

平成 19 年度農林水産省消費・安全局補助
ユビキタス食の安全・安心システム開発事業

食品トレーサビリティシステムの要件 (解説付き)

第 2 版

平成 20 年 3 月

食品トレーサビリティシステム第三者認証検討委員会

目次

はじめに.....	1
0-1 「要件」作成の背景.....	1
0-2 「要件」の適用範囲.....	1
0-3 想定する活用方法.....	1
0-4 用語の定義.....	2
1 一般.....	3
2 責任と人的資源管理.....	4
2-1 体制の整備.....	4
2-2 役割と責任の明示.....	4
2-3 教育訓練.....	4
3 設計と実現.....	5
3-1 目的の選択.....	5
3-2 対象とする範囲.....	6
3-3 ものの流れ.....	6
3-4 実施計画.....	7
3-5 記録・伝達する情報内容.....	8
3-6 識別・記録・伝達.....	8
3-7 文書化.....	10
3-8 事業者間の整合性の確保.....	10
3-9 関連法規.....	11
4 検証と更新.....	12
4-1 モニタリング.....	12
4-2 内部監査.....	12
4-3 システムの評価と更新.....	13
委員の構成.....	14

改訂の履歴

平成 18 年 10 月 第 1 版発行

平成 20 年 3 月 第 2 版発行

はじめに

0-1 「要件」作成の背景

国内では、2001年ごろから食品のトレーサビリティの重要性が注目され、システムの開発と導入が進められてきた。食品トレーサビリティシステムは手段であり、その取組主体が定める目的や対象とする範囲、利用可能な技術等により、その仕組みやレベルはさまざまである。ただし、フードチェーンを通じたトレーサビリティを実現しやすくするためには、一定の要件を定め、各システムがそれを満たすことが有効だと考えられる。また導入したシステムを継続的に検証し、必要に応じて見直しを行っていく上でも、一定の要件が定まっていることが望ましい。

すでに、「食品トレーサビリティシステム導入の手引き」（2003年3月第1版発行、2007年3月改訂。以下「手引き」）によりトレーサビリティシステムの基本的な考え方が示され、国内で浸透している。一方国際的にはCodex委員会においてトレーサビリティの定義が示され、またISOにおいて「飼料および食品チェーンにおけるトレーサビリティシステム設計および実施に関する一般原則と基本事項」（ISO 22005:2007）が検討され、発行された。

そこで、「手引き」を基本とし、また国際的な食品トレーサビリティシステムへの理解の成熟に留意して、トレーサビリティシステムにおいて最低限満たすべき要件（requirements）を定めたのがこの「食品トレーサビリティシステムの要件」（以下「要件」）である。検討にあたっては、「手引き」の記述を基本とし、ISO 22005:2007の要求事項を参考にした。

0-2 「要件」の適用範囲

この「要件」は、食品トレーサビリティシステムに取り組む者に対して適用される。適用範囲は、「手引き」と同一である。すなわち、対象品目は「全食品」であり、業種等は「フードチェーンを構成する、食品の生産、処理・加工、流通・販売を担う企業、団体、個人」である。

注）輸送・保管、給食・外食を担う者も含む。「処理・加工」には、製造、調理を含む。

0-3 想定する活用方法

この「要件」は、食品トレーサビリティシステムの自己検証（事業者自らによるチェック）や、取引先による検証（直接の関係者によるチェック）、および第三者による検証を実施する場合の基準として活用できる。第三者による認証を行う場合、すべての要件を満たすことにより、基本的に食品トレーサビリティシステムが導入されていると見なすことができる。

自治体等が食品トレーサビリティシステムの認証制度を設ける場合には、その制度の趣旨

に応じて、本文書で示す要件に、その目的に沿った要件を加えることにより、認証の基準とすることができる。また、「手引き」を基本として品目別にトレーサビリティシステムのガイドラインが作成されつつあるが、これらのガイドライン作成主体は、本文書で示す要件に品目固有の要件を加えることができる。さらに自治体等が、それを認証の基準として用いることができる。

「要件」は ISO 22005:2007 と比較すると、フードチェーンを通したトレーサビリティにとって重要な識別と対応づけに重点が置かれており、国内の取組主体によるトレーサビリティシステムの検証に適している。輸出を行う取組主体や、海外の取組主体によるトレーサビリティシステムを検証する場合には、ISO 22005:2007 を用いることができる。

