

チリ共和国
食安全国家プログラム強化プロジェクト
事前評価調査・実施協議報告書

平成18年 1月
(2006年)

独立行政法人 国際協力機構
人間開発部

序 文

チリ共和国では、近年の食品産業界の発展により食品の生産量増加、多様化が進んでいる一方、食品安全性を確保するための衛生システム等の未整備が重要な課題であると認識されています。

このため同国政府は、食品安全に関する行政機関の能力強化に係る支援を、我が国に対し要請してきました。

これを受けて独立行政法人国際協力機構（JICA）は、チリ共和国における食品安全行政に対する協力を検討するため、2005年4月に第1回事前評価調査団、同年9月に第2回事前評価調査団を派遣し、チリ共和国政府及び関係機関との間で、協力計画の策定に係る協議を行いました。

本報告書は、プロジェクトの要請背景および案件形成の経過と概略を取りまとめたものであり、今後のプロジェクトの実施にあたって活用されることを願うものです。

ここに、本調査にご協力をいただいた内外の関係者の方々に深い謝意を表するとともに、引き続き一層のご支援をお願いする次第です。

平成18年 1月

独立行政法人国際協力機構

人間開発部

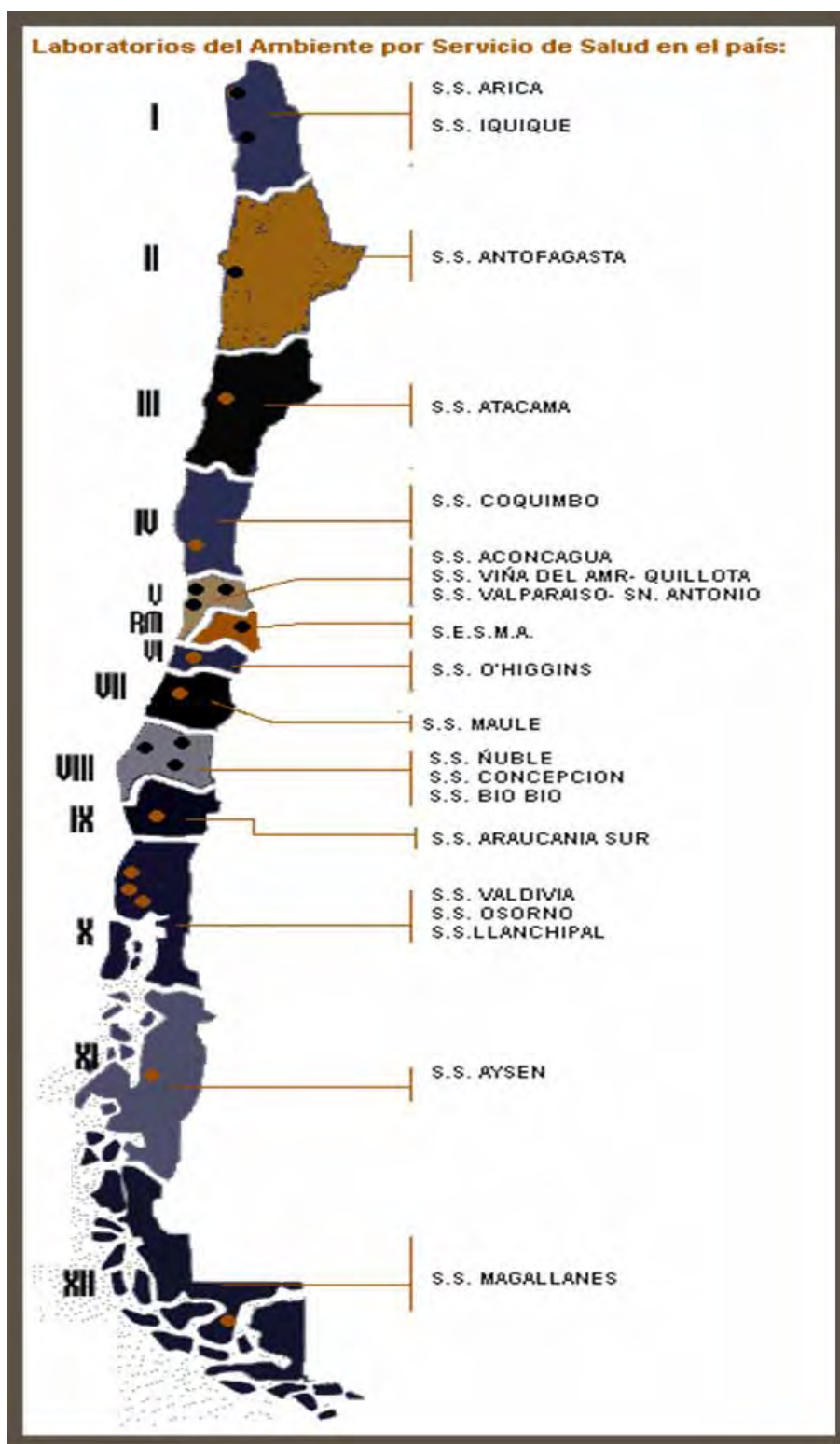
部長 末森 満

略 語 一 覧

略語	正式名称（外国語）	正式名称
AGCI	（西）Agencia de Cooperación Internacional de Chile	国際協力庁
C/P	（英）Counterpart	カウンターパート
FAO	（英）Food and Agriculture Organization of the United Nations	国連食糧農業機関
FDA	（英）Food and Drug Administration	米国食品医薬品局
GMP	（英）Good Manufacturing Practice	適正製造規範
HACCP	（英）Hazard Analysis and Critical Control Point	危害分析重要管理点方式
INN	（西）Instituto Nacional de Normalization	国家規格機関
ISP	（西）Instituto de Salud Publica	公衆衛生研究所
PDM	（英）Project Design Matrix	プロジェクト・デザイン・ マトリックス
PO	（英）Plan of Operation	活動計画表
SAG	（西）Servicio Agrícola y Ganadero	農牧省
SCP	（英）Sanitary Control Procedure	衛生管理手順
SEREMI	（西）Secretarios Regionales Ministeriales	省庁地方事務所
SERNAPESCA	（西）Servicio Nacional de Pesca	経済省漁業局
SOP	（英）Standard Operation Procedure	標準作業手順書



チリのラボラトリーネットワーク





ISPの視察（第1回事前評価調査）



食肉加工工場の視察（第1回事前評価調査）



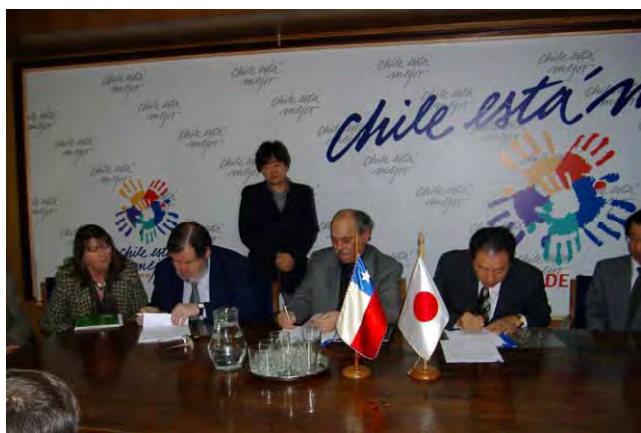
ISPの一部機材



テムラボの一部機材



厚生省協議（第2回事前評価調査）



ミニッツ署名（第2回事前評価調査）

事業事前評価表

1. 案件名 チリ国食品安全国家プログラム強化プロジェクト
2. 協力概要 (1) プロジェクト目標とアウトプットを中心とした概要の記述 本プロジェクトは、チリ厚生省の食品安全分野の基本政策である「食品安全国家プログラム」を推進するため、同プログラムを構成する4要素（食品関連施設の承認、食品製造過程の監視、流通食品のモニタリング、衛生教育）のうち、HACCP（危害分析重要管理点方式）*導入の義務化による監視能力の強化（ ）と、流通食品のモニタリングの実施（ ）に必要とされる知識・技術強化に対する支援を行うものである。プロジェクト目標の達成に向け、具体的にはHACCP監視の任を負う食品衛生監視員の育成（食品産業界に対する行政の監視・指導水準の向上）、中央及び地方の食品検査試験機関における検査技術の向上、厚生省の政策策定能力の強化（国家食品モニタリング計画の策定）に向けた活動を実施する。また、プロジェクト活動全般を補完し、食品安全行政の実施体制を強化するために、我が国の経験に基づいた食品安全政策に係る助言及び技術的な支援を行う。 (2) 協力期間 2005年12月から2008年12月（3年間） (3) 協力総額（日本側） 2.9億円 (4) 協力相手先機関 実施機関（中央）：厚生省、公衆衛生研究所（ISP） 実施機関（地方）：4州の厚生省地方事務所（SEREMI）及び傘下の試験検査機関（第5州：バルパライソ、第7州：タルカ、第9州：テムコ、第10州：プエルトモン） (5) 国内協力機関 厚生労働省、横浜検疫所 (6) 裨益対象者及び規模等 直接裨益対象者 厚生省健康政策・推進局食品・人獣共通感染症・ベクター部の職員 10名 ISP環境衛生部の職員 約40名 4州SEREMI傘下の試験検査機関（地方ラボ）の職員 約40人 食品衛生監視員 約50名 間接裨益対象者 チリの全国民（消費者）

* HACCPは、食品製造における重要な工程を継続的に監視することによって、製品の安全性を確保しようとする衛生管理法。

3. 協力の必要性・位置づけ

(1) 現状及び問題点

チリの食品産業界は生産量の増加、生産の多様化、新技術の導入により変化が著しいが、衛生システムがそれに対応できておらず、農牧畜、水産業で使用している殺虫剤、肥料、抗生物質、ホルモンや他の化学成分の分析能力、環境対策が確立されていない現状がある。チリ政府は、食品及び化学物質の安全性検査の義務化や化学物質の規制等の各種関連法令の整備に積極的に取り組んでいるが、従来安全性検査体制は技術不足などの理由から満足できない状況にあり、食品に関する安全性試験水準の向上が急務となっている。

