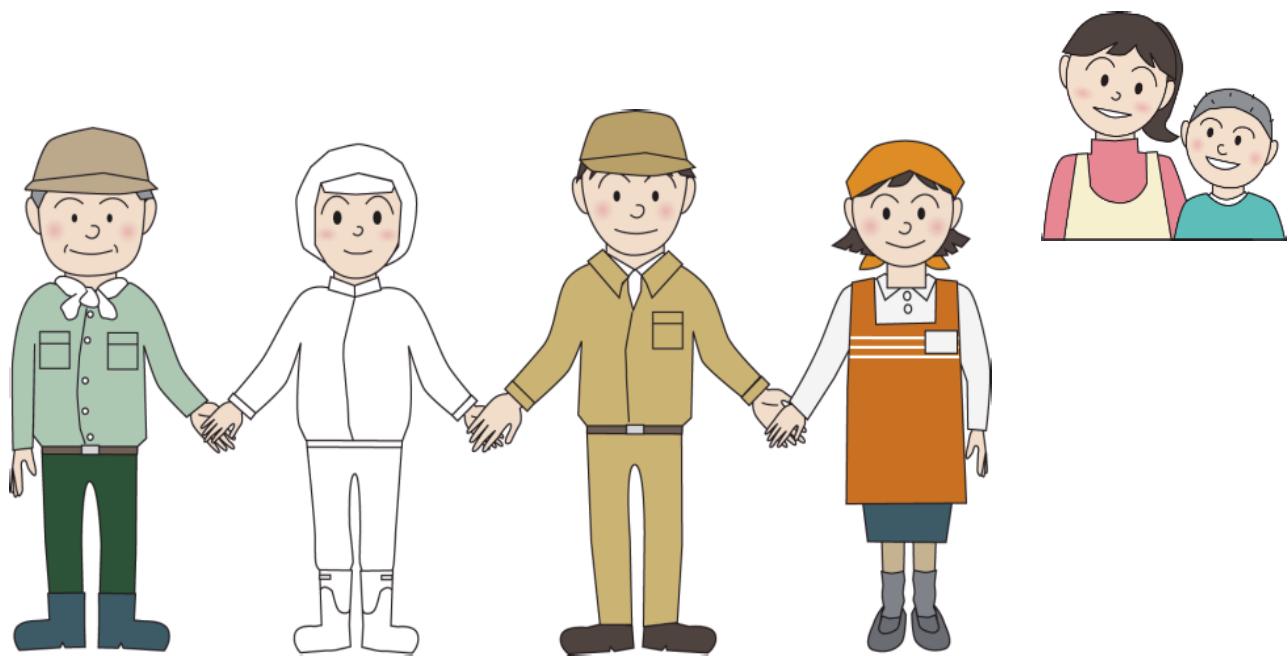


食品トレーサビリティ 「実践的なマニュアル」

総論



平成26年3月

農林水産省

はじめに

背景

トレーサビリティ (traceability) は、trace (追跡) と ability (可能性、能力) の2つの単語を合わせた言葉で、食品のトレーサビリティとは、食品の移動を把握できることを意味します。日ごろから食品を取り扱った記録を残すことにより、万が一、健康に影響を与える事件・事故が起きたときの迅速な製品回収や原因究明のための、経路の追跡と遡及、表示が正しいことの確認などに役立ちます。

2000年前後から、諸外国の法令や国際規格 (CODEX、ISOなど) でも、食品のトレーサビリティの取組みが求められています。一方、日本では、2003年に最初のガイドラインが発行されました（「食品トレーサビリティシステム導入の手引き」（以下「手引き」））。牛・牛肉や米・米加工品に関しては、法令により、事業者に対してトレーサビリティの取組みが義務づけられています。そのほかの食品については、食品衛生法において、販売先の名称等の情報に関する記録の作成・保存に努めなければならないとされるにとどまっています。

事業者は、食品事故等が起きたときの人々の健康への影響、取引先からの要望、取り組む場合のコスト等を総合的に考えて、入荷から出荷までのどの工程で、記録の作成・保存等に関してどのような取組みをするか、自ら判断する必要があります。