0-4 用語の定義

用語の定義は、「手引き」と同一である。

1 一般

取組主体は、この「要件」に沿って食品トレーサビリティシステムを設計し、実施し、維持すること。また必要に応じて是正措置を講じること。

食品トレーサビリティシステムは効果的な手段であるが、技術的・経済的な制約や問題が生じることがあるので、取組主体はこのことに十分留意して設計すること。

また、設計する時は以下の 8 つの事項について考慮すること。

- ・ 目的
- ・ 対象とする範囲（対象品目、フードチェーンにおける位置）
- ・ ものの流れ
- ・ 記録・伝達する情報内容
- ・ 手順の概要（識別単位の定義を含む）
- ・ 文書化
- ・ 事業者間の整合性の確保
- ・ 関連法規

<「手引き」における関連する記述>

技術的・経済的な制約や問題については「4-3留意点」で述べられている。

<解説>

考慮することとされている 8 つの事項については、要件 3-1 から 3-3 と 3-5 から 3-9 が対応している。

2 責任と人的資源管理

2-1 体制の整備

取組主体は、食品トレーサビリティシステムを設計し、実施するための体制を整えること。

<「手引き」における関連する記述>

「7-1 体制の整備、役割と責任の明確化」で述べられている。

<解説>

「体制を整える」とは、責任者を任命したり、必要な人員を確保し、役割を定めて配置すること、必要な機材や書類等を整備したりすることを言う。

2-2 役割と責任の明示

取組主体が複数の事業者からなる場合は、各事業者の役割と責任を互いに明らかにすること。

また各事業者は、食品トレーサビリティシステムに関わる人員に対し、役割と責任を明らかにして伝えること。

<「手引き」における関連する記述>

「7-1 体制の整備、役割と責任の明確化」で述べられている。

<解説>

複数の事業者が参加するシステムの場合、事業者の相互の責任を明確にするには、実施計画への合意に基づき、契約書を交わすことが有効である。

2-3 教育訓練

取組主体は、食品トレーサビリティシステムの関係者に対する教育訓練を実施することにより、必要な作業を行うことができる能力を身につけさせること。

<「手引き」における関連する記述>

「7-5 関係者の研修」で述べられている。

<解説>

食品トレーサビリティシステムにおいて役割を与えられた関係者に対して、手順書や各担当者の作業内容、情報の受渡し方法などを説明し理解させる。

なお ISO 22005:では、関係者がトレーサビリティシステムを正しく実施する力量を実証できることも要求されている (ISO 22005:2007 6.4 Training plan)。

3 設計と実現

取組主体は、以下の事項を満たすよう設計し、実現すること。

3-1 目的の選択

取組主体は、食品トレーサビリティシステムの目的を定めること。

<「手引き」における関連する記述>

「4-1 目的」で述べられている。「手引き」では、達成可能な目的として次のことを掲げた上で、「品目の特性やフードチェーンの状態、消費者の要望によって、各項目の優先順位は異なることがある。トレーサビリティシステムの構築にあたって、取組主体はそれらの状態を考慮してどのような目的に重点をおくかを定める」としている。

(1) 食品の安全確保への寄与

- ①食品事故や不適合が生じた場合に、その原因を探索するために、迅速かつ容易にプロセスを遡ることができる。その食品の安全性に関するモニタリング・データが記録されていれば、原因の探索が容易になる。
- ②また、正確で迅速な撤去・回収を行うために、事故や不適合が生じた食品を絞り込み、その行き先を特定することができる。
- ③さらに、食品の履歴に由来する健康への予期せぬ影響や長期的な影響が明らかになった場合、その食品の履歴情報が保存されていれば、データの収集を容易にしリスク管理手法の発展を助ける。
- ④事業者の責任を明確にする。

(2) 情報の信頼性の向上

- ①経路の透明性を確保する。
- ②消費者と取引先、国および地方公共団体への迅速かつ積極的な情報提供を行うことができる。
- ③食品と記録の照合関係を確保することによって、表示の正しさを検証できる。
これらによって、誤った表示や情報を排除しやすくし、取引の公正化に寄与する。

(3) 業務の効率性の向上への寄与

<解説>

食品トレーサビリティシステム自体はツール（道具）であり、システム導入自体が達成すべき目的ではない。このツールを使って、何を達成しようとするのかという目的をはっきりさせた上で、システムの設計と実現に取り組むことが必要である。

3-2 対象とする範囲

取組主体は、システムの対象とする範囲を明確にすること。

(1)対象品目（取り扱う食品のうち、どの原料や製品を対象とするか）

(2)フードチェーンにおける位置（対象品目の生産、加工および流通の各段階のうち、どの段階からどの段階までを実行範囲とするか）

「食品のトレーサビリティ」について商業目的により公表する場合、取組主体はその公表に際して、対象とする範囲（対象品目、フードチェーンにおける位置）を明らかにすること。

