令和元年度　農林水産省委託事業

令和元年度　輸出環境整備推進委託事業
（タイ向け青果物に係る新たな規制対応モデル構築のための体制整備検証事業）
報告書
（公表版）

令和２年３月19日
一般財団法人東京顕微鏡院

目　次

１．はじめに.....2
２．本事業の目的.....2
３．事業の実施期間.....2
４．事業の概要.....2
５．結果.....3

◆添付資料 A：監査及び判定業務に用いた書類の様式
A-1 監査計画書
A-2 監査報告書（チェックリスト含む）
A-3 不適合一覧
A-4 是正措置報告書

１．はじめに

農林水産省の委託事業を受け、「タイ向け青果物の選別及び梱包施設に係るJFS規格」を基準書として、タイ王国に輸出される生鮮野菜・果物の選別・梱包施設（13施設）を対象に行った監査・判定業務及び報告業務について報告する。

２．本事業の目的

タイ王国保健省告示（2017年第386号。以下「告示」という。）の施行により、タイ王国に輸出される生鮮野菜・果物（以下「青果物」という。）については、農薬使用を適切に管理している栽培地から入荷され、衛生的な施設において選別・梱包等（以下「製造等」という。）するとともに、出入荷や製造等に関する記録の保持、販売時の提示等が求められることとなった。

また、輸出される青果物には、その製造等施設が告示附属文書２において示された基準（以下「タイ基準」という。）、又はそれと同等以上の他の規格に適合している必要があり、それを証明する製造国の証明書等を添付する対応が求められることとなった。

このため、本事業では、我が国の事業者がタイ向けに青果物を今後も継続して、あるいは新規に輸出が行えるよう、告示の定めるタイ基準を満たした監査及び適合証明プログラム（「タイ向け青果物の選別及び梱包施設に係るJFS規格」（以下「タイ向けJFS規格」という。）のプログラムオーナーである一般財団法人食品マネジメント協会（JFSM）及びその登録監査会社の知見を活用して、タイが求める証明書を地方農政局等（地方農政局、北海道農政事務所及び沖縄総合事務局をいう。）が発行する仕組みの試行・調査を行い、タイ王国に対する日本青果物の輸出を円滑化に資することを目的とする。

３．事業の実施期間

令和元年11月8日～令和2年3月19日

４．事業の概要

（1）タイ向けJFS規格Ver.1.0を基準書とした監査及び判定業務

①業務内容

下記文書を基準書として用いて、輸出促進課が指定する製造等施設（13施設）に対し監査及び判定業務を行い、判定結果（適合不適合の結果を含む。）を書面により交付するとともに、同判定結果を輸出促進課及び輸出促進課が指定する地方農政局等担当者に対し、判定後1週間以内に報告する。

・タイ向けJFS規格Ver.1.0

・タイ向けJFS規格の監査及び適合証明プログラム規程Ver.1.0（ただし、同規程の要求事項3.3、3.9、3.10、3.11及び3.12については、仕様書の別紙1に定める農林水産省が特定した変更事項を適応する。）

②監査対象施設（13施設）

・東北農政局ブロック（青森県 1施設（りんご）、宮城県 4施設（いちご））
・関東農政局ブロック（神奈川県 1施設（いちご）、埼玉県 3施設（いちご））
・近畿農政局ブロック（滋賀県 2施設（なし、いちご）、奈良県 1施設（いちご）、
京都府 1施設（人参、ネギ））

③現地監査業務を実施した期間
令和元年 11 月 29 日から令和 2 年 1 月 8 日

④判定会議の開催日
第 1 回　令和元年 12 月 6 日
第 2 回　令和元年 12 月 23 日
第 3 回　令和 2 年 1 月 10 日

(2) 参考事例の整理

上記（1）で行った監査の判定結果について、致命的な不適合、重大な不適合又は軽微な不適合と判定された要求事項並びに当該不適合の状況及び是正内容を、個人または事業者が特定出来ないかたちに匿名化して一覧表を作成する。この情報は、今後監査を受けることを希望する事業者の参考情報として公表される。