そのためには、「手引き」にもとづいて、個々の事業者が具体的に何をすべきかを、より分かりやすく説明したものが望まれます。

「実践的なマニュアル」の特徴

この「実践的なマニュアル」は、事業者の規模にかかわらず、「手引き」で示された食品トレーサビリティを確保するための基本事項に取り組めるよう、まずは事業者が自らの取組状況を確認した上で、徐々にステップアップできるように解説しています。

また、業種別の「各論」では、製造・加工業、卸売業、小売業といった業種別の特徴に応じた取り組み方や、参考になる取組事例を紹介しています。さらに、「取組手



食品トレーサビリティシステム
導入の手引き
(食品トレーサビリティガイドライン)

平成15年3月 初定 (初版)
平成16年3月 第1版 (改訂版)
平成19年3月 第2版 (第2版)

「食品トレーサビリティシステム導入の手引き」改訂委員会

法編」も用意し、出入荷の記録などを簡単に作成できる様式やツールを掲載しています。

読んでいただきたい方

「実践的なマニュアル」シリーズは、特に中小規模の事業者に利用いただくことを想定して作成しています。トレーサビリティに関連する業務の手順を組み立て、記録様式を作成・管理する立場の人（管理者）のためのマニュアルです。また、トレーサビリティの取組みについて意思決定をする経営者にも、ぜひ読んでいただきたいものです。



生産者を含め、食品を扱うあらゆる事業者の皆様にとり、トレーサビリティに取り組んだり、またその取組みを見直して向上させたりするツールになれば幸いです。

作成の経緯

この「実践的なマニュアル」は、農林水産省「食品トレーサビリティ促進委託事業」により、さまざまな業種の取組事例の取材と、食品業界関係者、学識経験者、自治体、消費者等をあつめた検討会・分科会で議論を重ねて作成されました。

目次

1 トレーサビリティが必要な理由.....	1
2 「実践的なマニュアル」の使い方.....	4
3 ステップの構成.....	6
4 ステップ1 入荷先・出荷先の特定	11
4.1 入荷の記録.....	13
4.2 出荷の記録.....	15
5 ステップ2 食品の識別	17
5.1 入荷品の識別	19
5.2 生産・製造した製品の識別.....	23
6 ステップ3 識別した食品の対応づけ	27
6.1 入荷（原料）ロットと入荷先の対応づけ	30
6.2 入荷（原料）ロットと製造ロットの対応づけ（内部トレーサビリティ）	31
6.3 製造（製品）ロットと出荷先の対応づけ	35
7 記録の保存・伝達・検証	37
7.1 記録の保存.....	37
7.2 出荷先へのロット番号の伝達	40
7.3 トレーサビリティの検証	41
8 緊急時の追跡・遡及への備え	43

1 トレーサビリティが必要な理由

「食品のトレーサビリティ」とは「食品の移動を把握できること」

各事業者が食品を取り扱ったときの記録を作成して残しておくことで、食中毒など健康に影響を与える事故・法令違反などの問題が生じた際に、問題のある食品がどこに行ったり（追跡）、どこから来たかを調べたり（遡及）することができます。



事件・事故の被害を小さくしたい

日本では、右表のようなさまざまな事件・事故を経験してきました。

このような事件・事故が起きたとき、まず何よりも、消費者の健康被害の拡大を防ぐため、問題のある製品をすばやく回収することが重要です。

その際、問題のある製品のロットが特定できれば、回収対象を絞り込むことができます。これによって、問題のない製品まで事業者が出荷を自粛したり、取引先から取引停止を

表 1.1 トレーサビリティが必要となった背景

事件・事故	トレーサビリティの問題
加工乳等の食中毒事故(2000年)	製造記録の不備により原因究明、回収が遅れ、多数の食中毒患者がでて、多額の欠損を生み、工場閉鎖、事業部門の売却に至った。その後、トレーサビリティ確保の対策も進められた。
国内でのBSE感染牛の発生(2001年)	感染牛と同じ飼料を給与された同居牛とその行き先を迅速に特定する必要が生じた。また、消費者に不安が広がり、牛肉の回収対策も必要となつた。そのことにより、牛トレサ法が制定された。
中国産冷凍餃子薬物中毒事件(2008年)	ロット単位での追跡ができず、国内の流通先の特定に時間がかかった。
事故米穀の不正流通事件(2008年)	出荷先の記録が提供されないケースや、事故米由来の加工食品原材料のロットがどの加工食品に使われたかわからず追跡できないケースがあつた。