また、現在チリにおける食品の安全性管理は、製品完成の段階（出荷直前）でのサンプリング検査が主流となっているが、厚生省は生産の原産に遡って予防的視点から安全性管理を行う必要があると認識している。そのため、厚生省はHACCP等の衛生管理システムを積極的に導入・普及しているが、食品産業界の指導・監視にあたるべき食品衛生監視員の能力不足が強く懸念されており、彼らの育成が急務となっている。

(2) 相手国政府国家政策上の位置づけ

チリでは1990年の民主政権発足以降、医療体制の整備に厚生省予算の多くが投入されてきた。しかし近年、国際的にBSE等の新たな食品衛生に関する問題が発生していること、食品製造技術の進歩によりチリ国内に流通する食品が急激に多様化していることから、チリ政府は医療サービスの充実に加えて、食品安全を含めた公衆衛生分野の強化が必要と認識している。

そのため、チリ政府は1996年に「食品衛生規則」を制定し、1990年代後半から同規則に基づいた残留農薬基準等の整備を進めてきた。2000年には2010年までに達成すべき4つの保健衛生目標を策定し、食品安全を含む環境衛生状況の改善もその一つにあげている。

2005年1月には、公衆衛生分野の強化策の一環として、公衆衛生部門と医療部門を切り離す厚生省の組織改革が行われた。これにより公衆衛生専任の次官ポストが新設され、公衆衛生分野における必要な予算が確保される体制が整備された。さらに食品安全対策を強化するため、厚生省環境衛生部において食品安全対策を担当していた「食品担当ユニット」を、2005年5月に「食品・人獣共通感染症・ベクター部（食品部）」として新設し、現在、同部を中心に食品安全国家プログラムの強化を図っている。

(3) 我が国援助政策との関連、JICA国別事業実施計画上の位置づけ（プログラムにおける位置づけ）

我が国はチリに対する援助重点分野の一つとして「環境保全と健康改善」を掲げており、本プロジェクトはその方針のもとに策定された「食品衛生・安全性向上プログラム」の一部として位置づけられた案件である。また、本プロジェクトはチリのすべての消費者の健康に影響を与える国内流通食品の安全性を高めることを目指しており、チリの国民一人一人の健康水準の向上に直接的に貢献する案件であることから、人間の安全保障の観点からも実施の意義が高い。

さらに、本プロジェクトでは日本の食品安全行政についての経験を紹介し、同国の食品安全行政の改善のための助言を行うことにより、チリの食品安全国家プログラムの実施体制の強化を図るものであり、ODA大綱の「我が国の経験と知見の活用」の基本方針にも合致する。

4．協力の枠組み

〔主な項目〕

(1) 協力の目標（アウトカム）

協力終了時の達成目標（プロジェクト目標）

チリの食品安全国家プログラムの実施体制が強化される。

< 指標 >

- ・ HACCP規則の施行状況
- ・ 国家食品モニタリング計画の実施

協力終了後に達成が期待される目標（上位目標）

チリ国内で流通する食品の安全性が向上し、チリ国内消費者の健康保護の水準が高まる。

< 指標 >

- ・ リスクコミュニケーションの数
- ・ 流通食品中の違反食品の割合

(2) 成果（アウトプット）と活動

成果1．食品衛生監視員の能力が向上し、監視・指導の水準が高度化する。

< 活動 >

- 1-1．HACCP基礎研修及び監視研修のカリキュラム並びにテキストを作成する。
- 1-2．食品衛生監視員にHACCP基礎研修及び監視研修を実施する。
- 1-3．HACCPモデルを作成し、食品業界へのHACCPの普及を促進する。
- 1-4．監視研修受講者に業務実施計画の作成を指導し、進捗状況を確認する。

< 指標 >

- ・ HACCP導入企業数
- ・ HACCP監視数

成果2．協力対象ラボにおける食品検査能力が向上する。

< 活動 >

- 2-1．新しい検査法の研修を実施する。
- 2-2．研修対象外の食品について、当該検査法の適用の妥当性を確認するための計画を作成し、実施する。
- 2-3．検査法を文書化する。

< 指標 >

- ・ 検査により発見可能な有害微生物の数
- ・ 検査により発見可能な有害化学物質の数
- ・ ラボの検査処理量
- ・ 違反食品の摘発数

成果3．厚生省による適切な国家食品モニタリング計画の策定が可能になる。

< 活動 >

- 3-1．サンプリング対象食品を決定する。
- 3-2．サンプリング数、サンプリング方法を決定する。
- 3-3．検体の取扱い手順を作成する。

< 指標 >

- ・ 国家食品モニタリング計画の策定

成果4．チリの食品安全国家プログラムのマネジメントが強化される。

<活動>

4-1．日本の経験を紹介する。

4-2．チリの食品安全行政改善のための助言を行う。

<指標>

- ・助言が実施された数

(3) 投入（インプット）

日本側（総額2.9億円）

専門家派遣（1.3億円）

長期：2名（チーフアドバイザー、業務調整）

短期：14名（HACCP、残留農薬ほか）

供与機材（1.1億円）：ラボ検査分析用機材

現地活動費（0.3億円）：教材作成費等

研修員受入れ8MM（0.2億円）

チリ側

人的配置：カウンターパート（C/P）の配置

専門家の執務室

プロジェクト運営費：国内研修経費、機器の維持管理・更新費等

(4) 外部要因（満たされるべき外部条件）

- ・研修を受けた人材が、関係者に伝達研修を実施する。
- ・チリの食品安全政策が継続される。
- ・食品にかかわるステークホルダー（関係省庁、民間セクター、消費者等）がそれぞれの役割を適切に果たす。

5．評価5項目による評価結果

(1) 妥当性

この案件は以下の理由から妥当性が高いと判断される。

- ・チリでは微生物を原因とする食品感染による疾病事例が多く、特に貧困層住民は食中毒や胃腸炎、肝炎等の疾病にかかりやすいと報告されており、食品の安全性向上のための施策は、チリの消費者の健康確保の観点から重要な課題である。
- ・チリ政府は国民の健康保護を目的として、1996年に食品の製造、包装、保管、流通、販売等の全過程における安全性を包括的に規制する「食品衛生規則」を制定し、同規則に基づく残留農薬基準、動物医薬品基準等を順次整備してきた。また、厚生省が2000年に制定した2010年までに達成すべき4つの保健衛生目標において、食品安全を含む環境衛生状況の改善が掲げられている。このように、チリでは食品安全課題への認識が高まっており、食品安全性確保を国策として進めていることから、本プロジェクトの主旨はチリ政府の方針に合致しているといえる。

(2) 有効性

この案件は以下の理由から有効性が見込める。

- ・本プロジェクトは、チリの食品安全国家プログラムの柱である食品製造過程の監視活動及び流通食品のモニタリング計画の実施に必要な知識・技術強化に対する支援により、同プログラムの実施体制の強化を目指す。そのため、HACCPの監視・指導を担う食品衛生監視員の研修、市場流通食品に対するモニタリング計画策

定手法の移転、及びその基礎である食品検査技術の強化を行うこととしており、プロジェクト目標の達成に必要な要素が組み合わされていると判断される。さらに成果4により、日本の経験に基づいた助言や技術支援を行うことで、各成果達成のための活動が効果的に実行され、プロジェクト目標の達成を更に推進することが期待される。

- ・日本は食品衛生法に基づく乳・乳製品工場等に対するHACCPの導入にあわせ、適切なHACCPを食品産業に普及させるための食品衛生監視員の育成に取り組み成果をあげており、その経験を活かした効果的な協力が見込まれる。

(3) 効率性

この案件は以下の理由から効率的な実施が見込める。

- ・本プロジェクトの技術移転は、厚生省とISPのほか、SEREMI傘下に設置されている全国20の地方ラボのうち、4つの地方ラボを支援拠点として選定し、集中的に協力をを行うこととしている。チリ政府が支援拠点となった機関とISPを中心とするラボ間ネットワークを活用し、強化された検査技術等成果の全国展開に努める。

(4) インパクト

この案件のインパクトは以下のように予測できる。

- ・本プロジェクトで直接の技術移転の対象となるのは厚生省、ISP、SEREMIの関係スタッフであるが、国家政策としての食品安全性確保の最終的な裨益者はチリの消費者である。本プロジェクトでは、検査技術の向上により市場に流通する食品への監視を強化するとともに、政策の立案と遵守を通じて食品産業界に対する監査・指導体制を強化することで、上位目標「チリ国内で流通する食品の安全性が向上し、チリ国内消費者の健康保護の水準が高まる」につながることを期待される。
- ・成果3によりモニタリング計画の策定が可能となったあと、チリ側が同調査を実施することが期待されるが、その結果チリ国内の市場で流通する食品の汚染状況が明らかにされ、その結果を活用して必要な施策（食物の生産・食品の製造段階における薬品類の使用規制、輸入食品の検査強化等）が提言され、更なる食品安全の監視強化につなげる、という行政のサイクルが作られることで、食品安全国家プログラムの実施体制を更に強化していくことが期待される。

(5) 自立発展性

以下のとおり、本案件による効果は、相手国政府によりプロジェクト終了後も継続されるものと見込まれる。

- ・本プロジェクトでは、厚生省食品部を中心カウンターパート機関とし、同食品部の総合調整により、ISP及び4地方SEREMIとその傘下の地方ラボがプロジェクト活動を分担し協力する。これらの機関では、プロジェクト活動に通常業務の一環として取り組めるため、キャパシティ・ビルディングを含めたプロジェクトの効果、人材配置などの組織体制、予算の確保等はプロジェクト終了後も継続されると判断される。
- ・食品安全政策に関する大統領顧問委員会として「チリ食品安全委員会」が2005年10月21日付で設置された。同局の機能は、食品安全に係る関係省庁が提出する法規・基準等の草案を調整し取りまとめることであるが、法規・基準の実行においては厚生省が中心的な役割を担うこととなっている。同委員会が設置されることにより、国家をあげてチリの食品安全行政の一層の強化に取り組むこととなり、プロジェク

