的な取組みが求められるようになった。

食品を輸入する際には食品衛生法に基づく営業許可を要さず、また、輸入者の多くは検疫所への手続きを通関業者に依頼している。そのため、これまで輸入者は行政から食品衛生法上の指導を受ける機会ほとんどなかった。

このような状況において、行政として輸入者への監視指導の強化が求められ、自主管理への取組についての支援も必要になってきた。

そこで、健康安全研究センターでは、平成19年度から20年度にかけて輸入者約60社を対象として調査を行い現場で容易に導入可能な監視・指導方法を検討してきた。²⁾

同時に輸入者リストの整備を進め、約1200社の新たな輸入者リストを作成した。

これら輸入者に対して限られた人員で最大の監視指導効果を上げるためには、重点的に指導すべき輸入者や監視指導分野を明らかにする必要がある。まず、輸入者個々の取組状況を把握しなければならなかった。そこで、平成21年度から23年度までの3年間に、リストの輸入者を対象として自主管理の取組状況を調査することとした。そして、自主管理の取組状況に応じた監視指導を実施していくこととした。

本報では、これら検討の結果として、平成21年度に都内輸入者に対して行った新たな監視・指導方法を紹介すると共に、監視指導の結果について報告する。

事業の概要

1. 対象

輸入手続を行う事務所や部門を都内に有し、食品等の輸入を行う輸入者

2. 実施期間

平成21年度

3. 点検項目の設定

点検する項目は、衛生管理上重要な事項で構成した。また、輸入者の自主管理に対する理解を深め、実際に自主管理を進めていく上で道標として活用できるものにした。

点検項目の設定にあたっては、次の1)、2)のとおり、全ての輸入者に当てはまる項目と加工食品を扱う場合にのみ当てはまる項目に分けた。

1) 全ての輸入者に当てはまる項目

点検する内容は、食品衛生法施行条例に基づいた公衆衛生上講ずべき措置の基準及び東京都自主管理認証制度に基づいた認証基準の中から、自主管理に必要な基本事項を絞り込み13項目を設定した。

また、点検項目が実施されているか否かを我々が判断するために、確認事項として手順の文書化、実施の確認、記録の保管の3つを設定した。点検項目によって3つ全て、あるいは2つを確認することで、自主管理実施の有無を判別した。

以上の内容を表1に示した。

2) 加工食品を扱う輸入者に当てはまる項目

点検する内容は、平成20年6月5日付食安発第0605001号厚生労働省通知「輸入加工食品の自主管理に関する指針（ガ

* 東京都健康安全研究センター広域監視部食品監視指導課 163-8001 東京都新宿区西新宿 2-8-1

** 東京都多摩小平保健所生活環境安全課

*** 東京都スポーツ振興局総務部総務課

イドライン)の中から基本事項を絞り込み24項目を設定した。

点検項目は、輸入者が輸出国の製造所等(以下「製造所」と記載)に対して確認すべき事項とした。製造所で使用されている手順書や書類の多くは輸出国内に保管されている。そのため、手順書や書類が輸入者の手元に無かったとしても、製造所でその項目について確認している旨の情報を輸入者が確認している場合には、自主管理が実施されているものと判定した。以上の内容を表2に示した。

また、事業を実施する上で必要となる書類として、以上1)や2)の点検項目などを記載した次の(1)から(3)の書類を作成した。

- (1)自己点検票
- (2)点検・確認票
- (3)確認結果票

4. 事業の流れ

図1に示した手順により、事業を実施した。なお、平成19年度から20年度までは、立入調査とは別に輸入者個々に対して事前説明のための立入を行っていたが、事業に関する説明は各輸入者に共通するため講習会として一括して行い、効率化を図った。

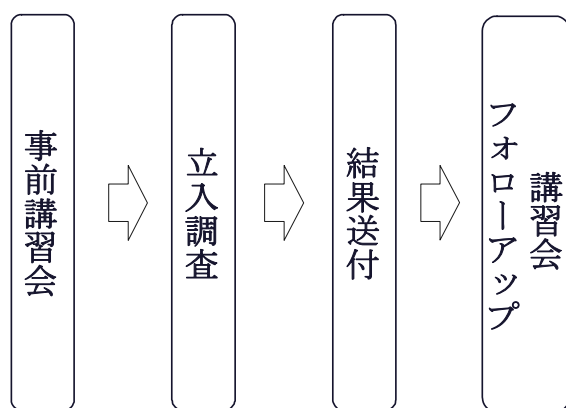


図1. 事業の流れ

1) 事前講習会

4回の講習会で255社に実施した。

事前講習会における説明内容は次の3点とした。

- (1)当センターの概要と輸入食品を取巻く現状について
- (2)自主管理の必要性を社会的な背景も含めて説明し、本事業の主旨を紹介。
- (3)自主管理にあたって行うべき項目とその理由を解説し、輸入者が自主管理の取組状況を自ら点検できる自己点検票(図2)を配布し、立入調査までに点検する旨を指導。