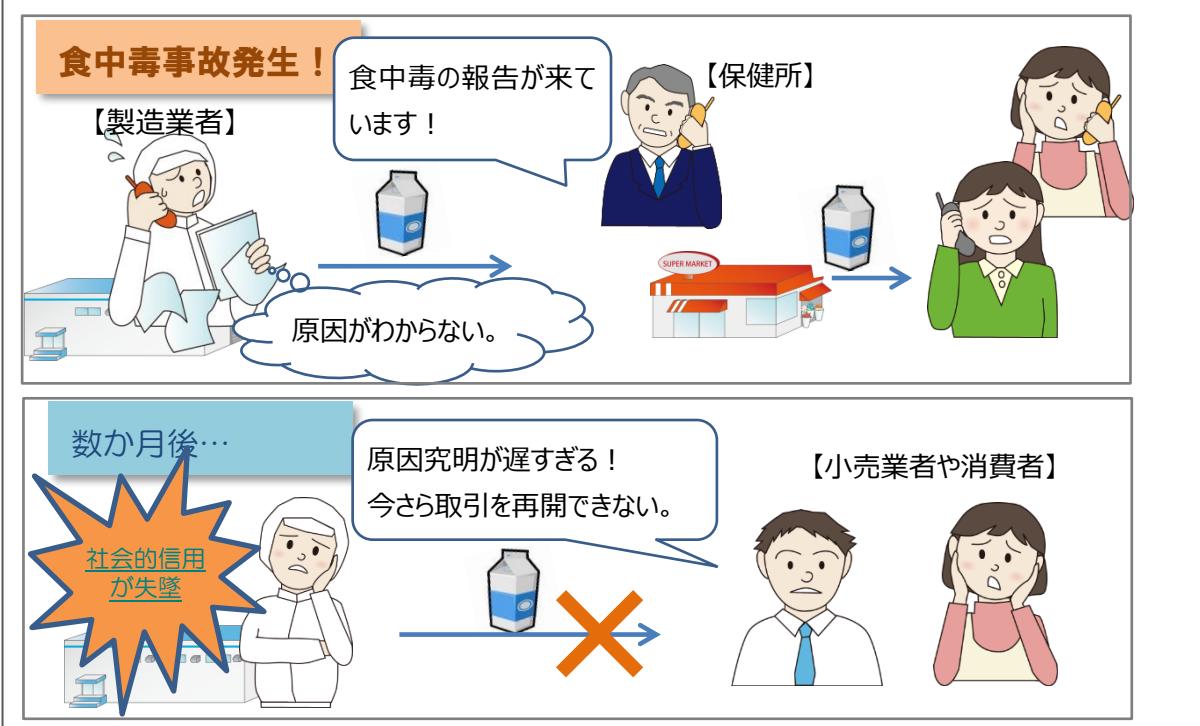
受けずになります。消費者も買い控えをしたりせずにすみます。

このようにトレーサビリティは、事件・事故が発生したときの消費者の健康被害はもとより、事業者の経済的損害を小さくし、社会的信用を失墜しないようにするためにも必要なのです。