<「手引き」における関連する記述>

「4-2 対象とする範囲」の中で記述されている。対象とする範囲の公表については、「5-5 情報の伝達と開示（3）消費者への情報提供」で記述されている。

<解説>

すべての食品や経路を食品トレーサビリティシステムの対象にすることが理想であるが、システムの目的や技術的・経済的制約を考慮し、一部の品目から導入を進めることが考えられる。そのため、システムの対象範囲を明確にし、その範囲で確実にシステムを実施する必要がある。

3-3 ものの流れ

食品トレーサビリティシステムの目的に合うように、コントロールされる「もの」の流れを特定し、文書化すること。

<「手引き」における関連する記述>

「5-1-2 ものと情報の流れの整理と、識別と対応づけのルール決定」で述べられている。

<解説>

もの流れとは、一步川上の事業者から受領してから、一步川下の事業者に発送するまでの一連の行程を意味する。特に、識別単位が統合・分割されるような行程を明確にする。フロー図を作成するのも一つの方法である。

3-4 実施計画

取組主体は、実施計画を定め、実施すること。

<「手引き」における関連する記述>

「7-2 実施計画の作成」で述べられている。なお「手引き」では、フードチェーンを通じたトレーサビリティシステムの導入を目指す場合、実施計画に先立って「基本構想書」を作成することとされている。

<解説>

「実施計画」とは、設計され開発されたトレーサビリティシステムを実施し、維持していくための計画である。文書にすることが必要である。

実施計画には以下の項目を含めることが望ましい。

- ・実施体制（要件 2-1）
- ・目的と期待される効果（要件 3-1）
- ・対象とする範囲（要件 3-2）
- ・ものと情報の流れ、および識別と対応づけのルール（要件 3-3、3-6）
- ・記録する情報内容と媒体（要件 3-5、3-6）
- ・情報の蓄積・保管（要件 3-5、3-6）
- ・システムの検証方法（要件 4-1、4-2、4-3）
- ・伝達・開示する情報内容（要件 3-5）
- ・関連法規（要件 3-9）

すでに食品トレーサビリティシステムを導入している場合は、改めて「実施計画」の名称で文書を作成する必要はない。しかし、関係者が共通の認識をもって取り組めるようにするために上記の事項にあたる内容を1つの文書にまとめることが望まれる。

品質管理システム等の、より広範なマネジメントシステムの一部に、食品トレーサビリティシステムの実施計画を含めることも可能である。

なお、ISO 22005:2007 では、実施計画が特定されたすべての要求事項を含んでいることを要求している。(ISO 22005:2007 6.2 Traceability plan)

3-5 記録・伝達する情報内容

各事業者が記録する情報を定め、記録・保管すること。
顧客に提供する情報を定め、提供すること。

<「手引き」における関連する記述>

「5-2情報の記録」「5-3情報の蓄積・保管」「5-5情報の伝達と開示」で述べられている。

<解説>

情報には、川上の事業者から得られる情報と、事業者内で発生する情報とがある。それらのうち、どの情報を確実に入手し記録するか、を定める必要がある。

また、記録した情報のうち、顧客に提供する情報を定める。これには、顧客に常時提供する情報だけでなく、顧客からの要望があった場合に提供する情報も含まれる。

3-6 識別・記録・伝達

各段階において、少なくとも以下を含む手順を定め、実施し、維持すること。

- (1) 追跡する製品および原料の識別単位を定める。
- (2) 識別記号を定める。
- (3) 識別された単位毎に製品および原料を分別管理する。
- (4) 原料の識別単位とその仕入先（一步川上の事業者）とを対応づける。
- (5) 工程内では、原料の識別単位と半製品および製品の識別単位とを対応づける。
原料や製品が統合されたり分割されたりするときには、作業前の識別単位と作業後の識別単位とを対応づける。
- (6) 製品の識別単位とその発送先（一步川下の事業者）とを対応づける。
- (7) 識別単位に識別記号を付して管理する。
- (8) 識別と対応づけのために読みとった情報を媒体に記録し、保管・伝達する。
- (9) 情報の検索と伝達を行う。

<「手引き」における関連する記述>

(1)～(6)の手順については「5-1食品の識別と対応づけ」で述べられている。

また手順書作成については「7-3トレーサビリティ手順書の作成」で述べられている。

<解説>

(1)は、「手引き」の5-1-2「(2) 識別単位の設定とロット形成の留意点」で述べられているように、システムの目的に応じて、どのような条件で識別単位を形成するかを定める。

