

# 輸出における海外食品安全規制 (衛生管理) のポイント解説

2023年2月3日 (金)  
食品安全衛生規制研修会  
食品安全衛生規制

トップウェイ リサーチ&コンサルティング

## 食品を輸出するには

---



- 輸出相手国の規制
- 顧客企業の要求事項

} への対応が必要

# 国によって規制は違う

	法的枠組	衛生管理 HACCP/HAPCHF	添加物	容器・包装	表示 原材料・原産地・添加物・アレルギー表示・遺伝子組換え・etc
日本	食品衛生法	食品衛生法	食品衛生法 食品・添加物等の規格基準	食品衛生法 食品・添加物等の規格基準	食品表示法
アメリカ	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act	21 CFR §110~§120	21 CFR §170~§178、§180	21 CFR §177~§178	21 CFR §101
EU	(EC) No 178/2002	(EC) No 852/2004	食品添加物 (EC) No 1333/2008 香料 (EC) No 1334/2008	(EC) No 1935/2004 (EC) No 2023/2006	一般食品表示指令 2000/13/EC
中国	中華人民共和国食品安全法	危害分析与关键控制点 (HACCP) 体系食品生产企业通用要求 GB/T27341	食品添加物使用標準 GB 2760-2014	食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求 GB 4806.1-2016	食品安全国家标准 预包装食品标签通则 实施指南 GB 77182011

# 国によって規制は違う

	法的枠組	衛生管理 HACCP/HAPCHF	添加物	容器・包装	表示 原材料・原産地・添加物・アレルギー表示・遺伝子組換え・etc
日本	食品衛生法	食品衛生法	食品衛生法 食品・添加物等の規格基準	食品衛生法 食品・添加物等の規格基準	食品表示法
アメリカ	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act	21 CFR §110~§120	21 CFR §170~§178、§180	21 CFR §177~§178	21 CFR §101
EU	(EC) No 178/2002	(EC) No 852/2004	食品添加物 (EC) No 1333/2008 香料 (EC) No 1334/2008	(EC) No 1935/2004 (EC) No 2023/2006	一般食品表示指令 2000/13/EC
中国	中華人民共和国食品安全法	危害分析与关键控制点 (HACCP) 体系食品生产企业通用要求 GB/T27341	食品添加物使用標準 GB 2760-2014	食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求 GB 4806.1-2016	食品安全国家标准 预包装食品标签通则 实施指南 GB 77182011

# 各国の衛生管理に関する法令

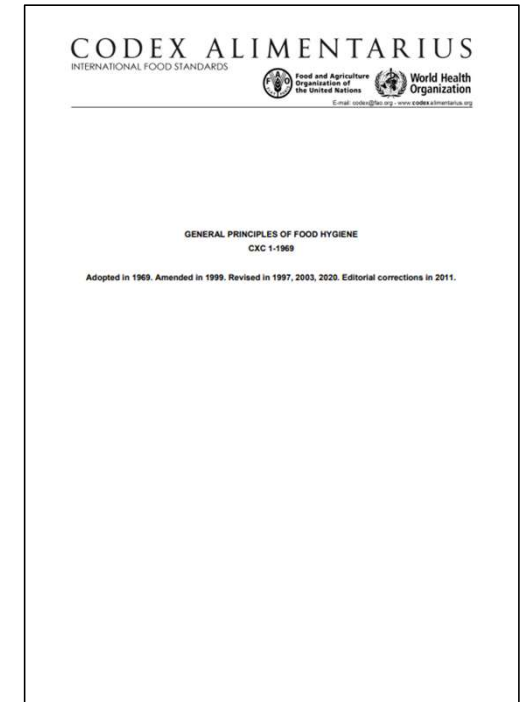
---

	主な法令	HACCP
アメリカ	食品・医薬品・化粧品法 (FFDCA) 食品安全強化法(FSMA)	✓ + $\alpha$ HAPCHF
EU	(EC) No 852/2004 (EC) No 1935/2004	✓
中国	中華人民共和国食品安全法	✓

# HACCP

---

- CODEX CAC/RCP-1-1969
- GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE  
(食品衛生の一般原則)
- 2003年 Annexとして収載
- 2020年 改訂 第2章に収載




[https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC\\_001e.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC_001e.pdf)

# CODEX


english français español العربية 中文 pyccиkи

# CODEX ALIMENTARIUS

International Food Standards



World Health Organization



Food and Agriculture Organization of the United Nations


Google™ Custom Search

- Home
- About Codex
- Members & Observers
- Committees & Task Forces
- Meetings & Reports
- Circular letters
- Information Documents
- Standards
- FAO/WHO Codex Trust Fund
- Procedures & Strategies
- Scientific basis for Codex
- Contact & Links
- Login/Dashboard

## Antimicrobial Resistance

“Codex, by nature, is an ideal intergovernmental, multisectoral forum to discuss solutions to combat antimicrobial resistance, which cuts across public health, agriculture and trade.”

