

自主回収報告制度Q & A

1 自主回収報告制度の趣旨

Q1 自主回収の報告を義務づける理由は何か。

A1 自主回収報告制度は、事業者が実施する自主回収について、都が、都民に対してわかりやすく信頼のある情報を提供することで、都民からの違反食品等の正確で迅速な回収を促進し、もって食品等による健康への悪影響を未然に防止することを目的としている。

このような目的を達成するために、本制度では、自主回収に関する報告を事業者に義務づけている。

Q2 自主回収の報告内容を都が公表するのはなぜか。

A2 都が、事業者による自主回収について公表することにより、より多くの都民に周知することができ、回収の一層の促進が期待される。また、都の公表を通じて、自主回収情報に積極的に取り組む事業者に対し、都民の信頼が向上することも期待される。

Q3 自主回収するよう行政指導を受けた食品を回収する場合、報告義務はあるか。

A3 食品安全条例(以下「条例」という。)第23条第1項では、特定事業者が法令に基づく命令又は書面による行政指導を受けて実施する回収以外の自主的な回収に着手した場合、その報告を義務付けている。

なお、食品衛生法による命令あるいは書面による行政指導に基づく回収については、別途公表の定めがあるため、本制度の対象外である。

2 制度概要

(1) 特定事業者

Q1 食品衛生法に基づく固有記号を使用している販売者及びプライベートブランド商品に係る販売業者に報告義務があるのはなぜか。

A1 固有記号を使用する販売者及びプライベートブランド商品に係る販売事業者は、製造者とともに食品等の安全性に一定の責任を有し、自主回収等の判断に関与する責務がある。このため、製造者と共に特定事業者として報告義務を課している。

Q2 法人所在地が都外にあっても、営業所等が都内にある場合に報告義務を課するのはなぜか。

A2 都外に本社、製造所等を置く事業者であっても、都内に食品等を流通させていれば、その食品等の安全の確保について、都民に対する責務がある。

このため、都内に何らかの事業拠点を設けて都内に食品等を流通させている事業者には、報告義務を課している。

Q3 都内には倉庫のみである場合等も、報告は必要か。

A3 都内に事業所等が存在するのであれば、その事業者は特定事業者に該当するので、条例第23条第1項各号の要件を満たす自主回収を実施する場合、その回収について報告が必要である。

なお、設問の報告は、事業所等の管理者の責任において、当該事業所等を所轄する保健所等へ行わせること。また、保健所等は、その報告内容について事業者の本部(本社、営業本部等)と予め十分に調整するよう、特定事業者に対し、指導すること。

Q4 条例第23条第2項の「自ら生産・製造・輸入・加工した食品等を自らの施設・場所において、他の者を経ることなく直接都民に販売することを主として営む者」とは具体的に何を指すのか。また、このような者に報告の義務を課さない理由は何か。

A4 例えば、施設内で製造・加工した食品等を他者に卸売りをせずに同一施設の店頭で販売する者、自身が輸入した食品等を他者に卸売りをせずに自身の店舗でのみ販売する者、自身が栽培した農産物を農地併設の直売所でのみ販売する者等が挙げられる。

このような販売方法がとられる食品等は、流通する地域が比較的限定されるため、ホームページ等による周知を実施しなくとも、店頭告知等により、効果的な回収が可能であると考えられる。このため、このような者が実施する回収については、制度の対象外である。具体的には、卸売りや支店への供給のない、店売りのみの豆腐店、ケーキ店、ベーカリー等が該当する。

なお、自らが生産・製造・輸入・加工した食品等を、当該施設又は場所だけでなく、百貨店やスーパー内の自店舗、自社の直営店等に配送し販売する者については、当該施設又は場所と販売する施設が異なるため、「自らの施設・場所において、他の者を経ることなく直接都民に販売することを主として営む者」に該当しない。

Q5 以下の事業者は、条例第2条第7項に規定する特定事業者に該当するか。

Q5-1 条例第2条第7項各号の事業と直接的な関与のない事業所しか都内に存在しない場合。

(例:他県にある自社工場で菓子製造を行っているが、都内には自社経営の飲食店店舗が1軒のみ存在している。)