2) 立入調査

点検する際には、点検・確認票(図3)を使用した。また、

監視員による判定のバラつきを防ぐために判断基準を作成した。点検内容を基にした業界全体の傾向分析や輸入者の比較を容易にするため、結果は点数化して表すこととした。

3) 結果送付

点検後、確認結果票(図4)に、個々の輸入者の管理状況に合わせ、取扱食品に応じた収集すべき情報や手順書の作成等、管理方法について具体的なコメントを付して輸入者に送付した。

また、手順書の見本をホームページに掲載し³⁾、輸入者がダウンロードして各々の実態に合わせて加工し、使用できるようにするなど、自主的な取組みを支援した。

4) フォローアップ講習会の実施

輸入者の自主管理をフォローアップすることを目的に、平成19年度以降に点検のため立入調査を行った輸入者を主な対象に講習会を実施した。196社247名が受講した。

具体的には、輸入者が自社の自主管理方針を考える機会となるように、次の2つの内容で実施した。

(1) 自主管理について積極的な事業者の取組状況の紹介

立入調査時、自主管理に関する他社の具体的な取組状況に関心を示す輸入者が多かった。そのため、点検した輸入者の中から自主管理について積極的な取組みを行っている1社に依頼し、同社の自主管理状況を紹介する機会を設けた。

(2) 点検結果の分析

立入調査の結果分析と具体的な改善方法について職員による講義を行った。

事業の結果および考察

1. 調査対象の輸入者数について

本事業では主に事前講習会の受講者を対象として230社について確認結果票を作成した。

事前講習会の受講者は255社であったが、全ての輸入者に立ち入り、点検・確認票を作成することはできなかった。その理由として、食品輸入部門の縮小や輸入部門の都外への移転などの事業体制が変更になったケースや、実質的に輸入手続きを行っていなかったケースなどがあった。

また、講習会の案内は327社に送付したが、上述の理由に加えて、食品輸入部門の休業、担当者の不在、連絡不能などの理由から、未受講となった輸入者も多く、再度の案内や立入調査を次年度に繰り越したケースも多かった。

2. 点検内容の調査結果とその分析

自主管理の取組状況は図5、6のとおりであった。

1) 全ての輸入者に当てはまる点検項目について

(1) 取扱食品に関する情報の収集

使用原材料のリストや製造工程等を製造所から取り寄せていたり、製造所に赴き情報を収集している輸入者は92%と多かった。

一方、情報収集に関して、手順を文書化している輸入者は約43%であった。

表1. 点検確認に必要な内容（全ての輸入者に当てはまる項目）

点検項目			確認事項		
(大項目)	(中項目)	(小項目)	手順の 文書化	実施の 確認	記録の 保管
食品等の 衛生的な 取扱い	取扱食品に関する情報の把握	①取扱食品に応じた情報の収集(原材料、農薬等) ②取扱食品の自主検査の実施 ③情報収集、自主検査に関する手順書	○	○	○
	輸入関係書類の管理	④食品等輸入届出書等の保管		○	○
	ロット管理等	⑤取扱食品のロット管理の適切な実施		○	○
	適切な表示	⑥取扱食品の表示に関する記録(表示見本等) ⑦取扱食品の表示の適切な実施		○	○
従事者の 衛生教育	従事者の衛生教育	⑧衛生講習会(行政、業界団体等主催のもの)への 1年以内の参加記録 ⑨従事者への内容の伝達		○	○
衛生管理 の体制	苦情処理	⑩苦情処理に関する手順書 ⑪苦情処理事例の記録（過去に事例があった場合）	○	○	○
	製品の回収方法	⑫回収に関する手順書 ⑬回収手順事例の記録（過去に事例があった場合）	○	○	○

