

中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務 第15回

～中国における食品及び食品関連製品の生産安全責任者（安全総監）制度～



弁護士法人大江橋法律事務所

高槻史

PROFILE

第1 企業の食品安全主体责任実務の監督管理規定

2022年9月30日、中国における食品の生産販売に関する基本法である食品安全法に基づき、食品の生産販売の品質管理体制に関する管理監督規定として、「企業の食品安全主体责任実務監督管理規定」が制定され、2022年11月1日から施行され、食品安全責任者制度が導入された。

1. 食品安全責任者制度

以下のいずれかに該当する企業は、食品安全担当者の配置に加えて、食品安全責任者（中国語では安全総監）を配置しなければならない。企業の主要責任者（企業の生産経営について全面的な指揮の責任を負う法定代表者、実質的支配者及びその他の主要な意思決定者を指す）は、食品安全法及び本規定に従って食品安全管理の職務を履行させ、食品安全にかかわる重大な決定の前に食品安全責任者及び食品安全担当者の意見・提案を十分に聴取しなければならない。

- (1) 特殊食品の生産事業者
- (2) 大中規模の食品生産事業者
- (3) 大中規模の外食企業及び外食チェーン本部
- (4) 大中規模の食品販売企業、販売企業チェーンの本部
- (5) 300人以上が食事をするのできる保育施設の食堂、500人以上が食事をするのできる学校の食堂及び1000人以上が食事をするのできる又は1000人以上に食事を提供できる企業

食品安全責任者は、食品安全管理システムの準備・実施、従業員の健康管理、供給業者の管理、入荷品の検査、生産・操業工程の管理、工場検査、トレーサビリティシステムの構築、苦情・報告の処理等の食品安全に関する制度を明確化し、定期的な食品安全自己点検の実施、評価、主要責任者への報告・改善提案、食品安全事故処理計画の作成、食品安全事故報告義務の履行等の食品安全管理業務に責任を負い、食品安全にかかわる潜在的危険を発見した時には、主要責任者に対する生産販売活動の停止等の提案を行い必要な措置を実施しなければならないとされている。

医薬品MAH（上市許可保有者）に要求される品質管理責任者、化粧品について要求される品質安全責任者、医療機器について要求される管理者代表の仕組みに類似した安全管理責任を負う職位・責任を明確にする制度を導入したものと見えよう。但し、食品安全責任者については、食品生産経営に関する知識等を有していることは求められるものの、具体的な学歴（大学等での専門的なバックグラウンド）、職務経験年数等の要件は要求されておらず、食品安全違反で免許を取り消された企業の法定代表者等、一定の違反歴のある企業の責任者については就任禁止要件が定められている。

また、食品安全担当者は食品安全責任者又は主要責任者に対して責任を負い、食品生産管理制度の執行状況の検査、記録の保管、管理維持の監督等の具体的業務を実施する職責を負うものとされる。

そして、企業は、食品安全責任者及び食品安全担当者について、それぞれその職責、業務内容等を明確に規定した社内規則を定めなければならないとしている。日次、週次、月次点検・報告と記録の保存

食品生産経営企業は、日次、週次の安全点検を実施して点検・管理記録を作成し、また、主要責任者は、少なくとも月1回は食品安全責任者、食品安全担当者からの聴取を行い、食品安全調整会議月次報告を作成して保存しなければならない。これらの書類は行政当局からの検査の対象とするものとしている。

2. 罰則

(1) 企業に対する処罰

食品生産経営企業が本規定従った食品安全管理制度を構築せず、又は食品安全責任者、食品安全担当者等の人員を配置、訓練、評価せず、若しくは安全責任制度に基づく食品安全責任を実行しない場合には、管理当局は食品安全法第126条第1項の規定に基づき、是正を命じ警告し、是正を拒否した場合には5千元以上5万元以下の罰金を課し、情状が重大な場合には、免許取消までの間、生産経営の停止を命じなければならない。第19条 食品安全法の規定に違反した食品製造運営企業及びその他の単位は、食品安全法の規定により処罰されるほか、次の各号

のいずれかに該当する場合、その法定代理人、主たる責任者、直接責任者及びその他の直接責任者の前年度にその単位から得た収入の1倍以上10倍以下の罰金を科すことができる。

(2) 企業の主要責任者等に対する処罰

食品生産経営企業が食品安全法に規定する違法な状況が生じた場合、食品安全法に基づき処罰を行う他、下記のいずれかの状況に合致する場合には、当該企業の法定代表者、主要な責任者、直接責任を負う主管人員、その他直接責任を負う人員に対して、前年度に当該企業から受領した収入の1倍から10倍の罰金に処するものとする。

- ① 故意に違法行為を実施した場合
- ② 違法行為の性質が悪質である場合
- ③ 違法行為が重大な結果を惹起した場合

そして、食品生産経営企業及び主要責任者が、正当な理由なく食品安全責任者又は食品安全管理者が、危険回避のために生産停止等の意見を採用しない場合は、故意による実施のとみなされ、法定の職責を履行した食品安全責任者及び安全管理担当者については処罰を行わないものとしている。

第2 食品関連製品品質安全監督管理暫定規則

2022年10月8日には、食品関連製品についても、生産品質安全管理体制に関する監督管理規定として「食品関連製品品質安全監督管理暫定規定」（以下「食品関連製品規定」という）が制定され、2023年3月1日から施行される予定である。