5．結果

(1) タイ向け JFS 規格 Ver.1.0 を基準書とした監査及び判定業務

輸出促進課が指定する製造等施設（13 施設）に対し、監査チェックリストを使用して現地監査（インタビュー、記録レビュー、現場監査）を行った。また、監査日に監査対象の青果物を取扱っていない施設については、デモンストレーションによる現場監査を行った。

すべての施設で不適合と評価する要求事項はなかったが、1 施設を除いて観察事項として評価した項目があった。（3.3.4、3.3.10（7）、及び 3.1.2 c））

観察事項としては、12 施設において、3.3.4 及び 3.3.10（7）の要求事項に対し、残留農薬検査等を行っていなかったため、防除暦等に基づく農薬の使用記録にて農薬の使用方法に問題ないとことを確認し適合と評価したが、要求事項を完全に満たしているわけではないため観察事項として評価した。

また、3 施設において、3.1.2 c）の要求事項に対し、青果物が通過するライン上の照明器具が飛散防止施工等の汚染防止（異物混入）対策が取られていなかったが、高所に設置されており破損の可能性が低いことから適合と評価し観察事項とした。

詳細な監査所見については、各施設の監査チェックリストをご参照いただきたい。

監査結果については、現地にて施設事業者へ報告し合意を得たあと、不適合の要求事項がな

く是正報告を必要としなかったため、速やかに監査結果を判定会議にて審議した。

JFSM 登録の判定員、専門家（有識者）及び関係者で構成された判定会議メンバーにて審議を行い、すべての施設が適合と判定された。判定結果は、判定結果通知書にて判定会議の翌営業日までに施設事業者、輸出促進課及び輸出促進課が指定する地方農政局等担当者へ報告した。

【タイ向け JFS 規格の要求事項】

・3.1.2：施設の建屋または青果物の選別及び梱包工程を行うことを目的とする区域（以下、「選別梱包区域」という） を、清潔に管理し、衛生的な状態に保つため、以下の条件を満たさなければならない。
・3.1.2 c）：作業を実施するために適切かつ十分な照度及び換気を確保すること。
・3.3.4：青果物について、定期的な化学物質の残留検査を行う方法を定め、実施しなければならない。この定期検査は、簡易キットでも構わない。ただし、少なくとも年１回は力量のある分析機関で検査を行わなければならない 。
・3.3.10：検査及びトレーサビリティのために、次に掲げる入荷した青果物、製造工程で使用された化学物質、製造工程管理、及び選別梱包後の青果物に関する記録を作成、または情報を取得し、保管しなければならない 。
・3.3.10（7）：関連するタイ王国保健省告示に基づく青果物の品質検査分析結果報告書

（2）参考事例の整理

今回の監査では不適合と評価した要求事項がなかったため、致命的な不適合、重大な不適合又は軽微な不適合と判定された要求事項並びに当該不適合の状況及び是正内容をまとめた一覧表は作成していない。

以上

添付資料 A-1（様式）
・監査計画書

作成日：　　年　月　日

監査計画書

監査概要

被監査施設の名称　：
監査日（西暦）　：
監査目的　：初回監査
監査範囲　：青果物の選別及び梱包工程を行う施設
適合対象となる青果物　：
監査規格　：タイ向け青果物の選別及び梱包施設に係る JFS 規格（Ver1.0）
代表監査員　：一般財団法人東京顕微鏡院

監査スケジュール（仮）　※スケジュールは各施設と打合せ後に決定させていただきます。

工数	時間	内容
0.5 日（4 時間）	9：30～9：40	初回会議（オープニングミーティング）
	9：40～10：30	事務所ヒアリング及び文書・記録の監査
	10：30～12：00	現場監査
	12：00～13：00	休憩
	13：00～14：00	内部まとめ
	14：00～14：30	最終会議（監査結果の報告）