ト実施後の自立発展性が高い。

- ・チリの政策において、食品安全行政の強化を目指す方向性が明確であることから、食品安全行政に携わる厚生省及びSEREMIの行政官、食品試験検査に携わるISP及び地方ラボの職員、その他関係者の意欲は高く、トレーニングを受けた人材がプロジェクト終了後も現職場で勤務を続けることが予想される。

6．貧困・ジェンダー・環境等への配慮

食品安全国家プログラムは、最終的にチリ全国民の健康保護に寄与するものである。本プロジェクトは、チリ政府の「平等を伴った成長」という基本綱領に即しており、食中毒等の食品感染による疾病にさらされやすい貧困層住民の健康保護に資することが可能であり、その点においても案件実施の意義が認められる。

7．過去の類似案件からの教訓の活用

2001～2005年に行われた「マレーシア食品衛生プログラム強化プロジェクト」では、プロジェクトの成果を地方に波及させるため、日本人専門家から集中的な技術移転を受けた中央のカウンターパートが、地方試験機関の検査技師を更に指導し技術移転を行う方法が有効に働いた。本プロジェクトにおいてはこの手法を取り入れ、厚生省とISPのほか、全国から選定した4つのSEREMIに対して技術移転を行ったあと、更に彼らが中心となり地方への技術移転を行う。

8．今後の評価計画

中間評価：プロジェクト開始後2年目

終了時評価：プロジェクト終了前6か月

事後評価：プロジェクト終了後3年目

目 次

序 文

略語一覧

地 図

写 真

事業事前評価表

第1章 要請内容	1
1 - 1 要請背景	1
1 - 2 要請概要	1
第2章 第1回事前評価調査	3
2 - 1 調査概要	3
2 - 1 - 1 調査方針	3
2 - 1 - 2 調査団員	3
2 - 1 - 3 調査行程	3
2 - 1 - 4 主要面談者	4
2 - 2 調査結果	5
2 - 2 - 1 総 括	5
2 - 2 - 2 専門分野別調査結果	6
2 - 2 - 3 関係機関の機能	14
2 - 3 プロジェクト計画	15
2 - 3 - 1 プロジェクト実施の妥当性	15
2 - 3 - 2 基本方針	15
2 - 3 - 3 基本計画	16
2 - 3 - 4 プロジェクト関係者	16
第3章 第2回事前評価調査	18
3 - 1 調査概要	18
3 - 1 - 1 調査方針	18
3 - 1 - 2 調査団員	18
3 - 1 - 3 調査行程	18
3 - 1 - 4 主要面談者	19
3 - 2 調査結果	20
3 - 2 - 1 総 括	20
3 - 2 - 2 協議概要	22
3 - 2 - 3 専門分野別調査結果	23

3 - 3	プロジェクト計画	28
3 - 3 - 1	基本計画	28
3 - 3 - 2	プロジェクトの実施体制	29
3 - 3 - 3	プロジェクトの実施プロセス	30
3 - 4	評価5項目による評価結果	31
3 - 4 - 1	妥当性	31
3 - 4 - 2	有効性	32
3 - 4 - 3	効率性	32
3 - 4 - 4	インパクト	32
3 - 4 - 5	自立発展性	33
第4章 実施協議の概要		34
付属資料		
1	要請書	39
2	PDM (日本語)	51
3	PO (日本語)	52
4	実施協議議事録 (英・西)	54
5	第1回事前評価調査議事録 (英・西)	90
6	第2回事前評価調査議事録 (英・西)	104
7	その他収集資料	130

第1章 要請内容

1-1 要請背景

チリ共和国（以下、「チリ」と記す）では、食品産業界は生産量の増加、生産の多様化、新技術の導入により変化が著しいが、衛生システムがそれに対応できておらず、農牧畜、水産業で使用している殺虫剤、肥料、抗生物質、ホルモンや他の化学成分の分析能力、環境対策が確立されていない現状がある。チリ政府は、食品及び化学物質の安全性検査の義務化や化学物質の規制等の各種関連法令の整備に積極的に取り組んでいるが、従来の安全性検査体制は技術不足などの理由から満足できない状況にあり、食品に関する安全性試験水準の向上が急務となっている。また、現在は製品完成の段階（出荷直前）でのサンプリング検査が主流となっている安全性管理手法を、製品の原産にまで遡って予防的視点から食品安全管理を展開させていく必要性が認識されている。

この背景により、チリ政府から同国における食品安全行政機関の能力強化を目的とした技術協力プロジェクトが要請された。

1-2 要請概要

チリ政府から提出された要請書に記載されていたプロジェクト概要は以下のとおりである。

(1) 案件名

食品安全国家プログラム¹の更新及び強化

(2) 協力期間

5年間

(3) 協力概要

<上位目標>

国内レベルで食品衛生の安全性を確立することによって住民の健康が確保される。

<案件目標>

国内で生産する食品の安全性を保証するために必要な食品安全行政機関の能力が向上し、保健衛生分野の技術が強化・最新化されることによって、国内の消費者、また国外市場での消費者の健康を保護し、輸入食品の監視を改善し、国内市場に入る食品が無害であることが保証される。

<成果>

- 1) 食品安全行政において、予防を重視した食品産業からの協力や消費者の参加を得た新たなアプローチが発展する。
- 2) 食品安全プログラムのための人材が育成される。

¹ チリ厚生省が食品安全行政の基本方針をまとめたもの。チリの消費者の健康にとってリスクとなり得る食品中の危害要因の除去・管理を行うことを目的とし、食品関連施設の承認（Formalization）、食品製造過程の監視（Inspection）、流通食品のモニタリング（Food Surveillance）、衛生教育（Sanitary Education）の4要素により構成されている。1952年「食品衛生管理国家プログラム」として制定され、2005年に「食品安全国家プログラム」に改定された。

- 3) チリ国内の食品試験機関ネットワークの分析反応能力が強化される。
- 4) 分析及び政策決定のための情報管理が改善される。
- 5) ISO17025 (試験所認定制度) に基づく試験機関ネットワークが確立する。

<活動>

- 1) 食品安全行政にかかる新モデルの導入
 - 1-1. 食品安全プログラムに従事する技術者を対象としたGMP²、SOP³、HACCP⁴及び査察ツールに係る人材育成
 - 1-2. 食品安全プログラムに従事する専門家養成センターインターンシップ
 - 1-3. 品質保証と公的及び私的な協力体制を構築することを目的としたセミナー
 - 1-4. 消費者対象の食品安全リスク啓蒙普及プログラムの計画及び促進
- 2) 食品安全プログラムのための人材育成
 - 2-1. 食品安全プログラムに従事する技術者に必要な専門技術の定義
 - 2-2. 食品安全プログラムのための採用及び人材開発プログラムの確立
 - 2-3. 研修ニーズ把握及び研修計画
- 3) 食品試験機関ネットワークの分析反応能力の強化
 - 3-1. 検査手法：物理化学、分子生物学、微生物学、寄生虫学
 - 3-2. 食品の分析サンプリング手法の改善
- 4) 分析及び政策決定のための情報管理改善
- 5) ISO17025 (試験所認定制度)⁵に基づく試験機関ネットワークの確立

² 医薬品・医療用具の製造及び品質管理に関する基準。管理体制の整備、文書規定の作成、実施結果記録の作成・保管の3点で構成される。

³ 特定の業務を均質に遂行するために、その業務の手順について詳細に記述した指示書。

⁴ 食品製造における重要な工程を連続的に監視することによって、製品の安全性を確保しようとする衛生管理法。食品の製造に関するすべての工程(「農場から食卓まで」)を管理の対象とし、危害分析、重要管理点の設定、管理基準の設定、モニタリング、改善措置、検証、記録の7原則により、食品による事故(健康危害)の事前防止を目的とする。

⁵ 校正機関や試験所が特定の試験方法を実施する技術的な能力があることを権威ある第三者が認定する制度。

第2章 第1回事前評価調査

2-1 調査概要

2-1-1 調査方針

- (1) チリの食品安全行政におけるプロジェクトの位置づけを確認し、日本側が支援可能な協力について絞り込みを行う。
- (2) 要請背景と既存資料を踏まえて、公衆衛生研究所（ISP）や地方の衛生検査ラボ等関係機関の視察を行い、施設整備状況、食品検査体制、行政体制について詳細な情報収集を行う。
- (3) チリ側関係機関と協力内容枠組みについて協議を行い、具体的な協力計画を作成する。
- (4) チリ国内におけるプロジェクト実施体制、プロジェクト実施に係る日本・チリ両国の負担事項及び責任を確認する。

2-1-2 調査団員

担当	氏名	所属	現地日程
総括 Leader	桑崎 俊昭	厚生労働省輸入食品安全対策室長	2005/4/28～ 2005/5/6
理化学検査 / HACCP Chemical Analysis/HACCP	荒木 恵美子	(財)日本食品分析センター テクニカルサービス部長	2005/4/24～ 2005/5/6
微生物分析 Microbiological Analysis	高鳥 浩介	国立医薬品食品衛生研究所 衛生微生物部長	2005/4/24～ 2005/5/6
協力計画 Cooperation Planning	南 和江	JICA人間開発部第三グループ保健人材 育成チーム	2005/4/24～ 2005/5/6
通訳(日-西) Interpreter (Jap.-Spa.)	山脇 ふさ子	メキシコより合流	2005/4/24～ 2005/5/6