表2. 点検確認に必要な内容（加工食品を扱う輸入者に当てはまる項目）

点検項目			確認事項
(大項目)	(中項目)	(小項目)	実施の 確認
体制	確認体制	①専門の知識及び技術（資格等）を有する責任者及び担当者の有無 ②責任者及び担当者の有無	○
	確認事項	③現地製造者に対して、④から⑭の確認の実施 〈文書確認、現地調査、駐在員の設置、自主検査他〉	○
輸入 開始前	輸出国政府 における監督等	④製造者が輸出国の法令を遵守していることの確認 ⑤製造施設の設備・衛生基準の確認	○
原材料	原材料の 受入れ段階	⑥原材料の異物、化学物質、そ族・昆虫などの汚染防止の実施 ⑦原材料の名称、組成等の確認 ⑧原材料の規格設定と適合確認 ⑨原材料の定期的な試験検査 ⑩原材料毎のロット管理	○
製品	製品の製造・ 加工段階	⑪現地製造所における食品衛生に関する責任者の設置 〈⑫から⑰=衛生管理体制の整備、有害・有毒物質の混入防止対策〉 ⑫施設設備の衛生管理 ⑬そ族昆虫対策と実施状況 ⑭廃棄物及び排水の取扱いと実施状況 ⑮食品等の取扱いと実施状況 ⑯使用水等の管理と実施状況 ⑰食品取扱者の衛生管理と実施状況 ⑱最終製品の規格基準への適合確認 ⑲製品毎の適切なロット管理	○
	製品の保管・ 輸送・流通段階	〈衛生確保と有害・有毒物質の混入防止対策〉 ⑳食品以外の貨物との混載時の汚染防止対策、輸入ルート of 把握 ㉑入港時、積荷への汚染の有無の確認と、 汚染時の必要な対策の実施	○
その他	その他	㉒ 我が国の食品衛生規制の教育等 ㉓ 試験検査における信頼性確保の確認 ㉔ 国内における定期的な自主検査の実施	○

1 自己点検票(輸入業共通)

自己点検年月日		担当者部署	
会社名		担当者氏名	
営業所所在地		電話(直通)	

No	項目	判 断 基 準 (○:実施している △:一部実施している ×実施していない)	点検結果																		
食品等の衛生的な取扱	1 取扱食品に関する情報の把握 (例示)	①自社の取扱食品の分類に応じた情報の収集している。																			
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>取扱食品</th> <th>要確認項目</th> <th>確認方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>青果物、食肉、魚介類</td> <td>残留農薬</td> <td>使用実態の確認 自主検査</td> </tr> <tr> <td>食肉、魚介類</td> <td>残留動物用医薬品</td> <td>使用実態の確認 自主検査</td> </tr> <tr> <td>穀類、豆類、ナッツ類</td> <td>カビ毒</td> <td>自主検査の実施</td> </tr> <tr> <td>加工食品</td> <td>食品添加物、アレルギー物質等</td> <td>製品規格書 内容成分の自主検査実施</td> </tr> <tr> <td>成分規格の定められた加工食品</td> <td>成分規格</td> <td>自主検査の実施</td> </tr> </tbody> </table>		取扱食品	要確認項目	確認方法	青果物、食肉、魚介類	残留農薬	使用実態の確認 自主検査	食肉、魚介類	残留動物用医薬品	使用実態の確認 自主検査	穀類、豆類、ナッツ類	カビ毒	自主検査の実施	加工食品	食品添加物、アレルギー物質等	製品規格書 内容成分の自主検査実施	成分規格の定められた加工食品	成分規格	自主検査の実施
		取扱食品		要確認項目	確認方法																
		青果物、食肉、魚介類		残留農薬	使用実態の確認 自主検査																
		食肉、魚介類		残留動物用医薬品	使用実態の確認 自主検査																
		穀類、豆類、ナッツ類		カビ毒	自主検査の実施																
		加工食品		食品添加物、アレルギー物質等	製品規格書 内容成分の自主検査実施																
		成分規格の定められた加工食品		成分規格	自主検査の実施																
		②輸入時の自主検査の結果を保管している。 ・品目毎にファイリングされている。																			

図2. 自己点検票『一部』

点検・確認票(輸入業)

調 査 年 月 日	
調 査 者	
営 業 者 氏 名	
主 な 取 扱 品 目	

別表

項 目	対 象 食 品	記 載 内 容
残 留 農 薬 の 実 施	青果物、食肉、魚介類	使 用 実 態 の 確 認 自 主 検 査
成 分 規 格	成 分 規 格 の た 定 め ら れ た 加 工 食 品	自 主 検 査 の 実 施

