資料 5－(1)

ＦＡＯ／ＷＨＯ合同食品規格計画

第 14 回食品輸出入検査・認証制度部会

日時　：　2005 年 11 月 28 日（月）～12 月 2 日（金）
場所　：　メルボルン（オーストラリア）

議題

１.	議題の採択
２.	コーデックス総会及びその他の部会・特別部会からの付託事項
３.	ステップ４における規格原案及び関連文書の検討
(a)	食品の検査認証に係る衛生措置の同等性評価に関するガイドラインの付属文書原案
(b)	リスクベースによる輸入食品の検査のための原則及びガイドライン原案
(c)	食品輸出入検査・認証制度におけるトレーサビリティー／プロダクトトレーシングの適用のための原則原案
(d)	公的証明書の様式と証明書の作成及び発行のためのガイドライン改訂原案
４.	輸入食品の不合格品に関する政府間での情報交換のためのガイドライン改訂についての討議資料
５.	食品の検査認証に係る衛生措置の同等性評価に関するガイドラインの付属文書「輸出入国間での技術的援助と協力の必要性に関する情報」の作成についての討議資料
６.	その他の事項及び今後の作業
７.	次回会合の日程及び開催地
８.	報告書の採択

資料５－(2)

第14回食品輸出入検査・認証制度部会（CCFICS）概要

１　開催日及び開催場所

平成17（2005）年11月28日（月）～12月2日（金）
メルボルン（オーストラリア）

２　参加国及び国際機関

82加盟国、ＥＣ、10国際機関（参加者総数は223名）

３　我が国からの出席者

厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課食品国際企画調整官	梅田珠実
同部参与（コーデックス担当）	吉倉廣
同部企画情報課検疫所業務管理室輸入監視係長	松井保喜
同部監視安全課輸入食品安全対策室衛生専門官	田中誠
農林水産省消費・安全局消費・安全政策課国際室長	小川良介
同課課長補佐	山田英也
同課国際食料調査官	大平真紀

４　議論の概要

主要議題は以下のとおり。

議題３.(a) 食品の検査認証に係る衛生措置の同等性評価に関するガイドラインの付属文書原案（ステップ4）

本付属文書原案は、「食品の検査認証に係る衛生措置の同等性評価に関するガイドライン」（CAC/GL 53-2003）の実施に資するように、より具体性をもたせるための付属文書の策定を段階的に検討していくことが第13回部会において合意されたことを受けて、作成作業が進められてきたものである。

今次会合では、2005年9月に行われた作業部会での議論を踏まえ、付属文書の対象である

① 同等性認定の対象となる措置の特定
② 同等性認定のための要請文書
③ 同等性認定のための輸出国への現地訪問の条件
④ 比較の客観的根拠の決定
⑤ 同等性の判断過程における詳細項目

の5項目のうち、②、④及び⑤について各々原案が示された。その上で、作業部会議長

国である米国から、これらの項目については多くの課題が残されており、上記５項目全て、あるいは⑥輸入国による技術支援にかかわる情報提供を含めた６項目を一つの付属文書として作業を進める方が合理的である旨の提案がなされ、部会は概ねこの提案を支持した。

この結果、今次会合に提出された原案の詳細に係る議論は行わず、ステップ２へ戻し、米国を議長とする作業部会において付属文書原案を改めて作成することとした。当該作業部会には我が国も参加することとしており、会合は本年６月に開催される予定。

議題３.(b) リスクベースによる輸入食品の検査のための原則及びガイドライン原案（ステップ4）

本原案は、第 12 回部会において新規作業として作成することにつき合意されたことを受け、第13回部会で原案の議論が行われ、更に2005年９月に開催された作業部会の議論を経て今次会合に提出されたものである。

当該原案は、パラグラフ毎に議論を行った結果、「食品輸入管理制度ガイドライン」(CAC/GL 47-2003）の付属文書としてステップ 5/8 で本年の総会に採択を求めることで合意された。