2-1-3 調査行程

2005年4月23日(土)～5月8日(日)(現地期間：4月24日～5月6日)

日付	活動	場所
4月24日(日)	サンチャゴ到着	サンチャゴ
4月25日(月)	AM JICAチリ事務所打合せ チリ厚生省協議 PM 公衆衛生研究所 (ISP) 視察	サンチャゴ
4月26日(火)	AM ISP視察 PM 移動	テムコ
4月27日(水)	AM 厚生省第9州事務所表敬 第9州ラボ(テムコ)視察 食肉処理場視察 PM 乳製品加工工場視察	サンチャゴ

日 付	活 動	場 所
4月28日(木)	AM 団長合流 PM 団内打合せ、JICAチリ事務所打合せ 在チリ日本大使館表敬	サンチャゴ
4月29日(金)	AM 国際協力庁(AGCI)表敬、厚生省協議 PM ISP視察	サンチャゴ
4月30日(土)	資料整理	サンチャゴ
5月1日(日)	中央市場視察、団内打合せ	サンチャゴ
5月2日(月)	AM 厚生省第5州地方事務所(バルパライソ)表敬 経済省漁業局(SERNAPESCA)表敬 食肉加工工場視察 PM 第5州地方ラボ(バルパライソ)視察 第5州地方ラボ(ビーニャ・デル・マール)視察	バルパライソ
5月3日(火)	AM 厚生省協議 厚生大臣表敬 PM 首都圏ラボ視察	サンチャゴ
5月4日(水)	厚生省・ISP協議 (マスタープラン作成)	サンチャゴ
5月5日(木)	厚生省・ISP協議 (ミニッツ協議)	サンチャゴ
5月6日(金)	AM ミニッツ署名 JICAチリ事務所・在チリ日本大使館報告 PM 移動	-

2 - 1 - 4 主要面談者

<チリ側>

(1) 厚生省

Pedro Garcia	厚生大臣
Soledad Ubilla Foncea	健康政策・推進局長
Julio Monreal	健康政策・推進局環境衛生部長
Carlos Pavletic	健康政策・推進局環境衛生部スタッフ
Hugo Schenone	健康政策・推進局環境衛生部スタッフ
Silvia Baeza	健康政策・推進局環境衛生部スタッフ
Jose Miguel Huerta	国際協力室日本担当官
Cesar Torres	第9州地方事務所長
Victor Iturra	第9州地方事務所衛生活動部長
Luis Quintana	第9州地方ラボ長
Veronica Chesta	第9州地方ラボ食品ユニット長
Luis Rogel	第9州地方ラボ食品ユニットスタッフ
Anibal Vivaceta De la Fuente	第5州地方事務所長
Maria Angelica Trincado	第5州地方事務所衛生活動部長
Franco Aveggio	第5州バルパライソラボ長
Zizoinia Montenegro Quiroga	第5州ビーニャ・デル・マールラボ長
David Fuenjes	首都圏地方事務所ラボ長

(2) 公衆衛生研究所

Pamela Milla Nanjari	院 長
Roberto Bravo	環境衛生部長
Ivan Triviño	環境衛生部食品課長
Oriallis Villaroel	環境衛生部食品課化学部門主任
Ana Maria Cordano	環境衛生部食品課微生物部門主任

(3) 国際協力庁

Ms. Maria Eugenia Moraga	二国間協力部長
Mr. Eugenio Pössel	二国間協力部プログラム・コーディネーター

< 日本側 >

(1) 在チリ日本大使館

小川 元	大 使
柴崎 二郎	参事官
島尾 武文	一等書記官

(2) JICA チリ事務所

江塚 利幸	所 長
小林 としみ	ナショナルスタッフ
一ノ戸 田端子	ナショナルスタッフ

2 - 2 調査結果

2 - 2 - 1 総 括

チリでは、1990年の民主政権発足以降、医療体制の整備に厚生省予算の多くが投入されてきたが、近年医療サービスの充実に加えて、食品安全を含めた公衆衛生分野強化の必要性が指摘されている。食品安全確保に関しては、法に基づく残留農薬基準等の整備が行われてきた。また、ラゴス政権は、2010年までに達成すべき4つの保健衛生目標を2000年に策定したが、食品安全を含む環境衛生状況の改善もその一つにあげられている。さらに2005年1月には、公衆衛生分野の強化策として、公衆衛生部門と医療部門の切り離しを目的に厚生省の組織改革が行われた。これにより公衆衛生専任の次官ポストが新設され、公衆衛生分野における必要な予算が確保される体制が整備された。

また、これに加えて、食品安全対策を強化するため、これまで厚生省環境衛生部で実施してきた食品安全対策を、2005年5月に新設される予定の食品部で実施するとの方針についても説明を受けた。

以上のように、チリにおいては、行政組織の見直しを含め、国をあげて食品安全の向上に努めるという強い意志が感じられるとともに、食品安全行政や試験検査に携わる者の意欲、教育水準も高く、経済的な基盤についても一定のレベルにあることから、技術移転が円滑に進む基盤は十分にあると考えられた。

今回の協議により、本プロジェクトは、地方4か所を含むチリ国内試験検査機関の分析能力の向上、HACCPに関する技術移転（人材育成）という2分野に焦点をしばった技

術協力を実施するという事で合意にいたったが、さらにチリにおける食品安全施策に対して適切にアドバイスできる者の派遣についても要請された。したがって、本プロジェクトにおいては、HACCPや食品分析の専門家に加え、行政に対して適切なアドバイスが可能な長期専門家を派遣することにより、本プロジェクトの成果をより大きなものとする事が期待できる。

また、プロジェクトの実施期間については、今回合意した具体的な技術協力内容を検討した結果、3年間で十分に技術移転が可能であり、かつ所期の成果が期待できるものと判断し、チリ側と合意した。

2 - 2 - 2 専門分野別調査結果

(1) 食品安全行政

1) チリ政府の政策

チリでは、1990年の民主化以降保健サービスの強化が懸案となっており、医療サービスの充実徹底を図るとともに、食品安全も含めた公衆衛生の充実についても政策の重点がおかれている。ラゴス現政権では、2010年までに達成すべき4つの保健衛生目標を2000年に設定した（各目標のもとには詳細な活動計画が策定されている）。

- a) 保健指標の更なる改善
- b) 新規課題への取り組み（生活習慣病等）
- c) 環境衛生状況の改善（食品安全、排水、廃棄物、大気汚染等）
- d) 生活改善に向けた取り組み（タバコ、麻薬、エクササイズ等）

上記目標に向け、厚生省が実施した、または実施予定の改革は以下のとおりである。

フレイ前政権下の1996年から1999年にかけて食品衛生基準や残留農薬、動物医薬品等についての基準が設定された。

2005年1月、厚生省に公衆衛生専任の次官ポストが新設され、医療部門からの公衆衛生部門の切り離しが行われた。地方における公衆衛生部門の権限は、13か所の厚生省地方事務所（SEREMI of Health / 以下、「SEREMI」と記す）が有することになった。同時に、「食品衛生管理国家プログラム」を「食品安全国家プログラム」として改定した。

SEREMIの管轄下にある20か所の地方試験検査機関（以下、「地方ラボ」と記す）と、ISPの認定を受けた私立試験検査機関（以下、「私立ラボ」と記す）が形成するネットワークを強化する。ISPは、試験検査機関ネットワークにおけるレファレンスラボラトリー（以下、「レファレンスラボ」と記す）である⁶。

食品産業界する衛生規制強化の一環として、HACCPを主とした食品安全管理システムの導入を義務付ける予定である。

2) 行政上の課題

厚生省は、チリにおける食品の安全性を確保するための課題として以下を認識し

⁶ 「公衆衛生・栄養学ラボラトリー規定」〔付属資料7の(4)〕に基づく。

ている。

- a) 厚生省は食品安全政策を立案し、国家として食品安全プログラムを推進するための更なる機能強化が必要である。
- b) 現在、主として最終製品に向けられている食品の安全確保対策の視点を変え、製造工程全体を見渡した食品の安全性確保を図る必要がある。食品産業界に対するHACCP導入の義務化に向けて、食品工場が適切なHACCPを導入するため、行政の指導能力を強化するとともに、HACCP導入食品工場の的確な監視を実施するための食品衛生監視員に対する教育訓練を強化する必要がある。
- c) 残留農薬等食品衛生基準に適合しない食品を市場から排除するため、地方ラボの分析能力の強化、及びISPを中核としたラボ間のネットワーク強化が必要である。

(2) 微生物分野

1) 検査技術の現状

a) ISP

ISPは食品部門の国家レファレンスラボとして、各州の食品検査ラボに対して技術指導及び教育を行う。ISPにおいて食品衛生検査を担当する部署の一つに食品微生物検査部門がある。

検査体制

食品微生物検査は以下の6室体制で行われており、7名の専門技術者による専門性を重視した検査室構成となっている。

- ・芽胞形成細菌検査室
- ・グラム陽性・真菌検査室
- ・グラム陰性・腸内細菌検査室
- ・寄生虫検査室
- ・リステリア検査室
- ・分子生物学検査室

各室では食品微生物検査マニュアル(1998年刊)に基づいた検査実施が行われているが、主な担当業務としては以下があげられる。

- ・検査技術のための検査マニュアルの指針作成
- ・地方検査ラボからの分析依頼及び実施指導
- ・地方検査ラボへの技術の更新・普及・指導
- ・地方検査ラボへの教育・訓練

機器類整備の状況

微生物検査機器は、6室で整備されているが、十分とはいえないまでも対応可能な体制にある。現在保有かつ機能している機器類は以下のとおりである。

培養器、オートクレーブ、乾熱滅菌器、遠心分離器、クリーンベンチ、恒温装置、冷蔵冷凍庫、振とう培養装置、マグネチックスターラー、光学及び実体顕微鏡、嫌気培養装置、超低温装置、UVトランスルミネーター、ストマッカー、イオン交換水装置、簡易PCR装置