No	項 目	判 断 基 準	結果	点数	備 考
食品等の衛生的な取扱	1 取扱食品に関する情報の把握	①取扱食品の分類(別表)に応じた情報の収集	○	0.5	
		②輸入時の自主検査の結果の保管 <状況確認> ・品目毎にファイリングされていること	○		
		③情報収集や自主検査についての手順書	×		
2	輸入時における関係書類の管理	①輸入届出書、通関許可書の保管 <状況確認>	×	0	
			合計		

図3. 点検・確認票『一部』

自主管理状況の確認結果

- ◆この結果は、今回確認した貴社の自主管理の状況を取りまとめたものです。
 ◆それぞれの管理項目には、その目的と具体的なポイントが書いてあります。
 ◆今回の結果、貴社で取り組んでいたきたいポイントを確認欄に記載しました。また、この中で特に重要な内容を、特記事項に書きました。
 ◆この結果を参考に、自主管理の一層の充実に取り組んでください。 また再度、改善状況を確認させていただく場合もございます。

東京都健康安全研究センター広域監視部食品監視指導課

	No	項 目	管 理 の 目 的	管 理 の ポ イ ン ト	確認欄	特 記 事 項
食品等の衛生的な取扱	1	取扱食品に関する情報の把握	- 輸入者は、国内における販売の第一責任者となります。 - このため、輸入する食品の衛生状態（内容成分、使用添加物、農薬等）について、把握する必要があります。	① 取扱う食品の分類ごとに、食品の内容成分、使用添加物、残留農薬等に関する情報を収集し、ファイリングする。 ② 輸入時に自主検査を行い、安全確認をする。また、結果は製品情報としてファイリングする。 ③ ①・②について、ルールを定めて文書化し、担当者へ周知する。		
	2	輸入時における関係書類の管理	輸入届出書や通関許可書等の関係書類、輸入食品のいわばパスポートのようなものです。これらの書類は適切に管理する必要があります。	① 輸入届出書控、通関許可通知書はファイリングする。		

図4. 確認結果票『一部』

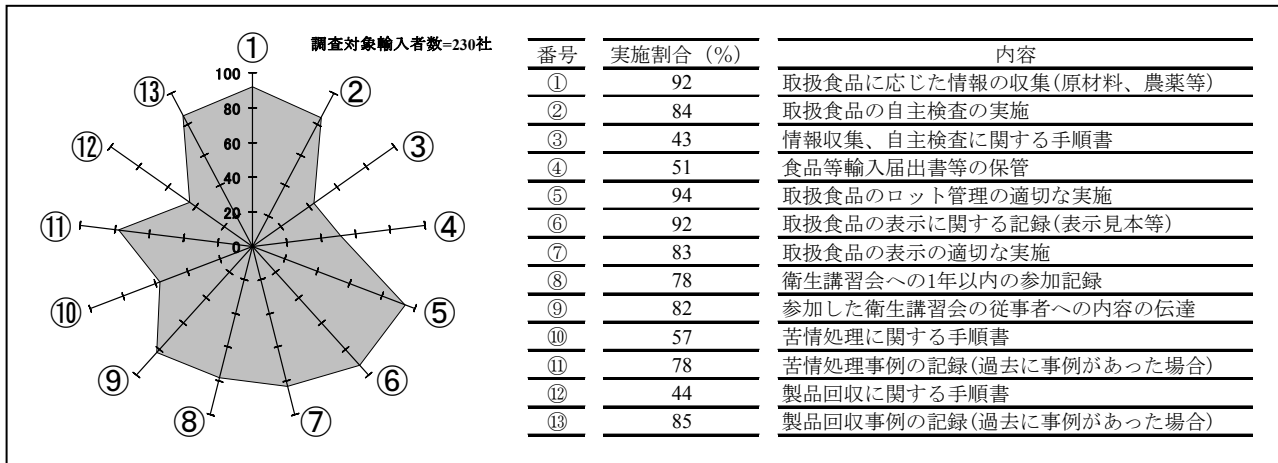


図5. 点検項目の調査結果 (全ての輸入者にあてはまる項目)