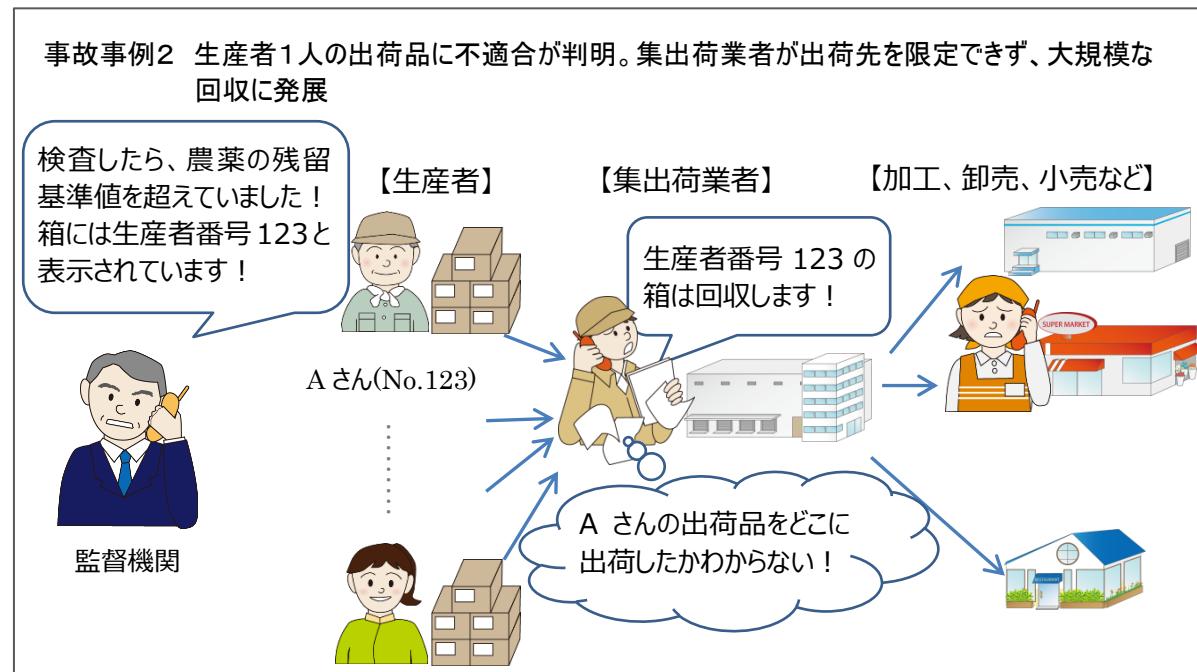
トレーサビリティの確保が不十分だと、被害が大きくなる

実際に起きた事故では、使用した原料ロットの記録が不備だったために、原料の供給経路の遡り調査ができず、どこで汚染されたか特定できませんでした。そのため、原因究明が進められませんでした。（事故事例1）

事故事例1 大規模な食中毒発生。遡及のための記録が不備で原因究明が大幅に遅れ、顧客を失う。



一方で、原因や回収したい製品の範囲がはっきりしても、回収したいロットをどこに出荷したかの記録がなければ、すべての出荷先に回収を依頼しなければなりません（事故事例2）。



消費者に健康被害を与えたとしても、問題のある製品の範囲を限定できなければ、回収範囲が膨大となり、損害額が個別の事業者では償いきれない額におよぶこともあります。大事な顧客の信頼を失って取引停止となり、倒産に追い込まれかねません。

十分なトレーサビリティが確保されていれば、迅速で範囲を絞った回収ができ、原因究明も進めやすくなります。食品の流通が早く正常な状態に戻るので、事業者側の損害も抑えることができます。

トレーサビリティが有効に機能した事例は、事件・事故の発生そのものと比べ、マスメディアに取り上げられることなく、目立ちません。しかし、万が一問題が生じた際にきちんと追跡・遡及し対応ができることが、顧客、さらには消費者からの信頼を得ることにつながります。

表 1.2 事件・事故の際に追跡・遡及ができた事例

事件・事故	トレーサビリティの成果
中国産冷凍餃子薬物中毒事件(2008年)	一部の卸売業者であったが、どの賞味期限の製品がいつどこに出荷されたか正確に把握していたため、政府機関に情報提供できた。
牛肉の放射性物質汚染(2011年)	放射性物質に汚染された稲わらを食べた可能性のある牛やその肉を小売店まで迅速に追跡することができ、情報提供や回収ができた。