本原案に明記された主な事項は以下のとおりである。

- 検査内容や頻度の計画は、食品安全リスクの科学的決定、現地調査の結果や輸出国･製造者毎のコンプライアンス履歴などの情報のほか､輸入時検査の検証結果、輸入経験の有無、疾病等の発生や不適合事例の発覚などによって変更されうること
- 輸入食品の不適合事例の発見が、輸入国のリスク管理手法の変更の契機となる場合があること
- 輸入国が食品の輸入を禁止する場合は、当該食品がその他の手法により管理しきれないような重大な食品安全リスクを含む場合に限るべきこと
- 不適合事例が発見された場合には、「輸入食品の不合格品についての情報交換のためのガイドライン」(CAC/GL 25-1997)あるいは「食品の緊急事態における情報交換のための原則とガイドライン」(CAC/GL 19-1995, Rev.1-2004)を考慮して対応すべきこと

なお、「リスクベース(risk based)」の用語については、コーデックスマンデート及び「食品輸入管理制度ガイドライン」(CAC/GL 47-2003)との整合性を図るため、”based on risk”と改めることで合意された。

議題３．(c)　食品輸出入検査・認証制度におけるトレーサビリティー／プロダクトトレーシング（T/PT）の適用のための原則原案（ステップ４）

本原案は、2004 年の第２７回総会で T/PT の定義が定められたことに伴い、第 13 回部会において「原則」の策定について合意されたことを受け、2005 年９月に開催された作業部会の議論を経て今次会合に提出されたものである。

当該原案は、パラグラフごとに議論を行った結果、既存のコーデックスガイドライン(CAC/GL 20-1995 又は CAC/GL 26-1997)の添付文書ではなく、独立した文書として取り扱うこととして、ステップ 5/8 で本年の総会に採択を求めることで合意された。

本原案に明記された主な事項は以下の通りである。

- 本文書は、政府機関が食品検査・認証制度において T/PT をひとつのツールとして活用する際にこれを支援する原則であること
- コーデックス委員会のふたつの委任事項を考慮すれば、T/PT は、食品由来の危害や欺瞞的商業行為からの消費者保護及び正確な製品説明に基づいた貿易の促進を図るためにも、必要に応じ食品検査・認証制度において適用され得るツールであること
- T/PT は政府機関が活用し得る数あるツールのひとつであり、輸入国は、T/PT ツールを含まない食品検査・認証制度が、T/PT を含む食品検査・認証制度と同じ目的を達成し、同じ成果を生むことがある（例えば、食品安全に関する場合、同じ保護水準を与える）ことを考慮すべきであること
- 輸入国が用いている T/PT ツールと同一の T/PT ツールを輸出国に義務づけるべきではないこと
- T/PT ツールは、関連する措置や要求事項と組み合わせない限り T/PT 単独では食品安全や公正な取引の成果を向上させるものとはならないこと
- フードチェーン（生産から流通まで）のどの特定の段階においても、当該食品がどこから来て（一段階遡及）どこへ行ったか（一段階追跡）を確認できることが求められるものであること
- T/PT ツールを含む食品検査・認証制度の目的、対象及び関連する手続きは、透明性を保ち、要請に応じ輸出国の政府機関に提供されなければならないこと
- その適用に当たっては、発展途上国の実行可能性を考慮に入れるべきこと

議題５．食品の検査認証に係る衛生措置の同等性評価に関するガイドラインの付属文書「輸出入国間での技術的援助と協力の必要性に関する情報」の作成について（討議資料）

本文書は、食品の検査認証に係る衛生措置の同等性評価に関するガイドライン(CAC/GL 53-2003)の付属文書原案の策定における検討事項である「輸入国による技術

支援にかかわる情報提供」について、コーデックス執行委員会の勧告、食品の検査認証に係る他のコーデックスのテキストで引用されている技術的援助・協力の必要性をベースとして、米国が準備した討議資料である。

資料の詳細にわたる議論は行われず、技術的援助と協力については、同等性評価に関するガイドラインの付属文書につき議論する作業部会（議題３.(a)参照）において、当該付属文書に包含するか、あるいは別個の付属文書として作成するかを検討することで合意した。

ALINORM 06/29/30 Appendix II

リスクベースによる輸入食品の検査のための原則及びガイドライン原案[1]（仮訳）
(N06-2004)
(ステップ 5/8)