中国国内で行われる食品関連製品の生産、販売を行う企業に適用される場合、食品関連製品は、食品に使用する包装材料、容器、洗浄剤、消毒剤、食品の生産・販売に使用する工具、設備を指すと定義され、広範な製品が対象となっており留意が必要である（但し、消毒剤の品質安全管理については関連規定を適用するとされている）。

同法による規制の概要は、以下の通りである。

1. 生産販売が禁止される製品

以下の製品の生産販売を禁止している。

- (1) 食品安全基準及び関連公告に合致していない原料、補助材料及び添加剤並びに、その他の人体の健康に危険を及ぼす可能性がある物質を使用して生産した食品関連製品、若しくは、範囲、限度量を超えて添加剤を使用して生産した食品関連製品
- (2) 病原性微生物、農薬の残留、動物用医薬品の残留、

生物毒素、重金属等の汚染物質及びその他人体の健康に危険を及ぼす可能性がある物質の含有量及び溶出量が食品安全基準の制限値を超える食品関連製品

- (3) 不純物混入、偽造された食品関連製品、偽造品を真正品と偽ること、不合格の製品を合格品と偽ること
- (4) 国が廃止、失効、変質しているものとして命令を出した食品関連製品
- (5) 産地偽装、若しくは、他の会社の工場名、住所、品質マークを偽造又は不正使用した食品関連製品
- (6) その他の法律、法規、規章、食品安全標準及びその他の強制的規定に合致しない食品関連製品

2. 品質安全管理者制度

製品の種類、企業規模等に応じて品質安全管理者を設置することが義務付けられた。

製品の種類	設置すべき管理者	実施すべき事項
直接食品に接触する包装材料等のハイリスク製品	品質安全総監（品質安全責任者）及び品質安全担当者の設置	食品安全主体管理制度に基づく運用
その他の製品	品質安全担当者の設置	職責の明確化など

3. 原材料、補助材料の生産、保管等の管理・資料保存義務

生産者	<ul style="list-style-type: none"> ■ 原材料、補助材料の購買、検収、保存及び使用等の過程についての記録作成・保存 ■ 初回使用の原材料、補助材料及び配合、生産工程の安全評価及び試験の実施、記録保存 ■ 自社又は相応の資質を持つ検査機関による製品検査の実施、合格後の工場出荷・販売、記録保存 ■ 不合格品処理制度を制定し、不合格品についての相応の処理をしなければならない。 ■ 品質安全事故処理案の制定、定期的な品質安全事故 	<p>記録及び証票の保管期間：製品の品質保持期間より短くはならず、製品品質保持期間が2年に満たない場合又は明確ではない場合は2年を下回ってはならない。</p>
-----	--	---

	防止措置状況の検査等	
販売者	購入した食品関連製品の入荷検査制度を実施しなければならず供給者の営業許可証、関連する許可証、製品合格証明書及び製品標識を検査し、製品の名称、数量、納入日、供給者の名称、住所、連絡方法等の情報を記録し、関連証票を保存しなければならない。	記録及び証票の保管期間：製品の品質保持期間より短くはならず、製品品質保持期間が2年に満たない場合又は明確ではない場合は2年を下回ってはならない。

4. 食品関連製品の標識の記載事項

食品関連製品の標識は、製品名称、生産者の名称、住所、連絡先、生産日及び品質保持期間（適用される場合）、適用している基準、材質及び種類、注意事項又は警告表示、法令、食品安全基準及びその他の強制規定により求められる事項を表示すべきことを規定している（関連規定、強制性標準により目立つ位置に「食品接触用」、「食品包装用」などの表示が必要な場合がある。）。

5. 罰則

(1) 食品安全基準及び関連公告に合致していない原料、補助材料及び添加剤並びに、その他の人体の健康に危険を及ぼす可能性がある物質を使用して食品関連製品を生産した場合、若しくは、範囲、限量を超えて添加剤を使用して食品関連製品を生産した場合は10万元以下の罰

金に処し、情状が重大な場合には20万元以下の罰金に処する。

(2) 以下のいずれかに該当する場合には、期限を定めて改善を命じる。期限を過ぎても改善されない場合又は改善後もなお要求に合致しない場合には3万元以下の罰金に処し、情状が重大な場合には5万元以下の罰金に処する。

- ① 生産者が本法に規定する品質安全管理制度を構築、実施していない場合
- ② 産者が本法に規定する品質安全事故処置案を策定していない場合
- ③ 生産者が本法に規定する原材料、補助材料の管理、安全評価を行っていない場合
- ④ 生産者が本法に規定する不合格製品の管理制度の構築、不合格品についての相応の措置を取っていない場合
- ⑤ 販売者が本法条に規定する入荷商品の検査制度を構築、実施していない場合

第3 行政執行の動向

食品安全主体责任については、2022年11月1日の施行の前後で各地方で行政検査の細則等の規定もでており、直近の新聞報道では行政による検査や違反事例についての行政処分が行われ始めているようである。食品関連製品については、本年3月の施行に向け、各地方での細則が出てくるものと思われ、設置義務を負う会社については、候補者の選定、社内規則、マニュアルの整備等の準備が必要と考えられる。

以上

具体的な事案に関するお問い合わせ☒メールアドレス：info_china@ohebashi.com

[back to contents](#)

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスを想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみによらずに、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。