2「実践的なマニュアル」の使い方

基本的な読み進め方

トレーサビリティの取組みの意味や効果を理解してから業務の手順を組み立てたい人は、総論から先に読んで下さい。すぐに実践したい人は、業種別の各論から先に読むとよいでしょう。

「実践的なマニュアル」シリーズは、以下の流れに沿って読み、利用するとよいでしょう。

① まず、チェックリスト（総論 p10 または、各論の該当ページ）により、自社の取組みがどのステップまでできているか確認します。

② 次に、実施できていないステップの説明を読み、取り組むべきステップを確認します。

③ 取り組むべきステップの説明に沿って、トレーサビリティに関わる業務の作業手順を組み立て、記録様式を作成します。それに基づいて作業を実行し、手順どおりに作業できているか管理しましょう。

④ チェックリストに戻り、次のステップに取り組みましょう。最終的には、ステップ3まで取り組みましょう。

【参考】「実践的なマニュアル」シリーズの構成

「実践的なマニュアル」シリーズは、以下の3種類の冊子で構成されています。

実践的なマニュアル 総論

• • •

【理論編】

- 取組みの意味、効果
- 各ステップの取組み内容
- 用語の解説

実践的なマニュアル 各論

• • •

【実践編】

- 各業種が対象とする範囲
- 各業種における各ステップの取組みの対象と進め方
- 取組みのヒント（One Point!）や取組事例の紹介

実践的なマニュアル 取組手法編

• • •

【実践編】

- 業種別の各論マニュアルを補完

- 様式集や現場で活用できるその他の手法

※すべて下記の農林水産省 web サイトからダウンロードできます。

<http://www.maff.go.jp/j/syousan/seisaku/trace/index.html#4>

参考

トレーサビリティに関する法令

トレーサビリティ確保のための法律として、牛トレサ法^{※1}と米トレサ法^{※2}があり、事業者の義務が定められています。これらの対象となる品目を扱う場合は、本マニュアルだけでなく、それぞれの法令やガイドライン、パンフレット等をご覧ください。

一方、このほかの食品については、2014年3月現在、トレーサビリティ確保を罰則つきで義務付ける法令はありませんが、以下の法令では、記録の作成・保存等について規定されています（保存期間等については「7.1 記録の保存」を参照してください）。

食品衛生法

販売先の名称等の情報に関する記録の作成・保存と、これらの情報を国等に適確かつ迅速に提供することについて、努めなければならないとされています(第3条第2項及び第3項)。問題のある食品を早く特定し排除できるようにするためです。また、第2項の規定にもとづく「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)」には、食品等事業者が記録すべき事項や記録の保存期間などが示されています。

JAS法^{※3}

表示に関する情報が記載された書類の整備・保存について、努めなければならないとされています（生鮮食品品質表示基準第8条、加工食品品質表示基準第8条）。品質表示を行う事業者が、自らの表示に対する立証責任を果たせるようにするためです。

法人税法、所得税法

法人、青色申告者、白色申告者は、帳簿書類を整理し、一定期間保存をしなければならないとされており、保存しなければならない書類のうち、送り状や領収書などは、トレーサビリティにも関連します。

※1 牛の個体識別のための情報の管理及び伝達に関する特別措置法

※2 米穀等の取引等に係る情報の記録及び産地情報の伝達に関する法律

※3 農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律

3ステップの構成

食品のトレーサビリティの取組みは、いくつかのステップに分けることができます。この「実践的なマニュアル」では、3つのステップに分けて示しています（図3.1）。

ステップ1 「入荷先・出荷先の特定」

ステップ1は、「①入荷の記録」と「②出荷の記録」の2つの取組要素からなります。入荷・出荷の際の伝票や台帳を作成、保存することにより、問題発生時に、対象の食品を取り扱った可能性のあるすべての入荷先・出荷先を特定できるようにします。業種や規模にかかわらず取り組みやすいので、すべての事業者に確実に取り組んでほしいステップです。

ただし、ステップ1に取り組むだけでは、追跡・遡及すべき食品の範囲を絞り込めないので、全量回収せざるをえず、回収のコストがかさみます。また、原因究明も困難になります。