第 1 章　はじめに

1. この付属文書は、ガイドライン本体（CAC/GL 47-2003）のパラグラフ 22 から 26 について詳しく述べたものである。

2. リスクに基づいた輸入食品検査プログラムの遂行は、輸入食品[2]に伴う食品安全性に関するリスクに対処するためのより効果的な手法を提供し、輸入食品が輸入国の食品安全性の要件に適合していることを保証する。また、人の健康に対して高いレベルのリスクを持つ食品に、より大きな注意を払うことを可能とする。

3. この文書は、コーデックスの全ての関連ガイドラインとともに参照されるべきである。

第 2 章　目的

4. この付属文書は、権限のある当局が、食品安全性に関するリスクに基づいた、輸入食品の検査プログラムを計画し、遂行する際に助けとなる情報を提供することを目的としている。

第 3 章　原則

5. 下記の原則を、リスクに基づいた輸入食品の検査プログラムの構築と遂行に適用する。
   - 輸入食品に付随するリスクのレベルを決定する際、輸入国は、その食品の消費に関連する入手可能な科学的情報に基づいて評価された、その食品が持つ、もしくは持つであろうと考えられる、人の健康への食品安全性に関するリスクを考慮すべきである。
   - リスクに基づいた輸入食品の検査プログラムにおける要件は、リスク分析手法を用いて構築されるべきであり、独断的・差別的な方法で適用されたり、不当な貿易障壁や不必要な遅延の原因となるべきではない。

[1] 食品中にハザードが存在する結果として生じる、健康への悪影響が起きる可能性及びその程度。食品安全性に関連したリスク分析用語の定義（コーデックス手続きマニュアル第 14 版）参照。
[2] この付属文書において、輸入食品には食品の原材料も含む。検査は、必要に応じて、食品を生産する動物の飼料も対象とし得る。

- 特定の輸入食品の検査の内容[3]と頻度は、その食品に帰属するリスクのレベルに相応なものにすべきであり、すべての関連要素[4]を考慮するべきである。
- サンプリング計画[5]と分析方法は、コーデックス規格、ガイドライン及び勧告に基づくべきである。コーデックスのサンプリング計画がない場合は、実用的で実行可能ならば[6]、国際的に認知を受けた、もしくは科学的根拠のあるサンプリング計画を参照すべきである。
- 国が実施するリスクに基づく輸入食品の検査プログラムに関する情報は、透明性があり、容易に入手でき、最新のものであるべきである。

第 4 章　リスクに基づく輸入食品の検査プログラムの計画

6. 権限のある当局は、輸入食品に伴うリスクのレベルを評価するために、関連する情報を用いるべきである。この情報には、とりわけ、下記のものが含まれ得る。
   - 可能な範囲で、食品安全性に関するリスクについての科学的判定[7]。
   - 輸出国の法律、規則その他政策により証明される、輸出国が実施した処理の適切性、輸出国の実施体制、輸入国の権限ある当局による監査及び現地調査によって立証され得る、食品安全性に関する要件を効果的に実施する能力[7]。
   - 食品の供給源に関係なく、食品の全般的なコンプライアンス履歴。
   - 食品の供給源に関するコンプライアンス履歴。入手可能であれば以下のコンプライアンス履歴を含む、
     - ― 輸出国、または輸出国内の地方及び地域
     - ― 生産者及び製造業者
     - ― 輸出業者
     - ― 荷送人
     - ― 輸入業者
   - 公的に認められた検査及び／もしくは認証機関による報告書

7. 食品に付随するリスクのレベルは、検査の内容及び頻度が評価されたリスクと相応であることを維持するため、定期的に、もしくはその食品の食品安全性に関するリスクに影響を与え得る新情報が得られた際に、見直されるべきである。

---

[3] 検査の内容には、例として、書類審査、目視検査、サンプリング及び試験が含まれる。

[4] 関連要素の例は、必要に応じ、CAC/GL 47/2003 のパラグラフ 22 に記載されている。

[5] 「コーデックスにおけるサンプリング手続きの策定あるいは選択の原則」（コーデックス手続きマニュアル第 14 版、82 ページ）

[6] サンプリング要件の統計的な妥当性確認は常に目標とすべきであるが、荷物が均質でない場合は実用的でない可能性がある。

[7] 実験室でのサンプリングとその結果は、この種の情報として提供され得る。監査は情報を得るための別方法である。

8. 食品安全性に関して権限のある当局は、特定の国、生産者／製造業者、輸出業者、荷送人及び輸入業者から提供された特定の食品の、国境／管理地点における、検査の内容及び頻度を決定するために、上記の要素に基づき検査のレベルを設定することができる。そして、検査の内容及び頻度は、証明された食品安全性に関する要件へのコンプライアンス度合に従い調整され得る。検査の内容及び頻度は、すべて文書化されるべきである。