※収穫時期等により、監査時に選別・梱包作業を行っていない場合は、デモ作業での現場確認をさせていただきます。（入荷⇒保管⇒選別⇒梱包⇒保管⇒出荷）

※監査に必要な書類を別紙にまとめています。事前提出の書類関係および監査当日にご準備いただく書類関係を記載していますので、ご確認ください。

※一般財団法人 食品安全マネジメント協会のＨＰに『タイ向け青果物の選別及び梱包施設に係る JFS 規格〔ガイドライン 〕』が公表されています。要求事項に対しての考え方や取組み事例が記載されていますので参考にしてください。
また、自己チェックリストも公表されていますので、施設側にて事前にチェックしておくことをお勧めします。

以　上

（別紙）

◆【事前にご提出いただく書類・記録】

下記、記録等を原則として監査日の 2 週前までに送付願います。

ただし、監査日の日程調整から監査日までの期間が短い等の理由により間に合わない場合は、遅くとも 1 週間前までに送付願います。

記録類は、監査員が現地監査を行うために事前に仕組みを把握することを目的としていますので、保管しているすべての記録をご提出していただく必要はありません。（仕組みを確認できる程度）

※本年度の作業がこれからの場合は、昨年度の記録類で構いません。

送付先：〒104-0055　東京都中央区豊海町 5-1
一般財団法人東京顕微鏡院
食品安全サポート部　タイ向け青果物　監査担当　　宛

問合せ先：一般財団法人東京顕微鏡院
食品安全サポート部　山本、清水、笹森
ＴＥＬ　０３−３５３４−２９７１
ＦＡＸ　０３−３５３４−２９７５

規格項番	書類・記録類
—	□ 施設情報（施設図、組織図（責任権限等））
3.3.1 a)	□ 栽培時の農薬使用に関する記録 （病害虫防除歴等に基づいた農薬使用量、使用時期（収穫前日数）、総使用回数等）
3.3.1 b)	□ 青果物を供給した生産者の台帳 （生産者氏名、青果物、農場の名称・所在地、受取年月日、数量を含む）
3.3.1 c)	□ 集荷者の台帳　※別の集荷者が集荷した青果物を入荷している場合 （集荷者名、青果物、集荷年月日、数量を含む）
3.3.7 a)	□ 食品添加物の使用記録及び分析結果等　※食品添加物を使用する場合
3.3.7 b)	□ 洗浄用化学物質の残留検査結果　※洗浄に化学物質を使用する場合

※ 提出もれが無いようにチェックボックスをご活用ください。☑

◆【監査当日にご準備いただく書類・記録】

下記、記録類を監査当日に確認できるように準備しておいてください。

規格項番	書類・記録類
—	□ 事前にご提出いただいた書類・記録　※1年以内の記録を全て準備してください
3.3.2	□ 包装資材の仕様書（SDS等）（青果物と接触する包装資材が対象）
3.3.4	□ 農薬の残留検査結果　※検査を実施している場合
3.3.5	□ 運搬及び保管を含めた青果物の選別及び梱包に関連する作業記録 （作業日、青果物の種類、量など）　※当日出荷の場合は出荷伝票でも可 （3.3.6）
3.3.6	□ 青果物の出荷記録 （出荷日、青果物の種類、量、販売先や輸送車両の温度記録や清掃記録など）
3.3.8	□ 水質検査結果（年1回以上） ※選別及び梱包工程で水を使用し、かつ水道水以外の水を使用している場合
3.3.10	□ トレーサビリティに関わる記録類　※ 1年以内の記録が最低限必要 ・青果物の集荷事業者、調達事業者、または出荷した生産者リスト（3.3.1） ・青果物の受け入れ記録（3.3.1） ・製造工程の管理記録（3.3.5） ・水質検査の分析記録（3.3.8） ・青果物の種類、量及び販売に関する記録（3.3.6） ・青果物の品質及び安全性に関する基準への適合性に関する記録（3.3.1、3.3.7） ・関連するタイ王国保健省告示に基づく青果物の品質検査分析結果報告書 （3.3.4）