CODEX ALIMENTARIUS  
INTERNATIONAL FOOD STANDARDS



**What is the Codex Alimentarius?**

The Codex Alimentarius or "Food Code" was established by FAO and the World Health Organization in 1963 to develop harmonised international food standards, which protect consumer health and promote fair practices in food trade. [Read more...](#)

### Recent Codex Standards

- [CAC/GL 2](#) Nutrition Labelling
- [CAC/GL 87](#) Salmonella
- [CAC/GL 19](#) Food Safety Emergencies
- [CAC/GL 88](#) Control of Foodborne Parasites
- [CAC/MISC 6](#) Specifications for Food Additives
- [CAC/RCP 51](#) Mycotoxin Contamination in Cereals

### Latest news

**At UN, global leaders commit to act on antimicrobial resistance**  
21 Sep 2016 - OPGA/WHO/FAO/OIE Joint News Release Collective effort to address a challenge to health, food security, and development 21 [\[...\]](#)

**Codex Regional Meetings begin in Vanuatu**  
18 Sep 2016 - The RCCs provide an incredibly important opportunity for dynamic discussion on major and emerging food [\[...\]](#)

**FAO to support countries in tackling spread of AMR**  
14 Sep 2016 - Global leaders will meet at the United Nations General Assembly in New York next Friday [\[...\]](#)

**Processed Fruits and Vegetables - Washington DC**  
9 Sep 2016 - 28th session from 12th-16th September - Washington D.C. This Codex commodity committee (CCPFV) has a mandate [\[...\]](#)

**Codex approves 39 standards in 2016**  
1 Sep 2016 - All new and revised Codex texts now available on line. The Codex mandate is to develop harmonised [\[...\]](#)

[News archive](#)

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>

## 7原則12手順

---

手順1		HACCPのチーム編成
手順2		製品説明書の作成
手順3		意図する用途、対象となる消費者
手順4		製造工程一覧図の作成
手順5		製造工程一覧図の現場確認
手順6	原則1	ハザード（危害要因）分析の実施
手順7	原則2	重要管理点（CCP）の決定
手順8	原則3	管理基準（CL）の設定
手順9	原則4	モニタリング方法の設定
手順10	原則5	改善措置の設定
手順11	原則6	検証方法の設定
手順12	原則7	記録と保存方法の設定



# 輸出相手国の規制に関する情報

JETRO

日本貿易振興機構(ジェトロ)

海外ビジネス情報

サービス

国・地域別に見る

目的別に見る

産業別に見る

農林水産物・食品の輸出支援ポータル

## 農林水産物・食品の輸出支援ポータル



**日本産農林水産物・食品の輸出  
を支援します!**

**PICK UP**

- ・ジェトロ農林水産物・食品 輸出協力企業リスト 食品輸出を行う商社、物流会社等の情報
- ・海外現地専門家への輸出可能性相談 海外コーディネーターによる輸出相談サービス

ジェトロや関係機関  
による輸出支援策

品目・国別に輸入手続き  
や規制を調べる

日本産農林水産物・食品  
輸出マッチングサイト  
(JAFEX)

海外食品市場セミナー・  
映像紹介

輸出に役立つ各国の情報

- ・マーケティング基礎情報
- ・現地市場価格調査
- ・輸出品目別レポート

国・地域別  
イベントカレンダー

海外における日本産食材  
サポーター店認定制度

海外で注目の日本産食材  
ピックアップ

<https://www.jetro.go.jp/agriportal/>

## 輸出用食品製造における衛生管理

---



- 輸出用食品も、衛生管理は基本同じ！

衛生管理を適切に行うには

---

**HACCP**

**製造工程の衛生管理**

7原則12手順

**一般衛生管理**

∥

**前提条件プログラム**

∥

**適性製造規範（GMP）**

**製造環境の衛生管理**

# 危害要因（ハザード）分析の実施

①

原材料・工程	危害要因（ハザード）			評価		管理手段	CCP
	原因物質	発生要因	分類	重篤	頻度		
濃縮トマト 受入	病原性 微生物	受入原料が 汚染	生物	○		サプライヤーによる品質保証 受入検査	
	残留農薬	基準以外の 使用	化学			サプライヤーによる品質保証 受入検査	
	異物	輸送・保管中 に混入	物理			受入時外観検査	
保管	病原性 微生物	保管条件	生物	○		使用時の確認	
	異物	保管時の汚 れ混入	物理			使用時の確認	
計量 調合	病原性 微生物	設備の洗浄 不良	生物	○		洗浄基準の順守	
		製造条件から の逸脱	生物			製造基準の順守	