ステップ2 「食品の識別」

ステップ2は、入荷の時点で行われる「①入荷品の識別」と、生産・製造した時点で行われる「②生産・製造した製品の識別」の2つの取組要素からなります。食品にロット番号等の記号をつけることにより、問題発生時に対象の食品を見つけやすくなります。

ステップ2は、ステップ3に進むための前提となるものであり、またそれ自体にも効果のある取組みです。特に「②生産・製造した製品の識別」は、回収対象を特定するのに役立つので、消費者にとっても事業者自身にとっても重要な取組みです。

「入荷の記録」と「出荷の記録」は、歐州連合やアメリカ合衆国では食品全般について、該当する食品事業者に義務付けられています。

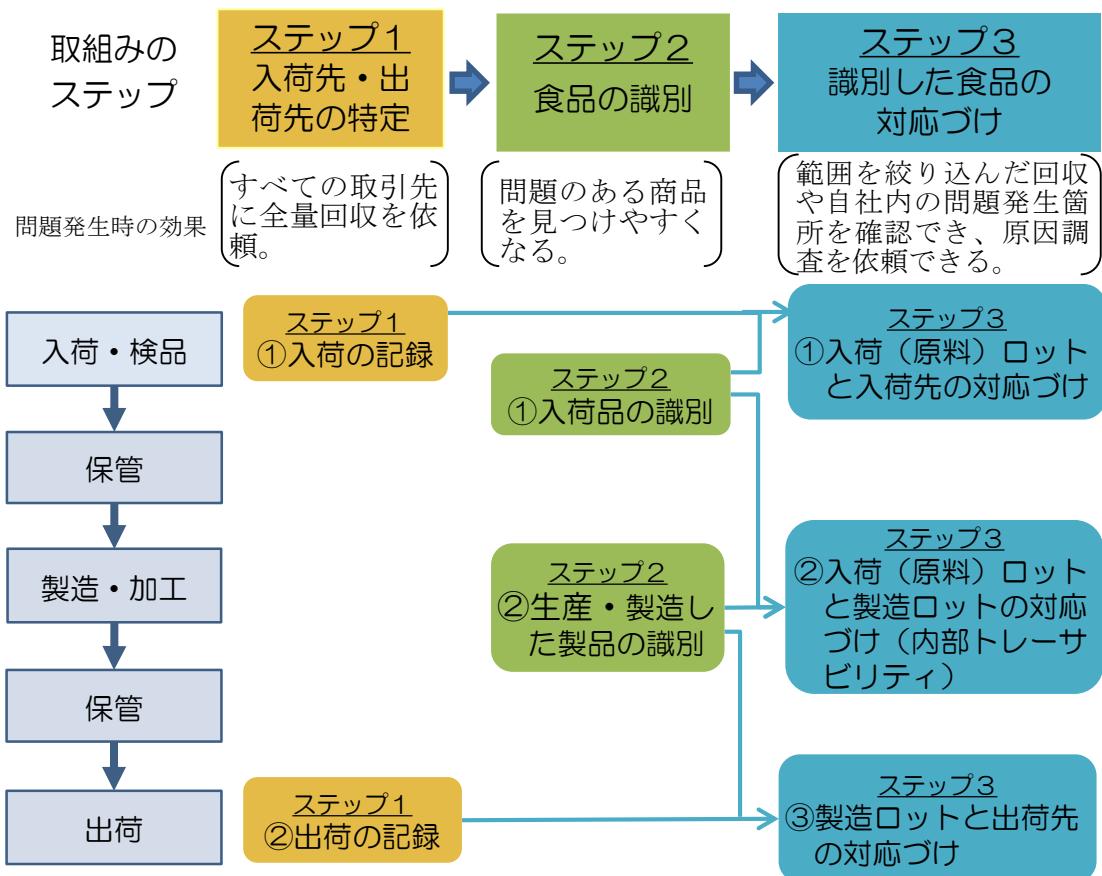
「識別」とは、ロットや個体・個別製品を特定できること。具体的には、識別単位を定め、その単位となるロットや個別製品に、ロット番号など固有の識別記号をつけることによって、識別が可能になります。