(4)と(6)は、一步川上、一步川下への対応づけとその記録を作成する手順である。仕入れたり、販売したりする「もの」(単位毎に)と、その調達先、販売先の事業者との対応づけを確保することであり、これによって一步川上への遡及と一步川下への追跡が可能となる。

記録には以下の事項が必須である。

- ・品名
- ・日付(受領日または発送日)
- ・仕入先(一步川上の事業者)ないし発送先(一步川下の事業者)
- ・識別記号(簡略な方法としては、工場コード、ロット番号、賞味期限、製造年月日等を組み合わせて用いることができる)

これらに加え、事業者間の追跡・遡及や、記録の検証をしやすいするために、次のことを記録することが望まれる。

- ・数量/重量

既存の事業者間の伝票を、原料や製品の「一步川上」「一步川下」への対応づけの記録として活用することが可能である。例えば、一步川上の事業者から受け取る納品明細書、また一步川下の事業者へ提供する納品明細書の控えには、上記の必須事項にあたる情報の多く含まれており、それに識別記号を加えることができれば「一步川上」「一步川下」への対応づけの記録として、活用できる。

(5)は、各段階における内部トレーサビリティを確保する手順である。内部トレーサビリティとは、事業者内部において、仕入れた(受領した)単位と販売した(発送した)単位との間で、原料から製品への追跡と製品から原料への遡及ができることを言う。製品単位と原料単位の関連づけの考え方を定めることが重要であり、それによって内部トレーサビリティのレベルが決まる。内部トレーサビリティのレベルとそれを確保する方法は食品トレーサビリティシステムの目的によってさまざまである。

(8)の項目における「定められた媒体に記録する」ための手順には、媒体の種類と記録の書式(コンピュータに入力する場合は入力画面やデータベース等)を定めることを含む。

(4)~(8)のすべてにおいて、「もの」と情報との対応づけの確保が重要である。

これらの手順を定めるにあたっては、各事業者における既存の手順(例えば、品質管理、一般衛生管理、HACCP等の手順)との整合を図ることが求められる。

また、食品トレーサビリティシステムの目的に対して適合しない事態が発生した場合を想定し、措置をする手順を確立することが望まれる。

3-7 文書化

取組主体は、食品トレーサビリティシステムの目的達成のために、どのような文書が必要とされるかを確定し、文書を維持すること。

<「手引き」における関連する記述>

「5-6 必要な文書の確定と維持」で述べられている。

<解説>

必要とされる文書には、例えば次のものが挙げられる。

- ・フードチェーンにおける位置
- ・データ管理の責任
- ・食品のトレーサビリティ確保のための業務や製造プロセスの流れ
- ・食品トレーサビリティの検証の結果
- ・食品トレーサビリティシステムに関わる不適合が生じたときにとるべき措置
- ・文書保管の期間

なお ISO 22005:2007 では、上記の文書が必要とされている (ISO 22005:2007 5.7 Documentation requirements)。

3-8 事業者間の整合性の確保

複数の事業者が1つの食品トレーサビリティシステムに参加する場合は、3-1 から 3-9 までの事項について、事業者間の整合性の確保をすること。

<「手引き」における関連する記述>

「6-1 事業者間の連携と調整、整合性の確保」で述べられている。

<解説>

フードチェーンを構成する複数の事業者が参加して1つのトレーサビリティシステムに取り組む場合、事業者間の整合が必要である。特に 3-6 の(3)、(4)の手順において、「一步川下」の事業者と「一步川上」の事業者との間で、必須情報の伝達・参照がスムーズにできるようになることが大切である。

ISO22005 では、「チェーントレーサビリティ」について商業目的により公表する場合、検証情報によって裏付けをすることが要求されている (ISO 22005:2007 5.8 Feed and food chain coordination)。

検証情報とは、たとえば、遡及・追跡ができることを示す記録書類などの情報を指す。

3-9 関連法規

取組主体は、食品トレーサビリティシステムの実施にあたって、満たすべき関連法規を明確にすること。

<「手引き」における関連する記述>

「4-3 留意点 (5) 関連法規の遵守」で述べられている。また食品トレーサビリティシステムに関する国内の法律については「2-1 法律」で述べられている。

<解説>

食品トレーサビリティシステムを設計する際には、「手引き」上述の箇所を参考に、関連する法律や条例の求める内容を明確にしておく。トレーサビリティシステムの実施にあたって、それらの法律や条例を遵守する。