ISPに対するコメント

微生物検査技術は、ISP微生物検査マニュアルに基づいて実施されている。そのため基本的な食中毒細菌に関する検査技術は同マニュアルで対応でき、技術移転の必要性は少ない。地方ラボへの食品微生物に関する技術指導教育は定期的に行われている。検査に必要な機器類は、現在対象とする食品微生物検査である限りほぼ満足できる状況である。ただし、食品微生物の取り扱い上、病原性の観点からみて病原性大腸菌、サルモネラ等、より高レベルに対応する環境の設備が必要である。また、検査機能を向上させるための迅速な診断技術は、今後食中毒予防、食品衛生の向上のために必要となる。また、地方技術者に対する検査技術向上をはかるための微生物精度管理の教育訓練をする必要がある。

b) 地方ラボ

地方の食品検査ラボとして首都圏衛生試験所、第5州バルパライソ、同ビーニャ・デル・マール及び第9州テムコのラボを視察した。

検査技術

地域の食品衛生を管轄する検査ラボとしての機能を十分に果たしている。ISP指導による食品検査マニュアルに基づいた食品微生物検査が、専門技術者を中心に精力的に実施されている。しかし、高度な検査技術が必要な場合及び使用される機器が設備されていない場合は、微生物検査をISPに依頼する体制をとっている。

機器類の整備状況

機器類は今回視察した地方4ラボはいずれも微生物検査するうえで少なくとも対応できるように整備されている。また機器類は旧式も多いが、一部に最新式の微生物分析機器を整備されているラボが多い。

地方ラボに対するコメント

地方ラボの業務は検査マニュアルに基づいた検査が主であり、技術的にはほとんど問題はない。また、現在対応とする食品微生物検査に必要な機器類は整備されている。しかし、微生物検査として高度な知識や技術や微生物検査にかかわる精度管理に関しては必ずしも十分ではなく、地方検査ラボをより充実させるための教育訓練が今後必要と思われる。

2) 技術移転のための問題点

食品微生物検査技術はISP検査マニュアルに基づいて実施しており、マニュアル範囲内の微生物検査については技術支援を必要としない。ただし、食品微生物や食中毒の多様化で迅速診断技術が重要となるにもかかわらず、この分野の検査はほとんどなされていないという問題点がある。食品微生物を取り扱ううえでの安全性を考慮した施設整備がなされていない。特に、食中毒細菌で問題となる微生物の多くは病原性の観点から取り扱いに慎重でなければならない。そのための施設整備が必要である。地方への技術指導は定期的に行われているが、各ラボの専門技術者の能力レベルが必ずしも同じではない。各微生物技術者間の技術向上を推進するために微生物検査の精度管理に関する教育訓練が必要である。

3) 技術支援のあり方

チリ首都圏州の食中毒発生報告〔付属資料7の(3)〕をみると、微生物を原因とする中毒事例は90%を占める。その原因菌の多くは細菌及びウイルスであり、食中毒発生防止にかかわる食品安全プロジェクト推進はチリの食品衛生行政を進めるうえで重要な課題である。食中毒菌を含めた食品微生物に対する行政対応はレファレンスラボであるISPを中心に地方のラボラトリー・ネットワークを通して組織的に取り組まれている。具体的には、ISP食品微生物検査マニュアル(1998年刊)に基づいて実施され、食品衛生管理水準は行政的に十分対応できているものと判断できる。しかし、食中毒の多様化に伴う迅速な検査技術体制及び食中毒菌の7~8割が特定されていない現状をみると、食品安全の観点から必ずしも望ましい姿ではなく、こうした憂慮すべき問題を解決するための高度な検査体制が要求される。さらに、地方ラボの検査技術レベルの統一を推進させるために、ISPを中心とした技術者間の微生物検査精度管理の教育訓練も重要な課題である。

したがって、今回の事前協議を通してチリ側からの協力要請のあった微生物検査にかかわる技術支援のうち、以下の2項目を重点的に進める必要がある。

- a) レファレンスラボであるISPが多様化する食中毒菌の解析及び迅速かつ高度な微生物検査を早急に進める必要性から微生物部門へのPCR⁷導入とその技術指導。それらの技術を、食中毒菌を含めた食品微生物検査手法として地方ラボへ技術移転。具体的には、日本側から食中毒微生物を業務としかつPCRに関する技術を持つ専門技術者1名の派遣で対応可能である(期間は2~4週間程度)。ただし、派遣はISPにPCRが導入されたあととし、さらに指導を受ける専門技術者と設備態勢が整ってからとする。
- b) ISP及び地方ラボの微生物検査能力は検査マニュアルに基づくといえども必ずしも技術的、能力的に同レベルとはいえない。そのためレファレンスラボであるISPが中心的存在となり地方ラボへの微生物検査精度管理に関する教育訓練が必要。具体的には、日本側から食品微生物を業務としかつ精度管理に関する技術指導のできる専門技術者2名の派遣で対応可能である。期間は2~4週間程度。ただし、派遣する場合はISPで指導を受けるISP及び地方ラボの専門技術者の態勢が整ってからとする。

(3) 理化学分野

ISPは食品衛生に関する試験検査機関のレファレンスラボに指定されており、その機能はチリ公定法の策定、地方ラボの指導・監査、試験所間比較プログラム(外部精度管理)の実施などである。特に現在、チリが必要としている残留動物・水産用医薬品、残留農薬及び食品添加物等の新たな公定法をISPが中心となって策定するには、ISPのハード、ソフトともに不足していることがわかった。一方、地方ラボでは従来から地域のニーズに合わせた試験検査を行っているものの、ISPを中心とするラボラトリー・ネットワークを構築するにはISP同様、ハード、ソフト両面の強化が必要であることがわ

⁷ ポリメラーゼ連鎖反応(Polymerase Chain Reaction) 特定のDNA断片を短時間で増幅させる技術。

かった。

またチリでは、食品衛生に関する試験検査機関に対する業務管理要領が規定されておりISPが定期的な査察を実施しているが、別途、国家規格機関（INN）によるISO/IEC17025（試験所・校正機関の能力に関する一般要求事項）に基づく試験所認定の取得を目指していることがわかった。公定法の策定にあたっては、分析法の妥当性確認（Method Validation）のプロセスが不可欠であり、また実際の試験検査には日常的な試験検査の品質管理・品質保証が求められるので、公定法の策定を通じて試験検査の品質管理・品質保証のあり方及び具体的な手法を指導し、チリにおける食品衛生ラボラトリー・ネットワークを支援することが肝要であると考えられた。

なお、チリ側から協力要請のあった検査項目並びにそれに対応する我が国の検査方法は表2 - 1のとおりである。

1) ISPの現状

- ・既存の公定法はすべてマニュアル化されており、それをもとに標準作業手順書（SOP）が作成されている。当該マニュアルは市販していないが、必要とする民間ラボには無料で提供している。現在、マニュアルの改定計画がある。
- ・外部精度管理として、FAPAS（Food Analysis Performance Assessment Scheme）⁸、FEPAS（Food Examination Performance Assessment Scheme）⁸をはじめとする国内外の技能試験プログラムに参加している。ただし機器が不十分で参加できないプログラムもある。
- ・ISPは定期的に地方ラボの査察を実施している。
- ・ISP自身はISO/IEC17025に基づく試験所認定は取得しておらず準備中である。