# 危害要因（ハザード）分析の実施

①

原材料・工程	危害要因（ハザード）			評価		管理手段	CCP
	原因物質	発生要因	分類	重篤	頻度		
濃縮トマト 受入	病原性 微生物	受入原料が 汚染	生物	○		サプライヤーによる品質保証 受入検査	
	残留農薬	基準以外の 使用	化学			サプライヤーによる品質保証 受入検査	
	異物	輸送・保管中 に混入	物理			受入時外観検査	
保管	病原性 微生物	保管条件	生物	○		使用時の確認	
	異物	保管時の汚 れ混入	物理			使用時の確認	
計量 調合	病原性 微生物	設備の洗浄 不良	生物	○		洗浄基準の順守	
		製造条件から の逸脱	生物			製造基準の順守	

- 危害要因分析では、危害要因を具体的に挙げる

- 病原性微生物 ⇒ サルモネラ属菌  
ポツリヌス菌  
黄色ブドウ球菌  
...

- 硬質異物 ⇒ 石  
ガラス片  
プラスチック片  
金属片  
...

取るべき対策が明確になる！

- 管理基準（許容限界）は妥当性確認が必要
- 妥当性確認方法
  - 法令
  - 業界団体が設定した基準
  - 学術論文
  - 自社での実験
- 妥当性確認の結果は文書化されていること

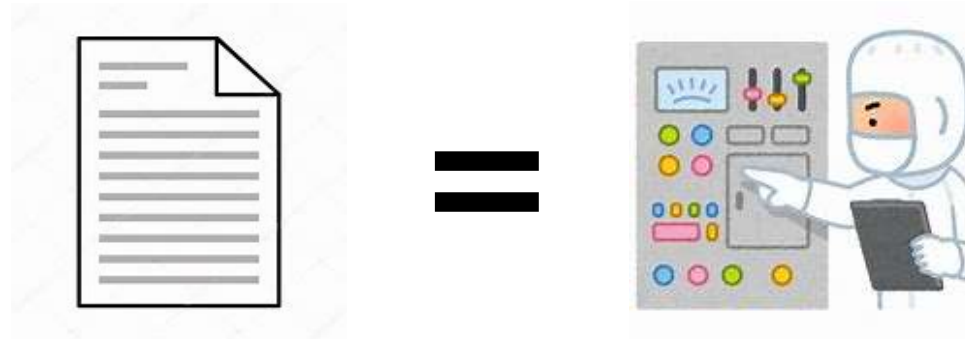
例 加熱殺菌 121℃、30秒以上

金属検出 Fe 1mm

SUS 1.5mm

- HACCPプラン と “実際” は合っているか？

– プラン通りか？



– 年月が経つうちに、製造現場で“勝手に”変わっていないか？

- 然るべき手続きを経て、変更するのは構わない



- CCP担当者の資格・力量は明確か？
  - 社内での教育・訓練、力量認定
  - 外部講習会参加、資格取得
  
- 例 日本缶詰びん詰レトルト食品協会  
殺菌管理主任技術者資格認定講習会  
[https://jca-can.or.jp/events/kousyu\\_sakkin\\_info.html](https://jca-can.or.jp/events/kousyu_sakkin_info.html)

CFR Title 21 Sec. 117.4

Qualifications of individuals who manufacture, process, pack, or hold food.

- 設備 一部の汚れ、剥がれも着実に改修



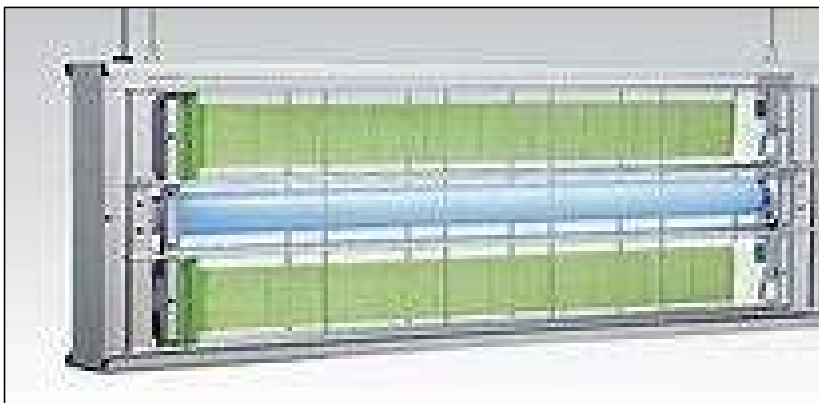
- 見慣れて気づかなくなっていないか？

CFR Title 21 Sec. 117.20 Plant and grounds. (b)