A5-1 特定事業者に該当する。

特定事業者とは、条例第2条第7項の定義のとおり食品等の業務を行う範囲において、当該定義中の「施設又は場所」について、事業者内部での役割分担に関する規定はない。

このため、事業者が都内事業所等において、食品に関する事業を行っている場合は、都内事業所等が当該事業者の回収する食品等に対してどの程度関与しているかによらず、条例第2条第7項の「施設又は場所」に該当するものとしている。

(2) 報告が義務付けられる回収事由

Q1 都内に流通する全ての食品等について、自主回収を実施する場合には報告が義務づけられるのか？

A1 本制度は、食品等(第2条第2項において定義:食品、添加物、器具、容器包装及び食品の原材料たる農林水産物)に係る自主回収のうち、特定事業者に該当する事業者が、一定の事由に基づき実施するものを対象としている。

なお、以下の場合は、本制度の適用除外となっており、報告を要さない。

販売ルートが限られており、その全てが確実に回収できる場合(例:通信販売、宅配等)

都民に販売されていないことが明らかな場合(例:小売店店頭に並ぶ前に回収に着手したもの等)

Q2 表示違反も食品衛生法違反であるが、一部の表示違反は本制度において対象としていない。すべての法違反を対象としていないのはなぜか。

A2 本制度は食品等による健康危害の未然防止を目的としたものであるため、特定原材料表示の欠落など、健康への悪影響が懸念される表示違反が報告義務の対象である。一方で、直ちに健康危害が懸念されないその他の表示違反については、報告義務の対象外である。

Q3 報告義務はないと事業者が判断している自主回収事例について、事業者に対して保健所等はどのように対応すべきか。また、明らかに報告制度対象外の自主回収事例(製造者表示の欠落など)について、事業者に対して保健所等はどのように対応すべきか。

A3 事業者が自主回収報告制度の対象外と判断している事例であっても、その判断が必ずしも適切であるとは限らないので、保健所等においては、事業者からの連絡の内容について精査することが必要である。

また、保健所等は、法令等の適正な運用を図る観点から、事業者におけるトラブルの状況(自主回収を含む。)は、極力把握する必要がある。このため、理由の如何を問わず、自主回収を決定したらできる限り早めに保健所等に連絡を行うよう事業者を指導すること。

Q4 業務用の製品を自主回収する場合、報告義務はあるか。

A4 当該商品が業者間のみであり、都民に販売されていないことが明らかな場合、報告義務はない。

ただし、業務用食品と表示されている場合であっても、スーパーマーケットやディスカウントショップ等では、このような製品が個人消費者向けに販売されている場合もあるため、外装の表示等だけをもって報告義務の有無は判断できない。

Q5 おもちゃを法違反により自主回収する場合、報告義務はあるか。

A5 報告義務はない。

自主回収報告制度は条例に基づく制度である。条例は、食品等(第2条第2項において定義:食品、添加物、器具、容器包装及び食品の原材料たる農林水産物)をその対象としており、食品衛生法が規制対象としているお

もちゃ及び洗剤については、対象外である。

Q6 食品衛生法上、食品分類によっては期限表示又は保存方法を省略できる場合がある。このような省略可能項目を省略せずに表示したが、その内容に誤りがあり、それを事由に自主回収を実施する場合、報告義務はあるか。

A6 省略可能な項目であっても、省略せずに表示し、かつ、食品安全条例施行規則第 8 条第 2 項第 1 号又は第 3 号に該当するような誤表示があった場合、これを事由として自主回収を実施するのであれば、報告義務がある。

Q7 他社が経営する飲食店に対し、自社で製造した食品を卸している。通常、当該飲食店では、当該食品を仕入形態のまま客に提供する(店内で喫食させる。)が、客の求めがあれば、土産として販売することもある。この食品を自主回収する場合、報告義務はあるか。