⁸ 英国CSL（Central Science Laboratory）が実施しているISO Guide43に基づく国際的な技能試験プログラム。

表2-1 チリ要請の食品検査項目と日本の公定法

分類	項目名(英文)	項目名(和文)	代表的な対象食品	試験方法	我が国の公定法または指針	該当ラボ
マイコトキシン	Ochratoxin A	オクラトキシンA	穀類, 穀粉等	HPLC-FL	・食品衛生検査指針(理化学編)2005	ISP, ハレルバライ
	Deoxynivalenol	デオキシニバレノール	穀類, 穀粉等	LC-MS, HPLC-UV	・食品衛生検査指針(理化学編)2005	ISP
	Malachite green	マラカイトグリーン	養殖魚	HPLC, LC-MS	・平成16年12月16日付け食安監発第1216001号, 養殖魚に対するマラカイトグリーンの分析法について	ISP
	flumequine	フルメキン	食鳥肉, 内臓, 魚介類, 乳	HPLC	・食品衛生検査指針(動物用医薬品, 飼料添加物編)2003	
	quinolons	キノロン	魚類, 水産動物類	HPLC(UV, FL)	・食品衛生検査指針(動物用医薬品, 飼料添加物編)2003 ・平成15年6月5日付け食監発第0605002号別添, 鰻に対するエンフロロキサシンの分析法について	
	oxytetracycline	オキシテトラサイクリン	食鳥肉, 内臓, 魚介類, 乳	HPLC-FL	[平成17年1月24日食安監発第0124001号]38	
	chloramphenicol	クロラムフェニコール	ほちみつ, 食鳥肉, 内臓, 魚介類, 乳	HPLC, LC-MS	・平成5年4月1日付け衛乳第78号, 畜水産食品中の残留合成抗菌剤の一斉分析法(改定法)他	テムコ
	clenbuterol	クレンブテロール	食鳥肉, 内臓	HPLC	公定法, 指針なし(対応不可)	
	zeranol	ゼラノール	食鳥肉, 内臓	HPLC-UV, GC-MS	[平成17年1月24日食安監発第0124001号]88	
	trembolone	α-トレンボロン, β-トレンボロン	食鳥肉, 内臓	HPLC-UV, GC-MS	[平成17年1月24日食安監発第0124001号]88	
残留動物	glifosate	グリホサート	農産物	HPLC-FL	[平成17年1月24日食安監発第0124001号]48	
	terbacil	ターバシル			[平成17年1月24日食安監発第0124001号]90	
	simazine	シマジン(GAT)			・最新・農薬の残留分析法(中央法規)	
	lambdacyhalothrin	ラムダーシハロスリン	農産物	GC-MS(一斉分析法)	・水:平成4年12月21日付け衛水第64号, 水道水質に関する基準の制定について シハロスリンは, [平成17年1月24日食安監発第0124001号]7	タルカ
	permethrin	ペルメトリン			[平成17年1月24日食安監発第0124001号]7	
	fenvalerate	フェンバレーレート			[平成17年1月24日食安監発第0124001号]7	
	decamethrin	デルタメトリン			[平成17年1月24日食安監発第0124001号]7	
	cyclamate	サイクラミン酸	加工食品	HPLC, LC-MS	・食品衛生検査指針(食品添加物編)2003 ・平成15年8月29日付け食安監発第0829009号, サイクラミン酸に係る試験法について	
	saccharin	サッカリン	加工食品	HPLC-UV, イオンペア	・食品衛生検査指針(食品添加物編)2003	
	aspartame	アスパルテーム	加工食品	HPLC-UV	・食品衛生検査指針(食品添加物編)2003	ハレルバライ
食品添加物	artificial colour	着色料	加工食品	HPLC-UV	・食品衛生検査指針(食品添加物編)2003	
	BHT	BHT			・食品衛生検査指針(食品添加物編)2003	
	BHA	BHA	加工食品	HPLC-UV, GC-MS	・食品衛生検査指針(食品添加物編)2003	
	TBHQ	TBHQ			・食品衛生検査指針(食品添加物編)2003, 2005, 2月方法変更	
	Methylmercury	メチル水銀	海藻類, 魚介類	GC-ECD63Ni	・昭和48年環乳第99号, 魚介類の水銀の暫定的規制値について	ハレルバライ
	As	無機ヒ素及び有機ヒ素の分別定量	海藻類, 魚介類	・原子吸光度法 ・LC-ICP/MS	・食品衛生検査指針(理化学編)2005 ・新・食品分析法, 250-25(1996)	"
	Domoic acid	ドモイ酸	海藻類, 魚介類	HPLC-UV	・食品衛生検査指針(理化学編)2005	プエルトモン
	Okadaic acid	オカダ酸	魚介類	HPLC, LC-MS	・J-S.Lee et al., Agric. Biol. Chem., 51, 877(1987) ・Quantitative determination of marine toxins associated with diarrhetic shellfish poisoning by liquid chromatography coupled with mass spectrometry. JH(Goto et al., J of Chromatography A 907(2001)	"
	Acrylamide	アクリルアミド	加工食品	GC-MS	・食品衛生検査指針(理化学編)2005 ・13C標識アクリルアミドを内標準に用いたGC/MSによる食品中アクリルアミドの分析:国立医薬品食品衛生研究所	ISP
	Solvents	残留溶剤	加工食品	GC-MS, GC-FID	・アセトン, ヘキサンは食品衛生検査指針(食品添加物編)2003	"

表2 - 1 に示したとおり機器類は旧式のものが多く、整備状況は不十分である。

2) 地方試験検査機関の現状

a) 調査結果

テムコ

理化学試験は、食肉中の残留動物用医薬品、カドミウム等の分析を実施している。1日の処理量は10検体程度で、ルーチン分析のみである。食肉中のクレンブテロールの抽出は実施したことがあるが、最終的な検出は病院の検査室に依頼した。

バルパライソ

理化学分析は、栄養成分及び重金属のみ実施している。栄養成分は、水分、脂質、酸度、灰分、pH、カルシウム、マグネシウム、重金属の分析は水質中の10元素について実施している。食品添加物では着色料を分析しているが、現在はペーパークロマトのみである。

ビーニャ・デル・マール

ドイツ技術公社(GTZ)の借款により、HPLC⁹(フォトダイオードアレイ付)、GC(検出器:FID、ECD)¹⁰、原子吸光光度計、分光光度計(UV)をはじめ、その他栄養成分分析用の機器も整備されている。

首都圏衛生試験所

栄養成分、食品添加物、微生物、環境(水質、大気)及び分子生物学等の試験検査を実施している。民間企業からの依頼に対応していることもあり、処理量は多い。設備・機器は充実している。GC-MS¹¹、GC(検出器:NPD/FPD¹²、FID、ECD)、原子吸光光度計(2台)、イオンクロマトがある。GC-MSは残留農薬、残留有機溶剤、多環芳香族炭化水素(3,4-ベンツピレン)に、原子吸光光度計は塗料中及び血中の鉛分析に使用されている。当面の課題は残留動物用医薬品の分析と、残留農薬の分析対象項目の拡大(現在、有機リン系農薬9項目、有機塩素系農薬5項目のみ)である。

3) 技術支援上の留意事項

チリの公定法の策定を支援するにあたっては、我が国で食品衛生法にかかわる試験検査機関に対して義務付けている業務管理要領(精度管理)の内容を含めるものとする。当該業務管理要領¹³は、ISO/IEC 17025:1999(試験所・校正機関の能力に関する一般要求事項)を考慮したものである。特に、以下の点に留意することが肝要である。

- ・ 試験検査法の妥当性確認の方法(複数の試験所による共同試験ほか)

⁹ 高速液体クロマトグラフィー(High Performance Liquid Chromatography)

¹⁰ ガスクロマトグラフィー(Gas Chromatography)、水素炎イオン化検出器(Flame Ionization Detector)、電子捕獲型検出器(Electron Capture Detector)

¹¹ ガスクロマトグラフィー質量分析計(Gas Chromatography-Mass Spectrometer)

¹² 窒素-リン検出器(Nitrogen-Phosphorus Detector)、蛍光光度検出器(Frame Photometric Detector)

¹³ 平成16年3月23日付食安監発第0323003号、厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長通知、別紙「登録検査機関における製品検査の業務管理要領」

- ・試験検査の日常的な品質管理の方法（機械・器具、試薬、試験品等の管理）
- ・結果の品質保証（精度管理）の方法（内部精度管理、外部精度管理等）

(4) HACCP

チリ厚生省は現在、HACCP導入の義務化に向けて法規改正の準備を行っているが、食品衛生規則（Reglamento Sanitario de los alimentos / Food Regulations）977/96号の改正に織り込む予定である。義務化は、業態に応じて段階的に進めるが、大規模・食鳥肉製品、乳製品及び水産食品から始める予定である。現行の食品衛生規則には既に、HACCPの基礎となる適正製造規範（GMP）が規定されているため、従来から食品監視員はGMPの監視は行っている。従前から、米国、EU向けの輸出水産食品には、HACCPが義務化されているため、当該食品工場に対しては、既にSERNAPESCAがHACCP審査・指導等を実施している。今般の義務化に際し、監視・指導に矛盾が生じないよう厚生省とSERNAPESCAは連携していく予定とのことであった。

HACCPは1960年代初め、宇宙食の安全性を保証するために考案されたシステムで、1993年にCODEX委員会¹⁴が導入のためのガイドラインを作成したことから国際的に食品衛生行政に取り込まれることになったシステムである。本システムの義務化にあたっては、行政の指導・監視力と食品企業の自主的な取り組みが欠かせない。特に、行政の指導力が必要とされるが、監視員個人の力量だけでなく、行政サイドのトータルなシステムも構築する必要がある。具体的にはHACCPトレーニングカリキュラムの構築、実施、モニタリング及び更新並びにHACCP義務化後の監視とその実施方法など、チリとしてHACCP義務化に係る仕組みづくりの支援が必要であると考えられる。そのためにチリ厚生省内における担当部門を明確にすることが必要である。

なお、HACCP研修を実施するにあたり、参考にする資料、研修構成の基本案は以下のとおり。

- 1) 基本はCODEX委員会のHACCP導入のガイドラインとする。
- 2) HACCPの前提条件であるGMPは、食品衛生規則977/96号に規定されたものとする。
- 3) テキスト、カリキュラムは以下のマニュアル、カリキュラム等を参考に作成する。
 - a) 国連食糧農業機関（FAO）: Food Quality and Safety System-A Training Manual on Food Hygiene and the HACCP System (FAO, 1998, ISBN 92-5-104115-6)
 - b) HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Point Training Curriculum, 2nd (Spanish) Edition (National Seafood HACCP Alliance for Training and Education, USA, 1997)
 - c) 衛生管理手順（SCP）: Sanitation Control Procedures for Processing Fish and Fishery Products (National Seafood HACCP Alliance for Training and Education, First Edition, 2000)
 - d) HACCP監視トレーニングプログラム：HACCPの実践的なノウハウを身につける

¹⁴ 消費者の健康の保護、食品の公正な貿易の確保等を目的として、1962年にFAO及びWHOにより設置された国際的な政府間機関であり、国際食品規格（コーデックス規格）の作成等を行っている（日本は1966年より参加）。

ために〔厚生省生活衛生局乳肉衛生課監修、(社)日本食品衛生協会、1998〕

e) 総合衛生管理製造過程の承認審査に係る講習会資料(厚生省生活衛生局乳肉衛生課、1998、ほか)

4) カリキュラム概要: 対象者に対し、次の研修を実施する。

a) HACCP基礎研修

講義(ハザード、HACCP、SCP、ワークショップ)

実習(モデル食品工場において、危害分析及びHACCPプランの作成)

b) HACCP監視研修

講義(HACCP監視手法、ワークショップ)

実習(モデル工場において、HACCP監視の実際)

5) モデル工場は実際にHACCP導入の意思がある食品工場(2~3工場)を選定する。

6) 上記研修の実施は、モデル工場がHACCPを導入し運用を始めたあととする。

7) 1回の受講者数はワークショップを実施することから、15名(最大24名)とする。

2 - 2 - 3 関係機関の機能

(1) 厚生省(ISP及び地方ラボ)