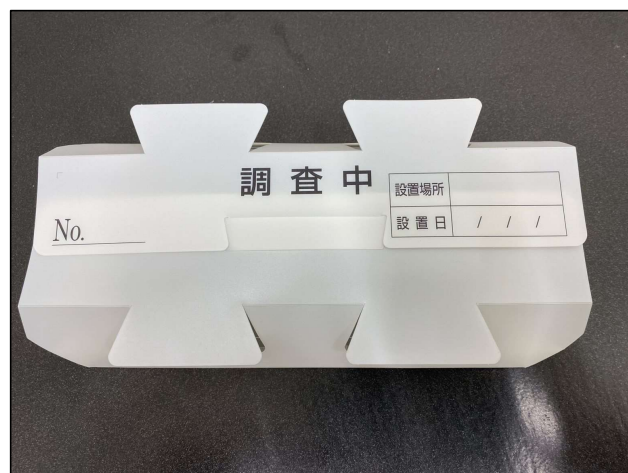


- ハンズフリーか？
- 温水が供給されるか？
- ちゃんと洗えているか？
  - 確認したことはあるか？

CFR Title 21 Sec. 117.37 Sanitary facilities and controls. (e)



- 防虫・防鼠業者(PCO)任せでは不十分
- モニタリングの結果、変化があった際には、直ぐに対応



CFR Title 21 Sec. 117.20 Plant and grounds.

## 異物の種類

- 原料由来 砂、石、夾雑物、・・・
- 機器・工程由来 金属片、プラスチック片、・・・
- 環境由来 包材片、紙片、塗装片、・・・
- 人由来 毛髪、持ち物、・・・

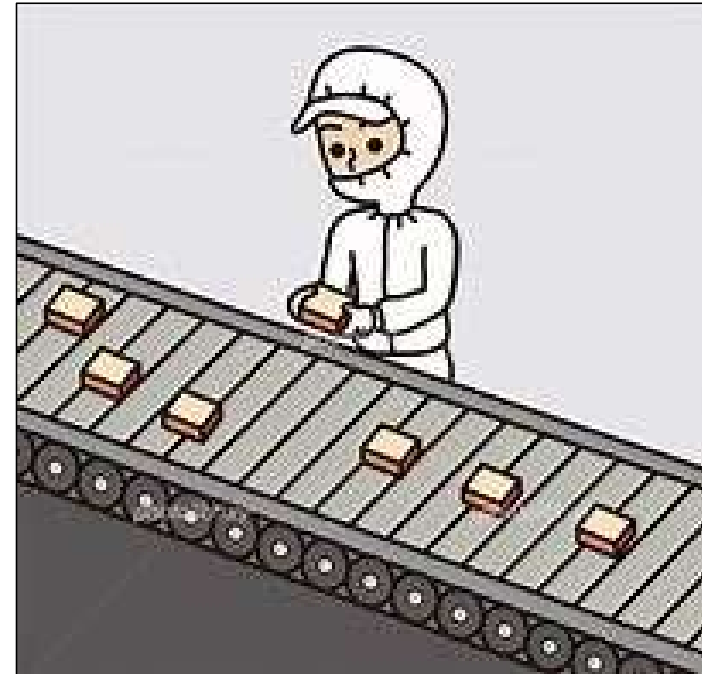
一般的な異物混入対策で十分対応できる

## 実施順序

- 清掃・洗淨方法の決定  
↓
- 妥当性確認（Validation：バリデーション）  
↓
- 清掃・洗淨の実施 パラメータのモニタリング  
↓
- 検証（Verification：ベリフィケーション）  
↓
- 再妥当性確認 = 有効性のモニタリング



- 原材料保管
- 製造工程でのアレルギー交差汚染
  - 計量工程
  - 機器を介して
- 製品保管
- アレルギー残渣を除く清掃・洗浄
  - 妥当性確認されているか？
  - 検証されているか？



## 輸出食品 衛生管理のポイント 10例

---

- 危害要因を具体的に
- CCP 管理基準（許容限界）の妥当性確認
- CCP プラン と 実際
- CCP 担当者の力量
- 設備保全
- 手洗い
- 防虫・防鼠
- 異物混入防止
- 清掃・洗浄 妥当性確認・モニタリング・検証
- アレルゲン管理

**感覚・慣習では無く  
論理・理由が求められる**



衛生管理を適切に行うには

---

**HACCP**

**製造工程の衛生管理**

7原則12手順

**一般衛生管理**

∥

**前提条件プログラム**

∥

**適性製造規範**

**製造環境の衛生管理**

# ありがとうございました



トップウェイ リサーチ & コンサルティング  
代表 道上安幸

メール: [JCF10346@nifty.ne.jp](mailto:JCF10346@nifty.ne.jp)

ご不明な点ございましたら、お気軽にお問い合わせください。