添付資料A-2（様式）
・監査報告書

監査報告書（タイ向け青果物）

【監査概要】

被監査組織（施設名）	
所在地	〒000-0000
責任者／連絡方法（電話）	様 （電話：000-000-0000）
監査日	2019年〇〇月〇〇日
監査目的	
監査の対象範囲	タイ向け青果物の選別及び梱包工程を行う施設
対象となる青果物	
監査規格	タイ向け青果物の選別及び梱包施設に係るJFS規格（Ver1.0）
監査員	一般財団法人　東京顕微鏡院 〇〇（代表監査員）

【被監査組織概要】

選果施設の種別	共同選果場　or　個別選果場
選別及び包装工程での添加物の使用	有り　or　無し
青果物の洗浄工程	有り　or　無し
操業時期・時間	月～月の期間、 1日　　時間操業
青果物の取扱数量	1日当たり　　トン～　　トン、年間取扱量　　トン

【監査時の稼働状況】

選別及び梱包作業	稼働　or　非稼働（デモでの作業確認）

【不適合概要】

不適合数		総数　　0　　件		※観察事項数は含まない
（内訳）	分類	a：致命的な不適合	b：重大な不適合	c：軽微な不適合
		0　件	0　件	0　件
	分類	*d：観察事項		
		0　件		

【是正処置】

是正予定日（提出期限）	2019年●●月●●日

添付資料A-2（様式）
・チェックリスト

タイ向け青果物の選別及び梱包施設に係るJFS規格（Ver.1.0）

監査時の稼働状況	稼働 ・ 非稼働（デモでの作業確認）

監査日：2019年〇〇月〇〇日　　施設名：　　監査員：　〇〇（代表監査員）

項番	要求事項	細番	要求事項	判定	所見
3．1	**立地環境**				
	施設を、次に掲げる条件を満たした場所に立地させ、青果物の汚染を防止し安全な青果物を出荷できるように維持しなければならない。	3.1.1	施設の建屋 及びその敷地は、選別及び梱包が行われる青果物の汚染を防止するため、以下の条件を満たす場所に立地さなければならない。		
		3.1.1 a）	施設周辺は清潔に保たれており、有害生物の繁殖源及び病原微生物の発生源となり得る不用物または廃棄物が滞留していないこと 。		
		3.1.1 b）	塵埃の多い地域または場所から離れていること。		
		3.1.1 c）	汚染された場所に近接していないこと。		
		3.1.1 d）	地盤が冠水などで汚染される場所に施設の建屋を設置しないこと 。適切に排水するための排水設備を設けること。 施設の建屋が不適切な地域と近接している場合は、虫、動物、粉塵その他の汚染源の影響を防止または除去する有効な対策を講じること。		
		3.1.2	施設の建屋または青果物の選別及び梱包工程を行うことを目的とする区域（以下、「選別梱包区域」という）を、清潔に管理し、衛生的な状態に保つため、以下の条件を満たさなければならない。		
		3.1.2 a）	施設の建屋または選別梱包区域の内部環境を、整理整頓し、衛生的に管理及び維持すること。 不用物を置かず、青果物が汚染されないようにすること。作業が円滑かつ適切に行えるようにすること。		
		3.1.2 b）	選別梱包区域は、居住区域と分離すること。		
		3.1.2 c）	作業を実施するために適切かつ十分な照度及び換気を確保すること。		
		3.1.2 d）	選別及び梱包工程で生じる廃水を適切に排水するために、排水管または排水路を設けること。 選別及び梱包工程で化学物質を使用する場合は、公共排水路に排水する前にその排水を処理する仕組みを確立する こと。		
		3.1.2 e）	施設または選別梱包区域への有害生物の侵入、及び有害生物の青果物への接触を防ぐ対策を講じること。		
3．2	**用具・機械・設備**				
	選別及び梱包工程に使用する用具、機械及び設備は、衛生規範を実践し、汚染源とならないように容易に清掃及び保守できるよう 、以下の条件を満たして設計及び配置されなければならない 。	3.2 a）	用具、機械及び設備は、汚染を考慮して設計及び配置されており、全面が容易に清掃できる場所に配置されていること 。		
		3.2 b）	青果物と接触する設備または用具は、消費者に危害を及ぼすおそれのない素材で作られ、かつ 容易に清掃できるようにすること。		
		3.2 c）	青果物と接触する作業台または作業面は、消費者に危害を及ぼすおそれのない素材で作られており、容易に清掃できるものとすること。 作業台は、容易に清掃できる位置に設置すること。作業に適した高さで設置するか、または汚染の発生を防止する対策を講じること。		