- ・チリ内で使用されている検査手法は、ISPが策定し承認しなければならない。ISPが開発した公定法はマニュアル化されている。ただし、ISPでも現行の食品衛生規則977/96号に記載されている検査項目のすべてがカバーできているわけではない(基準自体はCODEXに準拠している)。
- ・マニュアル化された公定法には、地方ラボでは対応不可能なものもあり、その場合は地方ラボからISPに検査が依頼される。ISP及び地方ラボでは、検査を行う際は依頼者から規定料金を徴収している(料金は全国一律的に法令で定められる)。
- ・チリは貝類を米国に輸出しているため、1989年からチリ国内におけるマリントキシンと微生物分析のラボとして米国食品医薬品局(FDA)に認められており、3年ごとにFDAから査察が行われている(ISPは元々微生物学の研究所)。

(2) 農牧省(SAG)及びSERNAPESCA

- ・食肉関係(SAG)、水産業関係(SERNAPESCA)において、業者に対し輸出許可を発出している。許可の基準は、輸出先の要望に応じるかたちで行っている。
- ・輸出業者でも、工場の衛生管理に関する査察及び使用許可は厚生省の業務であり、大きな工場には厚生省(地方事務所)の衛生担当官が常駐することもある。
- ・水産業では、輸出先の要求でHACCPを導入している企業が多いため、SERNAPESCAでは数年前から行政官や業者の研修を行っている。

(3) プロジェクトへの関与について

- ・厚生省、SAG、SERNAPESCAが参加して大統領府直属の「国家食品安全委員会」が設立される予定。委員会の機能は法規枠の設定であり、その実施は厚生省が担うことから、本プロジェクトの実施主体も厚生省であり、SAGやSERNAPESCAは本案件の協力対象としないこととした。

2 - 3 プロジェクト計画

2 - 3 - 1 プロジェクト実施の妥当性

- (1) チリでは、近年公衆衛生強化の一環として食品安全課題への認識が高まっており、各種法基準の設定、行政組織の整備等、食品安全性確保に向けた取り組みを積極的に進めていることから、本プロジェクトの主旨は食品安全に関するチリ政府の方針に合致しているといえる。今年半ばには、厚生省内に新たに「食品部」が新設される予定であり、プロジェクト開始のタイミングもチリ側の改革の流れに合ったものである。
- (2) 日本は、「タイ食品衛生強化プロジェクト（1994～2000年）」、「マレーシア食品衛生プログラム強化プロジェクト（2001～2005年）」と、過去にも食品安全分野の技術協力を実施しており、その経験を今回のプロジェクト運営に活かすことが可能である。

2 - 3 - 2 基本方針

国家政策としての食品安全性確保の最終的な裨益者はチリ国内の居住者であるが、本プロジェクトで直接の技術移転対象となるのは、厚生省の食品担当の行政官、検査試験機関のスタッフ、食品衛生監視員である。厚生省傘下の検査試験機関の検査能力を向上させ、市場に出回っている食品に対する規制を強化し、同時に行政側の人材育成を進めて、産業界に対する監視体制を強化することで、最終的にチリ国民に届く食品の安全性確保につなげる。

(1) 地方試験検査機関の分析能力の向上

- 1) 技術支援は、チリ厚生省が重点ラボとして特に強化要望が強い4地方ラボ（テムコ、バルパライソ、タルカ、プエルトモン）を含めて行う。ただし、チリにおける分析試験に関するリファレンス機関はISPであることから、地方ラボに特定の分析技術を技術移転する場合であっても、ISPの指導下で実施することが不可欠である。さらに、上記4ラボに技術指導する際には、その検査項目に対応可能な他の地方ラボも研修に参加させるなど、技術移転される分析法について関係者が知識・技能を共有することにより、試験検査機関ネットワークを維持・強化していく必要がある。なお、上記地方4ラボで主に扱う検査品目の特徴は以下のとおりである。

- ・バルパライソ（第5州Valparaiso）：輸入食品
- ・タルカ（第7州Maule）：野菜、果物
- ・テムコ（第9州Araucania）：食肉製品、乳製品
- ・プエルトモン（第10州Los Lagos）：水産物

- 2) プロジェクト活動の対象とする地方4ラボに対しては、ISPが主体となり、訪問指導や外部精度管理制度等による定期的なモニタリングを行い、プロジェクトによる投入（機材、研修）が適切に活用されているか監視を行う。

(2) HACCPに関する人材育成

- 1) 日本は1996年以降、食品衛生法に基づく乳・乳製品工場等に対するHACCPの導入にあわせ、適切なHACCPを食品産業に普及させるための人材育成に積極的に取り組

んでいる。人材育成は、まず食品業界団体において指導的な立場にある人材に教育訓練（指導者養成講習）を実施し、この教育訓練を受けた指導者が、団体傘下の企業の担当者に教育訓練を実施するという方式をとっている。チリにおいても、まず指導者たりうる能力・経験を有する食品衛生監視員に対し教育訓練を実施し、プロジェクト終了後も、この教育訓練を受けた食品衛生監視員が、他の食品衛生監視員を教育訓練することにより、人材の育成を継続して行っていくべきである。このため、チリ厚生省内に、HACCPの人材育成を継続して実施する責任部署をあらかじめ設けておく必要がある。

2 - 3 - 3 基本計画

(1) プロジェクト名

チリ食品安全国家プログラム強化プロジェクト

(2) プロジェクト期間

2005年より3年間

(3) ターゲット

チリ国内の消費者

(4) マスタープラン

<上位目標>

チリ国内の食品流通における食品安全事項が改善する。

<プロジェクト目標>

チリ国内の消費者に安全な食品が流通する可能性を高める。

<成果>

- 1) チリ国内市場において、食品衛生法規に適合しない食品が減少する。
- 2) HACCPの適切な運用を含めた食品安全システムが強化される。

<主な活動>

- 1-1. 食品分析手法を新たに導入し更新する。
- 1-2. 強化された検査技術についての研修を実施する。
 - 2-1. 専門職を対象にHACCP基礎研修を実施する（指導者研修）。
 - 2-2. 専門職を対象にHACCP監視研修を実施する（指導者研修）。
 - 2-3. 食品安全システムの管理運用において、（日本の有する）専門知識を移転する。

2 - 3 - 4 プロジェクト関係者

本プロジェクト実施機関は厚生省であり、関係者は以下のとおりである。

(1) プロジェクトダイレクター

厚生省次官（公衆衛生担当）

- (2) プロジェクトマネージャー
厚生省健康政策・推進局長

- (3) アシスタントプロジェクトマネージャー
厚生省健康政策・推進局環境衛生部長

- (4) カウンターパート
厚生省健康政策・推進局環境衛生部スタッフ
ISP環境衛生部スタッフ

第3章 第2回事前評価調査

3 - 1 調査概要

3 - 1 - 1 調査方針

第1回事前評価調査結果及びその後の関係者協議を踏まえて、チリ厚生省及びISPと具体的なプロジェクト活動計画、投入計画について協議を行い、PDM案及びPO案を作成する。また、評価5項目の観点からプロジェクトの事前評価を行う。

3 - 1 - 2 調査団員

担当	氏名	所属	現地日程
総括 Leader	南 俊作	厚生労働省医薬食品局 食品安全部監視安全課長	2005/9/5 ~ 2005/9/16
理化学検査/HACCP Chemical Analysis/HACCP	荒木 恵美子	(財)日本食品分析センター テクニカルサービス部長	2005/9/5 ~ 2005/9/16
協力計画 Cooperation Planning	西野 恭子	JICA人間開発部第三グループ 保健人材育成チーム長	2005/9/5 ~ 2005/9/16
評価分析 Evaluation	南海 泰平	(株)ソーワコンサルタント コンサルタント	2005/9/5 ~ 2005/9/22
通訳(日-西) Interpreter (Jap.-Spa.)	長島 典子	アルゼンチンより合流	2005/9/5 ~ 2005/9/22

3 - 1 - 3 調査行程

2005年9月4日(日) ~ 9月24日(日)(現地期間: 9月5日 ~ 9月22日)

日付	活動	場所
9月5日(月)	PM サンチャゴ到着 在チリ日本大使館表敬 JICAチリ事務所打合せ	サンチャゴ
9月6日(火)	AM 国際協力庁(AGCI)表敬 厚生省との協議 厚生省公衆衛生担当次官表敬 PM 公衆衛生研究所(ISP)視察	サンチャゴ
9月7日(水)	AM 厚生省との協議(ワークショップに関する打合せ) PM ワークショップ(JICAの技術協力プロジェクトの概要説明、プロジェクトのフレームワークに関する意見交換)	サンチャゴ
9月8日(木)	終日 PDM、PO協議	サンチャゴ
9月9日(金)	終日 PDM、PO協議	サンチャゴ
9月10日(土)	団内協議	サンチャゴ
9月11日(日)	団内協議、ミニッツ案作成	サンチャゴ
9月12日(月)	AM 厚生省Maule州地方事務所(SEREMI)表敬 PM 同 ラボ視察 COPEFRUIT(果物加工工場)訪問	タルカ

日 付	活 動	場 所
9月13日(火)	AM PDM、PO協議 PM ミニッツ協議	サンチャゴ
9月14日(水)	AM JICAチリ事務所打合せ PM ミニッツ協議、在チリ日本大使館報告	サンチャゴ
9月15日(木)	AM ミニッツ案修正 PM 厚生省との協議、プロジェクトオフィス候補の視察	サンチャゴ
9月16日(金)	AM ミニッツ署名交換 JICAチリ事務所報告 PM コンサル団員、通訳団員以外はサンチャゴ発	サンチャゴ
9月17日(土)	資料整理	サンチャゴ
9月18日(日)	資料整理	サンチャゴ
9月19日(月)	終日 コンサル団員による追加調査	サンチャゴ
9月20日(火)	終日 コンサル団員による追加調査	サンチャゴ
9月21日(水)	終日 コンサル団員による追加調査	サンチャゴ
9月22日(木)	AM JICAチリ事務所報告 PM コンサル団員、通訳団員サンチャゴ発	