A7 特定事業者に該当する事業者が、都民に販売された食品等を、条例第 23 条第 1 項に規定する事由により自主回収を行う場合は、報告義務がある。

Q8 衛生管理の不備に由来して、意図しない微生物、化学物質又は異物が含まれ、又は付着し、若しくはその疑いのある場合で、当該微生物、化学物質又は異物に衛生上の危害が明らかに想定されない場合、報告義務はあるか。

A8 一般論として、食品に含まれ、又は付着している意図しない微生物、化学物質及び異物に由来する衛生上の危害の可能性は否定し得ない。このため、このような食品等の自主回収については、自主回収報告制度の趣旨に則り、報告が必要である(1 自主回収報告制度の趣旨:Q1 を参照)。

ただし、当該微生物、化学物質又は異物の同定、混入経路の特定等により、衛生上の危害が想定されない旨特定事業者から合理的に説明がなされる場合、条例第 23 条第 1 項第 2 号の事由に該当しないため、報告の義務はない。

報告義務のない例としては、軟質性異物の混入が判明したが、異物の特性上、口内などを傷つける可能性もなく、喫食しても健康被害は想定し難い場合などがある。

Q9 カビ様異物の苦情が複数件あり、原因として包装不良が疑われたため、自主回収を実施する。特に健康被害は起きていないが、報告義務はあるか。

A9 報告義務がある。

原因として包装不良が疑われるのであれば、報告を要する回収事由の「衛生管理の不備に由来して意図しない微生物が含まれた疑いがあるもの」に該当する。

ただし、Q8 のとおり、合理的な説明のうえ、明確に衛生上の危害の可能性を否定できるようであれば、この限りでない。

Q10 期限表示の不備により、自主回収をする。以下の場合、報告義務はあるか。

Q10-1 印字機の不具合等で、正しく読み取れないものが発生した場合。

A10-1 報告義務はない。不適正表示として対応し、修正を求める。

期限表示に関して報告義務のある回収事由は、本来表示すべき期限よりも後の期限を表示したものと規定している。

なお、この規定は、本制度の趣旨(健康への悪影響の未然防止)に基づき、食品の経時劣化に関する誤った情報が表示された食品を、迅速に排除することが目的である。

Q10-2 消費期限(又は賞味期限)として「08.08.09」とすべき商品に、「08.80.09」と誤記載した場合。

A10-2 報告義務はない。食品衛生法違反疑として対応し、修正を求める。

この表示は日付として意味をなさないものであるため、「後の期限を表示したもの」に該当しない。

Q10-3 消費期限(又は賞味期限)として「08.08.09」とすべき商品に、「62.08.09」と誤記載した場合。

A10-3 報告義務がある。

誤記載であることが推定できる事例ではあるが、未来の日付として存在する表示であるため、食品安全条例施行規則第8条第2項第1号の要件に該当する。

Q10-4 消費期限(又は賞味期限)として、本来表示すべき期限よりもわずかに後の日付を表示した場合。

A10-4 報告義務がある。

食品安全条例施行規則第8条第2項第1号では、本来表示すべき期限よりも後の年月日を表示したものを報告義務のある回収事由として規定しているが、この「本来表示すべき期限よりも後」の程度については、例外規定を設けていない。

Q10-5 消費期限として「08.08.09 10:00」とすべき商品に、「08.08.09 16:00」と誤記載した場合。

A10-5 報告義務はない。

食品安全条例施行規則第8条第2項第1号の規定において、報告が義務付けられる回収事由としては、本来表示すべき期限よりも後の年月日を表示したもののみであり、時刻についての規定はない。

なお、食品衛生法に基づく義務表示としての消費期限等は年月日であるため、弁当及びそうざいの衛生規範(昭和54年6月29日付環食第161号)等に基づき表示された時間の表示に誤りがあっても法違反は問えない。このため、条例第23条第1項第1号の事由に該当しない。