9. 輸入国は、輸出国の権限のある当局が輸出食品に関して提示した情報に基づき、輸入食品に対する検査の内容及び頻度を調整すべきである。この情報には、下記のものが含まれ得る。
   - 証明書類
   - 同等性判定
   - 覚書
   - 相互承認合意書、あるいは
   - 双方の国が受諾できるその他の適切な手段

10. また、輸入国は、輸入業者による供給者の管理についての、輸入国の権限のある当局による評価に基づいて、輸入食品に対する検査の内容及び頻度を適合／変更し得る。

11. 輸出国は、自国が実施する管理制度に関する情報を提供し得る。また、必要に応じて、特定の食品が輸入国の食品安全性に関する要件に適合しているという保証を輸入国に提供し得る。

12. 輸入国は、必要に応じ、監査によって、輸出国の検査の管理状況を確認し得る。そして、監査により得られた情報は、当該輸出国からの食品に付随するリスクのレベルの見直しに活用され得る。

13. 輸入国が、輸出国の処理管理もしくは食品そのものについての予備知識を持たない場合、すなわちパラグラフ 6 に示した情報について、コンプライアンス履歴が不足していたり、これらの情報が容易に入手できない場合、輸入国は、そのような知識を得るまで、それらの情報が入手可能な際に実施する検査よりも、包括的な内容及び高頻度の検査を設置し得る。

14. 例えば、監査結果及び国境／管理地点での検査結果により、輸入国の要件に持続的に適合していることが示された場合、輸入国は、国境／管理地点における検査の内容と頻度を、確認されたコンプライアンスのレベルに応じて調整することができる。

15. 食品に起因する病気の発生、疫学的な所見、輸出国で実施された監査結果、輸入地での食品安全性に関する要件に対する不適合の発覚、輸入食品中の病原菌、汚染物質及び有害残留物の検出、及び国境／管理地点における検査の結果によっては、輸入国は、

検査の内容と頻度を調整することもあり得る。また極端な場合、是正処置が導入され、効果的に実施されていることが確認できるまで、当該食品の輸入を中断することもあり得る[8]。輸入国は、輸出国と、更なる発生が起こらないよう連携し得る。

16. 食品に適用される検査の内容及び頻度の調整／修正のレベルは、問題となる食品について評価されたリスクのレベルの変化と相応であるべきである。

第 5 章　要件及び手続きの策定

17. 権限のある当局は、輸入食品の国境／管理地点における検査のための要件を策定する際には、コーデックス規格、勧告及びガイドラインを考慮に入れるべきである。さらに、入手可能であれば、下記を利用すべきである。
    - 当該食品の種類に関連した生物学的、化学的及び物理的危害に関し国際的に認識された手順に沿って実施されたリスク評価から得られた関係する情報
    - 可能な範囲で、国際的に承認された、もしくは科学的根拠のあるサンプリング計画
    - 適切な検査手続き、適切なサンプリング手法及び妥当性の確認された分析法を使用している公的試験機関もしくは公的に認定を受けた試験機関

18. 検査の内容は、輸入食品が輸入国の食品安全性に関する要件に適合することを保証するためのさまざまな手続きから構成され得る。安全要件とのコンプライアンスを確保するためにこれらの手続きを定める際は、これら手続きが食品もしくは食品グループのリスクのレベルと相応であるべきことを考慮すべきである。これらの手続きには、例として以下を含み得る。
    - 書類及び／もしくは荷物の状態の審査
    - 書類審査に加えその書類の正確性を確認するための定期的な食品サンプリング（例えば、20 個の荷物中 1 個もしくは 40 個中 1 個）
    - 感覚検査
    - サンプリング計画に基づく貨物ごとまたは貨物内のランダムもしくは目標を定めて行うサンプリング及び検査
    - 一般的に食品安全性に関して最大のリスクを持つ、もしくは持つ可能性のある食品に行われるべき、ロットごとの検査、サンプリング及び検査