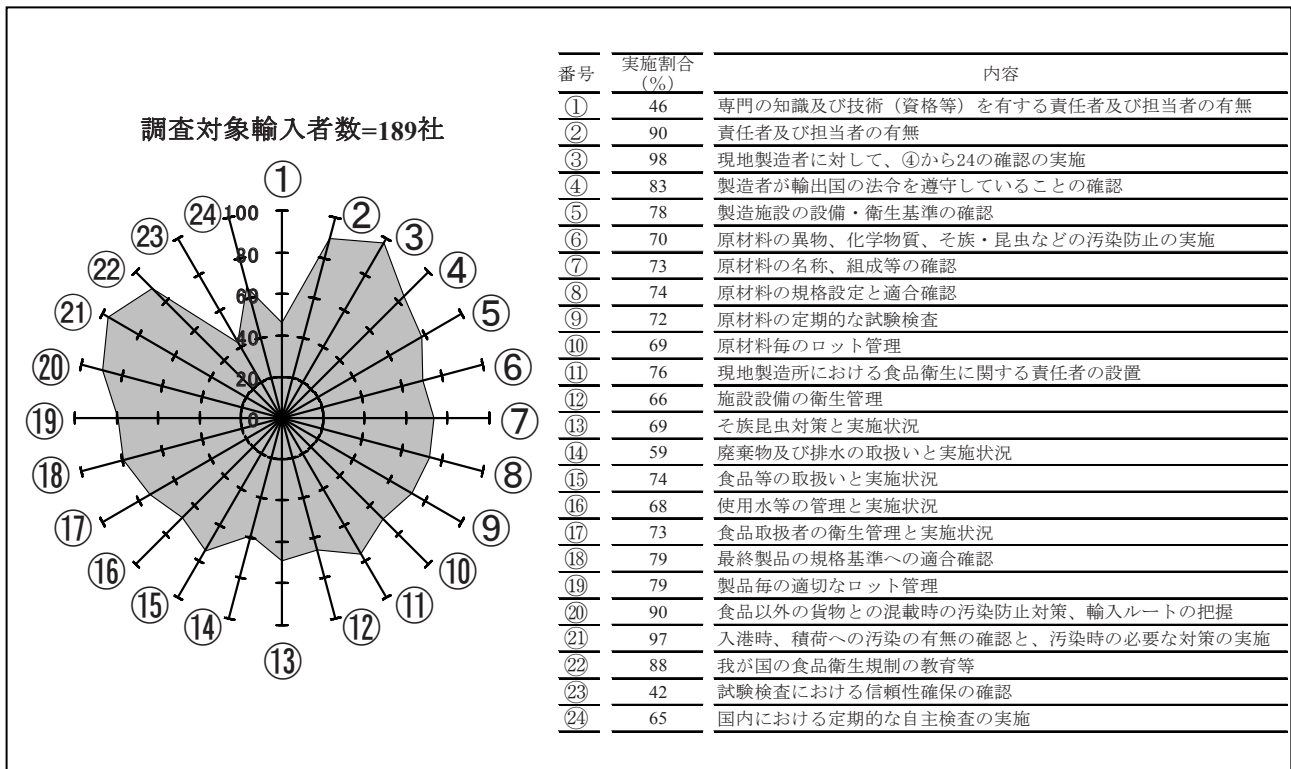


図6. 点検項目の調査結果 (加工食品を扱う輸入者に当てはまる項目)

(2) 「食品等輸入届出書」の保管

「食品等輸入届出書」には、食品の種類ごとに品目コード、数量、原材料等の基礎情報が記載されており、回収等の際、この届出に記載された情報を基に対象の範囲が決められる。そのため輸入者は内容を控えておくか届出書の写しを自ら保管しておくべきである。しかし、このような認識がない輸入者が半数近くであった。

(3) 事故等発生時の対応

過去に苦情処理事例があった輸入者のうち78%、また、過去に製品回収事例のあった輸入者のうち85%が当時の記

録を保存していた。一方で、苦情発生時の対応を定めた手順書を作成している輸入者は57%、製品回収時の対応を定めた手順書を作成している輸入者は44%であり、事故発生時の対応を定めていない輸入者が半数近くいることが分かった。

これらのことから、食品輸入に関して情報収集すべき事項、保存すべき書類及び実施すべき検査の内容等を取りまとめること、輸入者の管理状況に応じて手順書を作成すること、などの重要性について指導した。

2) 加工食品を扱う輸入者に当てはまる項目について

次の3つの傾向が見られた。

(1) 食品を輸入するにあたって設置されている食品の衛生に対する専門的な知識や技術を有する者

責任者らが食品衛生に関する専門的な知識や技術を有していた輸入者は半数に満たず、多くが経験を通じて必要な知識や技術を習得或いは習得中の状況であった。

(2) 現地工場における原材料の受け入れ段階、及び製品の製造・加工における確認状況

原料受入から製品製造に至る点検項目については、59%から79%までの範囲で分かれるものの、輸入者はこれらの事項を製造所が点検していることを確認していた。しかし、点検する内容を整理しチェック票などにまとめていた輸入者は少なかった。