4 検証と更新

取組主体は、検証を行い、改善をはかるために以下のことを行うこと。

4-1 モニタリング

取組主体は、食品トレーサビリティシステムに対するモニタリング計画を定め、実施すること。

<「手引き」における関連する記述>

「5-4 トレーサビリティシステムの検証 (1) モニタリング」で述べられている。

<解説>

モニタリングとは、システムが設計したとおり実施されているか監視することである。特に、要件 3-6 のとおり定められた手順に沿って業務が行われているか、日常的にチェックすることが重要である。計画には、いつ (どのような間隔で)、だれが、何を、どのようにチェックするか、を定める。

4-2 内部監査

システムの信頼性を確保するため、また機能性を向上させるため、内部監査の手順書を作成すること。また、手順書に定められた間隔で実施すること。

<「手引き」における関連する記述>

「5-4 トレーサビリティシステムの検証 (2) 内部監査」で述べられている。

<解説>

一般的に、内部監査の手順書には、以下のことを記述する。

- ・システムの有効性を評価するための検査基準
- ・証拠となるデータを収集する方法
- ・それを客観的に評価する方法
- ・評価の記録を残す方法
- ・検査を実施する間隔

ISO 22005 では、キー・パフォーマンス・インディケータ (有効性を計測する指標) を定めることを要求している (ISO 22005:2007 6.6 Key performance indicators)。

有効性を計測する指標は、システムの目的による。指標の例としては、以下のものが挙げられる。

- ・追跡や遡及の所要時間や確実性
- ・数量会計における整合性

4-3 システムの評価と更新

システム評価計画（評価項目、評価基準、評価実施時期、評価体制）を作成し、それに基づいてシステムの評価を行うこと。

必要が生じた場合には、システムを更新すること。

<「手引き」における関連する記述>

「8-2 システムの改善・更新」で述べられている。

<解説>

内部監査の結果をシステム評価の一部として利用することも可能である。

なお ISO 22005:2007 では、システムの評価に含める必要のある事項が列挙されている (ISO 22005:2007 8 Review)。

委員の構成

平成 19 年度 食品トレーサビリティシステム第三者認証検討委員会

- 池戸 重信 (宮城大学 食産業学部 教授)
- 生駒 雅和 (財団法人日本適合性認定協会 システム認定部 部長)
- ◎梅澤 昌太郎 (日本大学 商学部 大学院教授)
- 大西 吉久 (財団法人 食品産業センター 日本食品安全マネジメントシステム評価登録機関 審査員評価登録室 室長)
- 小笠原 荘一 (日本チェーンストア協会 常務理事)
- 神田 敏子 (全国消費者団体連絡会 事務局長)
- 並木 章 (食品関連産業国際標準システム・食品トレーサビリティ協議会 事務局長)
- 新宮 和裕 (財団法人 日本冷凍食品検査協会 検査事業本部 企画開発事業部長)
- 高浜 彰 (全国漁業協同組合連合会 JF 強化本部 漁政部 部長代理)
- 新山 陽子 (京都大学大学院 農学研究科 教授)
- 日佐 和夫 (東京海洋大学大学院 海洋科学技術研究科 教授)
- 松田 友義 (千葉大学大学院 園芸学研究科 教授)
- 水野 葉子 (有限会社リーファース 代表取締役)
- 向井 正弘 (SGS ジャパン株式会社 食品事業部 部長)
- 矢坂 雅充 (東京大学大学院 経済学研究科 准教授)
- 山下 武彦 (全国農業協同組合連合会 大消費地販売推進部 安心システム総合推進グループリーダー)
- 渡辺 健介 (サントリーフーズ株式会社 品質部 部長)

(◎印は座長、五十音順、敬称略)

平成 19 年度農林水産省 消費・安全局補助ユビキタス食の安全・安心システム開発事業

食品トレーサビリティシステムの要件（解説付き）

平成 18 年 10 月第 1 版発行

平成 20 年 3 月第 2 版発行

作成・発行：食品トレーサビリティシステム第三者認証検討委員会

問い合わせ先

社団法人 食品需給研究センター <http://www.fmric.or.jp>

〒114-0024 東京都北区西ヶ原 1-26-3 農業技術会館

TEL (03)5567-1993 FAX (03)5567-1934 mail: trace@fmric.or.jp

担当者：酒井 純、深澤 友香（調査研究部）

2011年8月、事務所移転に伴い、住所およびTEL・FAX番号が変わりました。

新事務所 〒114-0024東京都北区西ヶ原3-1-12西ヶ原創美ハイツ2階

TEL (03) 5567-1991 FAX (03) 5567-1960