項番	要求事項	細番	要求事項	判定	
3．3	**製造工程管理**				
	全ての製造工程を適正衛生規範(GHP)に基づき管理しなければならない。物理的、化学的及び生物学的危害要因の管理が、青果物の栽培地または集荷地から受け入れ、前処理、洗浄、保管及び輸送の工程を含めて実施されるために、以下の条件を満たさなければならない。	3.3.1	青果物の選定にあたり、以下の条件を満たさなければならない 。		
		3.3.1 a)	栽培時の化学物質の使用を管理する仕組みを確保した栽培地または圃場から青果物を入荷すること。		
		3.3.1 b)	青果物を供給した**生産者の台帳を整備すること。**		
		3.3.1 c)	青果物が施設に入荷される前に別の集荷者が集荷する場合には、**集荷者の台帳を整備すること。**		
		3.3.2	容器包装は、青果物と直接接触する場合、清潔で、毒性のない素材により作られたものでなければならない。 容器包装は、過去に有害物質の梱包に使用されたことがなく、使用前に適切に清掃されたものでなければならない 。		
3．3	全ての製造工程を適正衛生規範(GHP)に基づき管理しなければならない。物理的、化学的及び生物学的危害要因の管理が、青果物の栽培地または集荷地から受け入れ、前処理、洗浄、保管及び輸送の工程を含めて実施されるために、以下の条件を満たさなければならない。	3.3.3	梱包前の青果物及び容器包装は、汚染が防止され、青果物の腐敗が最小限に抑えられた状況で、適切に保管及び在庫管理を実施しなければならない 。		
		3.3.4	青果物について、定期的な化学物質の残留検査を行う方法を定め、実施しなければならない。この定期検査は、簡易キットでも構わない。 ただし、少なくとも年１回は力量のある分析機関で検査を行わなければならない 。		
		3.3.5	青果物の運搬及び保管を含めた青果物の選別及び梱包に関連する工程においては、青果物の汚染及び腐敗を防止する対策を講じなければならない 。		
		3.3.6	青果物の輸送は、青果物の汚染及び腐敗を有効に防止できるように しなければならない。		
		3.3.7	選別及び梱包工程は、青果物の選別及び梱包に関する基準または適切な手順に適合するように、厳密な管理を行わなければならない 。		
		3.3.7 a)	選別及び梱包工程において食品添加物を使用する場合は、タイの食品添加物に係る保健省告示を遵守する こと。		
		3.3.7 b)	青果物の洗浄に化学物質を使用する場合は、適切な化学物質を選定し、定期的な化学物質の残留検査を行う方法を定め、実施すること。		
		3.3.8	洗浄工程で使用される水若しくは氷、または青果物に接触する水若しくは氷は、必要に応じて調整された使用目的に応じた水とし、衛生的に保管及び使用 しなければならない 。		
		3.3.9	トレーサビリティのために、選別及び梱包工程を行ったロット番号または年月日を 、包装容器または梱包資材に明記しなければならない 。		
		3.3.10	**検査及びトレーサビリティのために、次に掲げる入荷した青果物、製造工程で使用された化学物質、製造工程管理、及び選別梱包後の青果物に関する記録を作成、または情報を取得し、保管しなければならない 。**		
		3.3.10 (1)	**青果物の集荷事業者、調達事業者、または出荷した生産者のリスト**		
		3.3.10 (2)	**青果物の受け入れ記録**		
		3.3.10 (3)	**製造工程管理の記録**		
		3.3.10 (4)	**水質検査の分析記録**		
		3.3.10 (5)	**青果物の種類、量及び販売に関する記録**		
		3.3.10 (6)	**青果物の品質及び安全性に関する基準への適合性に関する書類**		
		3.3.10 (7)	**関連するタイ王国保健省告示に基づく青果物の品質検査分析結果報告書**		