Q11 アレルギー物質が食品に含まれていることが判明したため、自主回収をする。以下の場合、報告義務はあるか。

Q11-1 特定原材料以外の推奨品目の表示欠落が判明した場合。

A11-1 報告義務はない。

食品安全条例施行規則第8条第2項第2号の規定において、報告が義務付けられる回収事由としては、法律上規定された特定原材料に係る表示違反のみであり、特定原材料以外の推奨品目についての規定はない。

Q11-2 特定原材料のコンタミネーションが判明した場合。

A11-2 報告義務がある。

なお、このような特定原材料のコンタミネーションは表示違反ではないため、着手報告書における回収の理由については、「衛生管理の不備による異常」として報告を受理することとする。

Q12 条例第23条第1項各号に該当する事由により食品等を自主回収するが、既に期限を迎えている。このような場合、報告義務はあるか。

A12 報告義務がある。

表示上の期限を越えた食品の自主回収について、報告義務の除外規定はない。

3 報告する事業者

(1) 都内に複数の特定事業者・事業所がある場合

Q1 都内には、営業所が複数存在している。この場合、いずれの営業所から報告を受ければよいのか。

A1 本制度では、都内の事業所等の中で、当該自主回収の実施について最も重い責任を持つ事業所等が報告を行うことを原則としている。

複数の営業所が同等の責任を有する場合は、報告をする事業者の任意において、都への届出の対応窓口を決定するよう指導すること。

Q2 特定事業者には該当する製造者と販売者の本社が、共に都内にある。この場合、報告をするのは、どちらの事業者か。

A2 自主回収の実施について、主体となって行う事業者から報告させるものとする。報告先について相談を受けた場合は、製造者・販売者間で、どちらが主体となって回収を実施するのか、対応窓口を一元化したうえで、報告を行う都内の事業所等を所管する保健所等に報告するよう指導すること。

(2) 報告先

Q1 製造施設は他県にある。報告制度に基づき、都に報告を行えば、事業者は製造所を所管する自治体に対して相談しなくとも良いのか。

A1 自主回収食品の製造施設においては、回収に至った原因究明、改善等を適切に行う必要がある。特定事業者に対しては、施設を管轄する保健所等へ報告し、適宜指導等を求めるよう、助言すること。

Q2 JAS法、農薬、動物用医薬品に関する違反による自主回収については、どのように指導すべきか。

A2 JAS法のみには違反する食品の自主回収については、本制度の対象外である。

なお、農薬取締法、薬事法、飼料安全法に抵触することを理由に自主回収する場合は、本制度の対象である。東京都福祉保健局健康安全室長が報告書の受理機関となるので、同室食品監視課あて相談するよう指導すること。

4 自主回収着手とその報告

Q1 自主回収について、事業者をいつの時点で指導すべきか。

A1 自主回収が想定される事例が確認された時点で直ちに保健所等に相談をするよう、事業者に対し指導すること。

Q2 自主回収着手報告書は、全ての項目への記入がなくても受理してよいか。

A2 運用通知(「東京都食品安全条例に基づく自主回収報告制度の運用について」(平成16年12月6日付16福保健食第1544号)をいう。以下同じ。)6(4)の必須項目が満たされていれば、受理して差し支えない。

必須項目は都民への情報提供を行うために必要最低限の情報であり、これを満たした段階で速やかに受理し、公表を行うこととしている。

なお、その他の項目についても、速やかに追加報告するよう指導すること。

Q3 既に着手報告書を受理している製品の別ロット品について、同様の回収事由により回収を行う。この場合、改めて着手報告書を提出させる必要があるか。また、この場合、ホームページ掲載はどのようにするのか。

A3 別途着手報告書を提出させる必要がある。

既に受理した着手報告書に係る自主回収と、着手報告書受理後に別途着手した自主回収とは、同一とみなすことができない。

したがって、ホームページの公表内容も、別の自主回収事例として掲載することとなる。

Q4 本社以外の事業所等が報告書を提出する場合、届出をする都内特定事業者は、支店や営業所などである。この場合、本社の名称、所在地等についても記載する必要があるか。