[8] このようなケースでは、輸入国は、輸出国が実施する是正措置が適当な期間内に評価されることを確保する。

第 6 章　リスクに基づく輸入食品の検査プログラムの実施

19. リスクに基づく輸入食品の検査プログラムに責任を持つ権限のある当局は、関連する政策及び手続きが、透明性を保ち、整合性があり、一貫性のある状態で実施されることを確保すべきである。担当者は、そのような調整ができるよう適切に訓練されるべきである。また、情報は、権限のある当局間で共有されるべきである。

20. 食品荷物が輸入国の食品安全性に関する要件に適合しない場合、他の措置に加え、輸入国が当該食品のリスク管理の手法を変えるきっかけとなり得る。そのような対応は、関連施設に対する強化したサンプリング及び検査を伴った、最終判断がなされるまでの食品の差し止めを含み得る。また、このような措置は、システム上の問題があるという証拠がある場合、同じ国で同様の食品を製造している他の輸出施設にも適用され得る。輸入国による食品輸入の一時停止は、他の手段によって管理されていない深刻な食品安全性に関するリスクがある状況にのみ取られるべきである。手続きは、異議申し立てに関する規定を設けるべきである。

21. 国境／管理地点における検査の結果、荷物が輸入国の要件に合致していないことが判明した場合、輸入国の権限のある当局は、「輸入食品の不合格品に関する政府間での情報交換のためのガイドライン(CAC/GL 25-1997)」もしくは「食品安全性の緊急事態における情報交換に関する原則とガイドライン(CAC/GL 19-1995, Rev 1-2004)」に記載されている措置を検討するべきである。

22. 輸入国の権限のある当局は、適切な試験機関の資格、能力及び許容量が、輸入食品の検査を行うために用意されていることを確保すべきである。

（別添 2）

食品輸出入検査・認証制度における手法としての
トレーサビリティ／プロダクトトレーシングに関する原則暫定原案（仮訳）

ステップ 5/8

第１章　対象

1. この文書は、権限のある当局が自国の食品検査認証制度における手法として、トレーサビリティ／プロダクトトレーシングを活用する際の助けとなる一連の原則について述べている。この文書は、コーデックスの全ての関連文書とともに参照されるべきである。

2. コーデックス委員会のふたつの委任事項を考慮すれば、トレーサビリティ／プロダクトトレーシングは、食品由来の危害や欺まん的商業行為からの消費者保護及び正確な製品説明に基づいた貿易の促進に寄与するために[1]、必要な時に適切に、食品検査認証制度において適用され得る手法である。

第２章　定義

検査とは[1]：要件に適合していることを証明するために行う、食品の調査もしくは製造段階の製品及び最終製品の試験を含む食品、原材料、加工及び流通の管理制度の調査を指す。

認証とは[2]：公的認証機関および公的に認められた機関が、食品もしくは食品管理制度が要件に適合していることについて、書面による保証またはそれに相当する保証を与える手続きを指す。食品の認証は、必要に応じて、継続的なオンライン検査、品質保証制度の監査及び最終製品調査を含む一連の検査活動に基づいて行うことができる。

同等性とは[2]：異なる検査認証制度が同一の目的を達成できることを指す。

トレーサビリティ／プロダクトトレーシングとは[3]：製造、加工及び流通の特定段階を通じて、食品の動きを追跡する能力を指す。

第３章　原則

3. これらの原則は、食品検査認証制度において、権限のある当局により用いられる手法としてのトレーサビリティ／プロダクトトレーシングについての全般、正当性、計画及び適用に関する事項を対象とする。

---

[1] CAC/GL 20-1995　食品輸出入検査認証制度のコーデックス原則

[2] CAC/GL 26-1997　食品輸出入検査認証制度の設計・運用・評価・認定に関するコーデックスガイドライン

[3] コーデックス手続きマニュアル（第 14 版）

全般

4. トレーサビリティ／プロダクトトレーシングは、上記に定義したとおり、権限のある当局が食品検査認証制度において活用しうる数ある手法のひとつである。

5. 輸入国は、トレーサビリティ／プロダクトトレーシング手法を含まない食品検査認証制度が、同手法を含む食品検査認証制度と同じ目的を達成し、同じ成果を生むことがある（例えば、食品安全に関する場合、同じ保護水準を与える）ことを考慮すべきである[4]。