項番	要求事項	細番	要求事項	判定	
3．4	**衛生管理**				
	青果物の選別及び梱包工程に影響するおそれのある要因を管理するために、以下の衛生管理を実施しなければならない。	3.4.1	施設内で使用する水は食品製造用水で、必要に応じて適切に水質処理を行わなければならない 。		
		3.4.2	十分な数の蓋付きのごみ容器を設置するなど、適切なごみ処理システムを備えなければならない 。		
		3.4.3	作業員に対して十分な数のトイレ設備を設置し、トイレに付属した手洗い設備を備えなければならない。適切で衛生的な手洗い設備及び手の乾燥に係る設備を設置しなければならない。これらの設備が有効に機能するよう維持管理し、選別及び梱包工程を行う区域とは別の場所に設置するか、選別及び梱包工程を行う場所に直接開放されていないように しなければならない 。		
		3.4.4	選別及び梱包工程を行う区域内の適切な位置に十分な数の手洗い設備を設置すること。適切で衛生的な手洗い設備及び手の乾燥に係る設備を設置 しなければならない。これらの設備が有効に機能するよう維持管理 しなければならない 。		
		3.4.5	排水及び廃棄物処理のための有効かつ適切な手順を確立 しなければならない 。		
3．5	**保守及び清掃**				
	—	3.5.1	施設内を定期的に清掃し、清潔で衛生的な状態に保たなければならない 。		
		3.5.2	用具、機械及び設備を定期的に清掃し、利用可能な状態にしなければならない 。		
		3.5.3	清掃または衛生管理を目的として使用する化学物質は、適切かつ安全に隔離して保管しなければならない。これらの化学物質には、化学物質名をラベルにより表示 しなければならない 。		
3．6	**従業員等の衛生管理**				
	—	3.6.1	選別及び梱包工程を行う区域で作業する従業員は、青果物を汚染するおそれのある法令が定める感染症の罹患または切り傷等の損傷がないように しなければならない。		
		3.6.2	製造工程において青果物または青果物が接触する作業台等に直接接触する全ての作業員は、以下の方法により、衛生管理をしなければならない 。		
		3.6.2 a）	清潔で作業に適した服を着用すること 。		
		3.6.2 b）	選別及び梱包工程を行う区域で使用する靴の適切な管理方法を定め、実施すること（汚染を防ぐため、選別及び梱包工程を行う区域に限定した専用の靴に履き替える、選別及び梱包工程を行う区域に入る前に靴を消毒液に浸すなど）		
		3.6.2 c）	作業時には、アクセサリーを身に付けず、常に手や爪を清潔にしておく こと 。		
		3.6.2 d）	作業開始前、汚染源を触った後、化粧室及びトイレの使用後は、毎回手を洗う こと 。		
		3.6.2 e）	作業時には、清潔な帽子、頭髪用スカーフまたはネットで髪の毛を覆う こと 。		

添付資料A-3（様式）
・不適合一覧

該当なしのため未使用

【不適合一覧】　　2019年〇〇月〇〇日　　〇〇（代表監査員）

番号	項番 不適合分類	要求事項	不適合の状態	監査証拠
1				
2				
3				

添付資料A-4（様式）
・是正処置報告書

該当なしのため未使用

是正処置報告書

施設名		監査日	2019年〇〇月〇〇日
		監査員	〇〇（代表監査員）

番号	不適合分類	項番	要求事項
1			

不適合の状態	
監査証拠	
別紙の有無	別紙　有（　　）　無

＜原因の特定＞

＜再発防止処置の計画および実施＞

＜是正処置結果の記録＞

※下記、太線内は監査機関使用欄

		是正処置完了日		是正完了確認者	
是正内容の確認	確認方法	□	是正回答（書面）	□	現場追監査
是正処置内容最終判定	□	ⅰ：不適合が除去されていない。			
	□	ⅱ：不適合の除去は行われたが、是正処置（不適合原因の除去）が行われていない。			
	□	ⅲ：不適合の除去および是正処置（不適合原因の除去）が行われた。			