詳しくは p17 以降で説明します。



記号をつけて識別

図 3.1 取組みのステップと取組要素（製造・加工）



（注）ステップ3の各取組要素への矢印は、例えば、「ステップ3①」については、「ステップ1①」と「ステップ2①」で作成した記録やロット番号を用いることで、取り組むことが可能であることを意味しています。図3.2も同じです。

ステップ3「識別した食品の対応づけ」

ステップ3では、①入荷品（原料）のロット番号と入荷先、②入荷品（原料）のロット番号と製造した製品のロット番号、③製造ロット番号と出荷先を、それぞれ対応づけます。これにより、事業者の内部にさまざまな工程があったとしても、入荷から出荷までのトレーサビリティが確保されます。

ステップ3の取組要素のうち、特に「②入荷（原料）ロットと製造ロットの対応づけ（内部トレーサビリティ）」は、自社製品の回収範囲の特定や、自社内での問題発生箇所の特定を迅速に行ううえで大変役立ちます。それによっ

「対応づけ」とは、「ものともの」や「ものと情報」などの対応関係をわかるようにすること。具体的には、入荷品（原料）とその入荷先、原料と製品、製品と出荷先といった対応関係がわかるようにすることです。「紐づけ」「リンク」と呼ばれることもあります。

て、事業者間の責任を明確にすることもできます。また、「③製造ロットと出荷先の対応づけ」は、回収の依頼先を迅速に特定できます。

このようにステップ3の取組みは、事故発生時の健康被害の広がりを防ぎ、事業者の損失を小さくする効果があります。

どのステップまで取り組むかの判断

ステップ2とステップ3は、実施に伴ってコストが生じます。その効果（問題発生時の健康被害や損失を小さくする）とコストのバランスを考慮して、継続的に実行できるよう、自らが取り組むステップや取組要素を決めましょう。



One Point!

【対象とする原料や包装・資材の範囲の決定】

原料についてもすべてトレーサビリティを確保するのが望ましいですが、微量のものもあり、品目がきわめて多岐にわたる場合もあります。そこで、健康へのリスクを考慮して、リスクの高い品目から対象にしていきましょう。

なお、包装・資材についても、健康へのリスクを考慮して、同様に対象の範囲を決めましょう。



One Point!