A4 記載が必要である。

事業者を特定する情報として、法人名及び主たる事務所の所在地(若しくは個人名及び住所地)が必要である。

Q5 「想定される健康への影響」はどのように書けば良いのか。

A5 事業者として把握できる範囲で、「場合によっては下痢等の症状を起こすことがある」、「通常の食べ方であれば

問題なし」等と記入させること。

また、把握し難い場合は、「健康へ影響する恐れがある」等でもやむを得ない。

なお、事業者が、健康影響について「問題なし」と判断している場合、その根拠と回収に関する考え方について、十分に確認をすること(参照:2(2)Q8)。

Q6 自主回収着手報告書様式の「製造等が行われた事業所の名称及び所在地」のうち、「製造等」には何が含まれるのか。

A6 輸入、販売、加工等を想定している。

なお、この欄は製品の製造から流通までに関与した事業所等の記載場所であるので、複数施設を併記しても差し支えない。

5 自主回収の終了とその報告

Q1 自主回収品に表示されている消費期限又は賞味期限をもって回収終了としてよいのか。

A1 回収終了とは、「特定事業者が把握している納入先から食品等を回収し、所定の場所への保管を確認した時点」をいう。このため、一概に表示上の期限をもって終了とするのは適切ではない。

しかしながら、冷凍保存できないなど、製品特性等から、表示上の期限をもって一区切りにして差し支えない事例もあるものと考えられる。事例ごとに慎重に判断するよう指導すること。

Q2 自主回収終了報告書は、全ての項目への記入がなくても受理してよいのか。

A2 運用通知7(4)の必須項目が満たされていれば、受理して差し支えない。

事業者に対しては、回収が終了した旨を速やかに都民に周知するため、回収が終了したら、速やかに提出するよう指導すること。

なお、その他の項目についても、順次追加報告するよう指導すること。

Q3 保管された回収品の措置は、どうするのか。

A3 回収された食品等が、食品衛生法違反や健康への悪影響のおそれの要因が除去されないまま再び食品等として流通することのないよう、回収品の保管場所を所管する保健所等へ相談するよう助言するなど、適切に指導すること。

6 公表

Q1 「健康への影響」としては、特定事業者が着手報告書に記載した内容がそのまま公表されるのか。

A1 原則として、事業者からの報告内容に沿って、公表することとしている。

ただし、必要があれば、事業者の報告内容を踏まえ、都民にとってより理解しやすい表現で公表することがある。

Q2 事業者は社告等を行う必要はあるのか？

A2 食品安全基本法第8条第2項では、「食品関連事業者は、…その事業活動に係る食品その他の物に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない」と定められている。これを踏まえ、社告等の必要性については、事業者が自ら判断する事項である。

なお、報告制度に基づく公表は、都として広く都民に自主回収情報を提供することで、その回収を一層促進させることが目的であり、事業者による社告等とは直接関係のないものである。

7 自主回収着手報告の取下げ等について

(1) 自主回収着手報告の取下げ

Q1 取下げ届が受理されてから1週間も公表されるのはなぜか。

A1 都民に対し、報告義務の対象外であったという事実とその理由を、一定の期間をかけて十分に周知した上で、その自主回収情報を削除することが、都民から信頼される制度運営のためには必要である。この「一定期間」として、1週間が適当と判断した。

(2) 行政命令等があった場合

Q1 行政命令等があった時点で本制度の対象外となるにも関わらず、1週間も公表され続けるのはなぜか。

A1 都民に対し、制度の対象ではなくなったという事実とその理由を、一定の期間をかけて十分に周知した上で、その自主回収情報を削除することが、都民から信頼される制度運営のためには必要である。この「一定期間」として、1週間が適当と判断した。

8 その他

Q1 自主回収の報告を受理すれば、食品衛生法違反であっても不利益処分をする必要はないのか。

A1 健康への悪影響が懸念される食品等が、事業者の行う自主回収によって確実に排除されるのであれば、不利益処分を行う必要はない。しかし、事業者の任意の取組みである自主回収では確実な排除が期待できないようであれば、行政として当該回収に積極的に関与し、危害除去命令等を発出すべきである。