6. この手法が適用され得る場合、輸入国が用いるトレーサビリティ／プロダクトトレーシング手法を、輸出国が同様に用いる（すなわち、同じ手法を設定する）ことを義務とすべきでない。

正当性

7. 権限のある当局によるトレーサビリティ／プロダクトトレーシング手法の適用は、食品検査認証制度における措置あるいは要件に関し必要と思われる処置の効果及び／もしくは効率を高めるべきである。

8. トレーサビリティ／プロダクトトレーシングは、食品安全性に関して適用される際は、適切な措置や要件と組み合わされない限り、食品安全性を向上させる手法とはならない。トレーサビリティ／プロダクトトレーシングは、関連する食品安全のための措置の効果及び／もしくは効率を高めることに寄与し得る[5]。

9. トレーサビリティ／プロダクトトレーシングは、食品検査認証制度において適用される際は、正確な製品説明に基づいた欺まん的商業行為からの消費者保護や貿易の促進に寄与し得る手法である[6]。

10. いずれの場合においても、トレーサビリティ／プロダクトトレーシング手法は、食品検査認証制度の中で、正当化されるべきである。また、トレーサビリティ／プロダクトトレーシングの目標、目的及び内容は、明確に記述されるべきである。また、この手法の対象と適用範囲は、記述された必要性と一致しているべきである。

計画

11. トレーサビリティ／プロダクトトレーシング手法は、食品検査認証制度の目的に照らして、

[4] CAC/GL 34-1999　食品輸出入検査認証制度についての同等性に関する合意の形成に関するコーデックスガイドライン; CAC/GL 53-2003　食品検査認証制度に係る衛生措置の同等性評価に関するコーデックスガイドライン
[5] 例えば、食品安全に関する問題に関連し得る食品業者や顧客の情報を提供し、製品の回収／撤去を可能にすることにより
[6] 例えば、製品の信憑性や製品についての情報の正確性（例として、原産地、有機農法、コシャー・ハラルなど宗教に関する事項）に関する信頼を強化することにより

フードチェーン（生産[7]から流通まで）の全段階または特定の段階に適用し得る。

12. トレーサビリティ／プロダクトトレーシング手法は、食品検査認証制度の目的に照らして、フードチェーン（生産から流通まで）のどの特定の段階においても、当該食品がどこから来て（一段階遡及）どこへ行ったのか（一段階追跡）を確認できるべきである。

13. トレーサビリティ／プロダクトトレーシング手法を含む食品検査認証制度の目的、対象及び関連する手続きは、透明性を保ち、要請に応じ輸出国の権限のある当局に提供されるべきである。

適用

14. トレーサビリティ／プロダクトトレーシングの適用に当たっては、発展途上国の実行可能性を考慮に入れるべきである。

15. トレーサビリティ／プロダクトトレーシング手法の適用において、輸入国の食品検査認証制度の目的や結果を輸出国が達成することができない場合、輸入国は輸出国、特に発展途上国、に対して支援を提供することを考慮すべきである。支援には、輸入国の食品検査認証制度の目的や結果が達成されるための、長期間における実施、計画の柔軟性及び技術的支援を含み得る。

16. トレーサビリティ／プロダクトトレーシング手法が適用される食品検査認証制度は、必要以上に貿易制限的であるべきでない。

17. トレーサビリティ／プロダクトトレーシング手法の適用は、食品検査認証制度において、実用的、技術的に実行可能及び経済的に実現可能であるべきである。

18. 食品検査認証制度において、トレーサビリティ／プロダクトトレーシング手法を適用するか否か、また、どのように適用するかを決定する際は、権限のある当局は、食品安全に関するリスクの評価及び／もしくは対象となる可能性のある欺まん的商業行為の特徴を考慮すべきである。

19. 食品検査認証制度におけるトレーサビリティ／プロダクトトレーシング手法は、必要な時に適切に、ケースバイケースで実施されるべきである。

[7] 生産とは、トレーサビリティ／プロダクトトレーシングの食品への特定の適用に関連する場合、食品を生産する動物、飼料、肥料、農薬、動物用医薬品、動植物由来物のあらゆる投入物等を含む広い意味として解釈される。