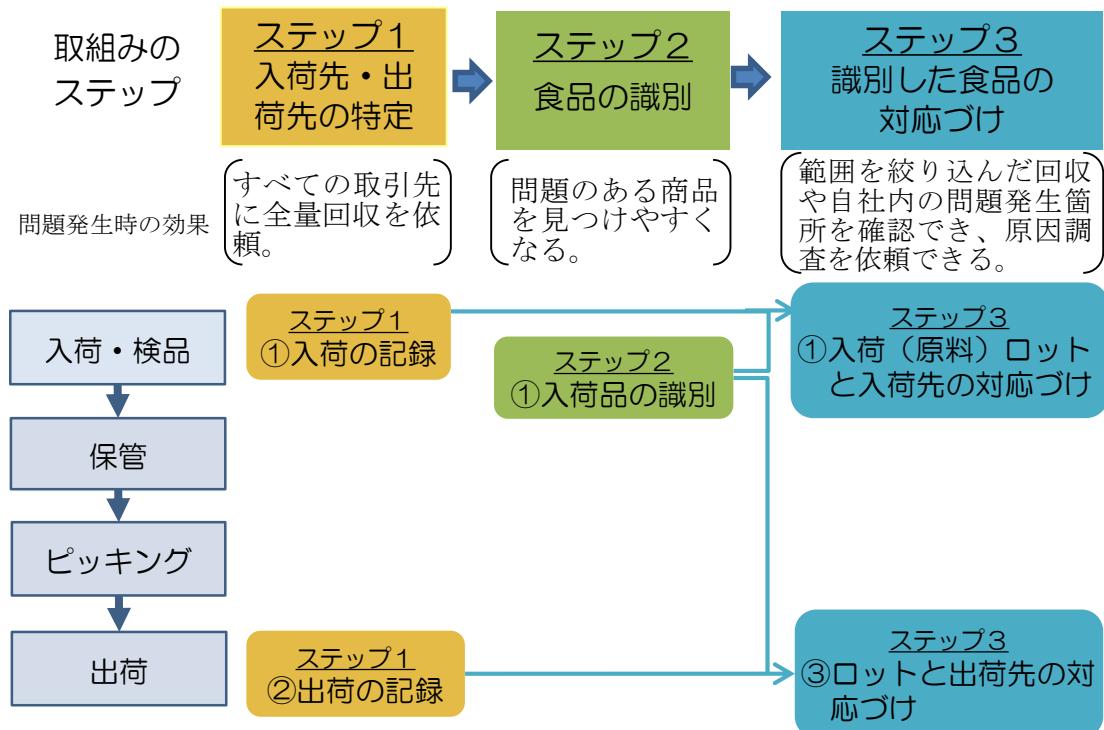
【入荷する原料のトレーサビリティ確保の確認】

輸入品も含め、入荷する原料の安全性やトレーサビリティの確保ができているかどうか、入荷先に確認しましょう。

輸入加工品については、食品衛生法に基づくガイドライン（厚生労働省「輸入加工食品の自主管理に関する指針（ガイドライン）」）を参考にしましょう。

図3.1では、製造・加工を行う事業者について説明しましたが、図3.2に製造・加工を行わない場合のステップと取組要素を示します。

図3.2 「実践的なマニュアル」における取組みのステップと取組要素
(製造・加工の工程がない場合)



チェックリスト

現在の自社の取組み状況を確認し、まだ実施できていな
い事項のステップや取組要素のページに進みましょう。

■ステップ1 入荷先・出荷先の特定

取組要素	チェック項目	参照先
①入荷の記録	<input type="checkbox"/> 入荷した製品や原料について、「入荷日」「入荷先」「品名」「入荷数量」が記載された入荷の記録が保存されていますか。	p13
②出荷の記録	<input type="checkbox"/> 出荷した製品について、「出荷日」「出荷先」「品名」「出荷数量」が記載された出荷の記録が保存されていますか。	p15

すべてOKならステップ2のチェックリストへ

■ステップ2 食品の識別

取組要素	チェック項目	参照先
①入荷品の識別	<input type="checkbox"/> 入荷品をどの条件で1つのロットにするか、決めていますか。	p19
	<input type="checkbox"/> 入荷品のロット番号は、他の入荷品のロット番号と重複しないよ うに割り当てられていますか。	
	<input type="checkbox"/> 入荷品に、ロット番号を表示していますか。	
②生産・製造した 製品の識別	(以下の3項目は、生産・製造・包装する場合) <input type="checkbox"/> 生産・製造・包装した製品をどの条件で1つのロットにするか、 決めていますか。	p23
	<input type="checkbox"/> 生産・製造・包装した製品のロット番号は、別の製品のロット番 号と重複しないように割り当てられていますか。	
	<input type="checkbox"/> 生産・製造・包装した製品に、ロット番号を表示していますか。	
	すべてOKならステップ3のチェックリストへ	

■ステップ3 識別した食品の対応づけ

取組要素	チェック項目	参照先
①入荷ロットと入 荷先の対応づけ	<input type="checkbox"/> 入荷ロットと入荷先との対応関係を把握できていますか。	p30
②入荷(原料)ロ ットと製造ロット の対応づけ	(生産・製造・包装する場合) <input type="checkbox"/> 入荷(原料)ロットと、製造ロットとの対応関係を把握できてい ますか。	p31
③製造(製品)ロ ットと出荷先の 対応づけ	(生産・製造・包装した製品を、他の事業者に出荷する場合) <input type="checkbox"/> 製造ロットと出荷先との対応関係を把握できていますか。	p35
	(入荷した製品を、製造・包装せずに他の事業者に出荷する場合) <input type="checkbox"/> 入荷ロットと出荷先との対応関係を把握できていますか。	