(3) 現地検査機関における試験検査の信頼性確保の確認

我が国の食品衛生規制に関する情報を製造所に説明していた輸入者は88%であり、定期的に国内で自主検査を実施している輸入者も65%であった。しかし、輸出国や製造所で行われた検査方法が日本の検査方法と同等であるか確認している輸入者は少なかった。また、立入調査の際に初めて試験検査の信頼性確保という考え方を知った輸入者も見られた。

これらのことから、輸入者の取組状況に応じて、食品の製造や保管にあたって必要となる情報の入手先を示し、製造所に確認すべき事項として自主管理点検票の使用を促すとともに、自主検査による自主管理の検証の必要性なども指導した。

また、立入調査の際に「自主管理の必要性は感じていたが取組むきっかけがなかった」という意見も聞かれた。事前講習会から立入調査までの間に当センターのホームページから帳票類を入手し準備を進めていたり、食品等輸入届出書を通関業者から取り寄せるようにしたなどの改善がなされていた事例があった。

まとめ

平成19年度から輸入事業者に対する自主管理事業の検討を続け、平成21年度に事業を実施した結果、以下の点が自

主管理の推進に重要と考えられた。

1. 自主管理を促す機会

事前講習会がきっかけとなり自主管理を始めた輸入者が多かったなど、潜在的には自主管理を進める意識があることを確認できた。

今後も、自主管理を促す機会を行政側で設置していくことは有効である。

2. レベルに応じた段階的な指導

自主管理の取組状況は、輸入者により大きく異なる。自主管理にほとんど取組んでいない輸入者に全ての点検内容を指導しても効果は期待できない。輸入者の取扱状況に合わせた重要かつ取組みやすい内容から指導することが効果的である。

そのため、輸入者の取組状況を把握した上での指導が効果的である。

3. 手順書の作成

取組状況に差はあったが、手順書を作成していない輸入者が多かった。

苦情対応や商品の回収は初動が大切であり、慌てず的確に対応できるよう予め手順書を作成し備えていくことが重要であり、今後も重点的に指導していく必要がある。

文献

- 1) 農林水産省：平成21年度食料自給率をめぐる事情
<http://www.maff.go.jp/j/zyukyu/fbs/pdf/21slide.pdf> (2010年9月5日現在、なお本URLは変更または抹消の可能性がある)
- 2) 古川恵，肝付康人，渋谷剛，他：食品衛生研究，**59**(12)，73-78，2009.
- 3) 東京都健康安全研究センター：自主管理推進事業について，
<http://www.tokyo-eiken.go.jp/fscgctr/jigyousya/jishukanri/jishukan.html> (2010年9月5日現在、なお本URLは変更または抹消の可能性がある)

Promotion of Voluntary Hygiene Control for Food Business Importers

Yasumasa OGAWA^{*}, Takeshi SHIBUYA^{*}, Noriyuki SHIMIZU^{*}, Shuhei TAKEYAMA^{*}, Emi NAGAYAMA^{*},
Ayana YAGISAWA^{*}, Miyuki MATSUMOTO^{*}, Michiho SUNAGA^{**}, Yasuto KIMOTSUKI^{*}, and Jun NEGISHI^{***}

We report a voluntary hygiene control promotion to food business importers carried out in the 2009 fiscal year. In enterprise enforcement, we set up a check item in order to grasp the measure situation of voluntary hygiene control, and completed a series of procedures, such as a briefing session with business importers to assess whether the grade and by how much hygiene control was carried out, to advance the enterprise. For the measure situation of voluntary hygiene control, differences were seen by individual importers regarding check items.. Based on this result, we want to support them and guide businesses in order to advance voluntary hygiene control.

Keywords: business importer, voluntary hygiene control

^{*} Department of Regional Food and Pharmaceutical Safety Control, Tokyo Metropolitan Institute of Public Health
8-1 Nishi-Shinjuku 2-chome, Shinjuku-ku, Tokyo 163-8001 Japan

^{**} Tokyo Metropolitan Tama Kodaira Public Health Center

^{***} General Affairs Division, Bureau of Sports, Tokyo Metropolitan Government