3 - 1 - 4 主要面談者

<チリ側>

(1) 厚生省

Cecilia Villavicencio	公衆衛生担当次官
Fernando Munoz	公衆衛生担当次官代行
Soledad Ubilla Fonca	健康政策・推進局長
Silvia Baeza	健康政策・推進局食品部長
Carlos Pavletic	健康政策・推進局食品部シニアエキスパート
Hugo Schenone	健康政策・推進局食品部スタッフ
Jose Miguel Huerta	国際協力室日本担当官
Franco Aveggio	Valparaiso (第5) 州厚生省地方事務所ラボ長
Virginia Montenegro	Valparaiso (第5) 州厚生省地方事務所ラボスタッフ
Gerardo Herrera	Maule (第7) 州厚生省地方事務所長
Octavio Carrasco	Maule (第7) 州厚生省地方事務所衛生活動部長
Jaime Lopez	Maule (第7) 州厚生省地方事務所ラボ長
Luis Quintana Diaz	Araucania (第9) 州厚生省地方事務所ラボ長
Cristina Hernandez	Los Lagos (第10) 州厚生省地方事務所ラボ長

(2) 公衆衛生研究所

Roberto Bravo	環境衛生部長
Ivan Trivino Angulo	環境衛生部食品課長
Oriales Villarroel Gomez	環境衛生部食品課食品化学分析部門チーフ
Ana Maria Cordano	環境衛生部食品課微生物学部門チーフ

(3) 国際協力庁

Eugenio Perez Monje

二国間協力部長

Marcela Quezada Zuccarelli

二国間協力部日本担当官

< 日本側 >

(1) 在チリ日本大使館

小川 元

大 使

柴崎 二郎

参事官

島尾 武文

一等書記官

(2) JICA チリ事務所

江塚 利幸

所 長

西木 広志

次 長

小林 としみ

ナショナルスタッフ

一ノ戸 田端子

ナショナルスタッフ

3 - 2 調査結果

3 - 2 - 1 総 括

今回調査では、チリ厚生省健康政策推進局、ISP及びSEREMIを訪問し、関係者に対するプロジェクト概要の説明、プロジェクト活動についての協議、プロジェクトサイトの視察、関係情報の収集などを行った。

プロジェクト活動の詳細を決める協議においては、厚生省、ISP、SEREMIから関係者が出席し、多くの時間を割いてPDM、PO、専門家及び機材の投入リストを作成した。これらは、プロジェクト活動の円滑実施のために準備すべき事項、予算の確保等に関する合意事項とともに、プロジェクト概要として取りまとめられた。

(1) プロジェクト活動の詳細について

チリ側との協議においては、前回調査において作成された活動計画の大枠に沿って議論が行われ、具体的な活動内容として以下の4項目を決定した。これらの決定にあたっては、チリ国家食品安全プログラムの柱となる、食品製造施設におけるHACCP導入の義務化計画及び流通食品中の化学物質等のモニタリング計画の実施に必要とされる知識・技術に焦点をあてること、プロジェクト活動は、チリ国家食品安全プログラムの推進全般に貢献するものではあるが、具体的な計画の一つとなるまたは計画に組み込まれるものではないこと。長期専門家が行う技術移転活動を明確化することなどが確認された。

1) 食品衛生監視員（SEREMI所属）の教育訓練

食品製造施設に対するHACCPによる衛生管理を義務付ける規則が近々に公布（第

ーグループの製造業¹⁵は公布から18か月後施行)される。本プロジェクトにおいては、これらの食品製造業に対する食品衛生監視員の監視指導能力の向上を目的としたもので、HACCPによる衛生管理技術の習得、稼働中の食品製造施設での監視実地訓練、食品ごとのHACCPモデルの作成・普及などを行う。

2) 食品分析担当官 (ISP及びSEREMI) の教育訓練

食品の分析技術の向上は、流通食品の化学物質・微生物による汚染実態の把握のほか食中毒発生時の原因物質の特定、HACCP等衛生管理システムの検証など科学に基づく食品安全行政の実施に不可欠である。本活動では、最新の検査技術の習得、検査精度を確保するためのマネジメントの移転を目的とした実地訓練を行う。

この効果としては、化学物質等の検出プロセスを格段に簡略化するとともに、最新の機器を用いることによる検査数量の大幅増加が可能となることから、適切な国家モニタリング計画の実施を容易とする。またひいては、計画で収集されたデータを用いた食品ごとのリスク評価¹⁶の実施及びこれらの評価結果を基にした規格基準の設定等、リスク管理¹⁷の強化が期待される。

3) 国家モニタリング計画の支援

現在、チリにおいては国全体の計画的な食品モニタリング計画が実施されていない。今後、厚生省が作成する国家モニタリング計画が適切なものとなるよう、対象となる食品群・物質の選定、サンプルの数・採取方法、採取したサンプルの取扱いの基準を作成について協力をを行う。

4) チリ食品安全行政担当者に対し、我が国行政の経験を紹介するとともに、必要に応じて助言を行うことにより、チリの食品安全国家プログラムのマネジメント強化を図る。

(2) プロジェクト成果と指標について

プロジェクト活動の成果、目標、上位目標の決定とそれらの指標の選定にあたっては、前回調査報告をもとにチリ側関係者も交えて議論を深めた結果、プロジェクト活動の直接目的は、厚生本省における政策立案能力の向上、またISP及びSEREMIにおける監視、試験検査等活動能力の向上であることから、プロジェクト成果・目標は、これらの機関の政策推進能力が強化されることとし、また指標としては、強化された各機関の活動実績またはその結果がもたらす各種影響の調査結果をあてることにより適切であるとの合意にいたった。また、採択した指標は、根拠となるデータが現時点で入手可能なものとした。

(3) 活動計画について

活動計画の検討にあたっては、チリ側における行政上の優先順位、SEREMI業務の季

¹⁵ 幼児向け食品、牛乳と乳製品、低酸性保存食、魚介類、肉と肉製品、アイスクリームとアイスクリーム混合製品、半調理済み果物及び野菜〔食品衛生規則改定案：付属資料7の(5)より〕

¹⁶ 食品中に含まれるハザード(危害要因)を摂取することによって、どのくらいの確率でどの程度の健康への悪影響が起きるかを科学的に評価すること。

¹⁷ リスク評価の結果を踏まえて、すべての関係者と協議しながら、リスク低減のための政策・措置について技術的な可能性、費用対効果などを検討し、適切な政策・措置を決定、実施すること。政策・措置の見直しを含む。

節的要因等、日本側における機材調達・輸送のスケジュール等が考慮された。

この結果、2006年前期においては、HACCP監視技術の研修、長期専門家による食品安全行政に関する活動、試験検査施設の準備状況についての助言などが中心となり、後期から試験検査技術研修が集中して実施される計画表を作成した。

(4) 環境汚染物質の処理について

プロジェクトサイトの視察等の際に関係者から事情聴取した結果、食品試験検査室から排出される環境汚染物質の処理については、法的規制はまだ受けていないものの、内規として既にISPでは汚染防止処置が実施されており、またSEREMIでも今後実施予定であることから、今後のプロジェクト活動の障害となるものではないと思われる。

(5) Maule州SEREMIの視察

食品試験検査室は、6名の食品分析官と数名の検査補助員が試験検査業務に従事しており、主に野菜果物等の残留農薬の検査が行われていた。現在の分析機器の配備、検査活動スペース、試験検査実施状況等から、技術移転活動のための最低限の環境は整備されていることを確認した。また食品分析官、食品衛生監視員へのインタビューからも彼らの仕事に対する意欲とプロジェクトへの期待を感じとることができた。

(6) チリ側実施体制について

チリ側のプロジェクト実施機関は、前回調査で確認したとおり、厚生省健康政策・推進局食品・人獣共通感染症・ベクター部¹⁸（以下、「食品部」と記す）、ISP、4つのSEREMIとすることで合意した。プロジェクト活動を実施するにあたっての調整は、食品部が統括的に行う。チリ側窓口の一元化と関係者間の調整権限を持つキーパーソン（食品部シニアエキスパート）の存在は、今次調査が予定通り日程を消化できた大きな要因であったが、またそれ以上に今後のプロジェクト活動の円滑な実施に期待をもたせるものであった。

3 - 2 - 2 協議概要

(1) PDM案の検討

前回調査で合意された協力の二本柱である HACCPに関する人材育成（成果1）、試験検査機関の検査能力の向上（成果2）については基本的に変更せず、チリ側のニーズを把握することにより、具体的な活動内容、対象を明確化した。

上記の成果に加え、前回調査後に日本側で各食品の違反状況を把握するための食品残留実態調査の必要性について検討されたため、今回の協議において、三つ目の成果として食品モニタリング計画への協力を提案し、具体的な協力要素についてチリ側と合意した。

また、前回調査時には、日本の経験に基づく食品衛生行政改善のための助言の要望がチリ側から強く表明されたことから、今回四つ目の成果として付け加えることとした。

¹⁸ 2005年5月15日付で環境衛生部内の食品ユニットが部として昇格した。

(2) 活動計画案の検討

PDM案に基づき、チリ側における行政的な優先順位、プロジェクトサイトの季節的な業務事情、日本側投入機材の調達スケジュール、日本側の専門家派遣が可能な時期等を勘案しつつ、活動の実施スケジュールを検討した。その結果、チリ側の優先度の高いHACCPへの支援から協力を開始し、2006年度半ばより検査法への協力を本格化することとした。モニタリング計画に関しては、検査法への協力がある程度進展したプロジェクト期間後半に重点的に協力をを行う。

それぞれの活動に対し、チリ側責任部署・責任者、チリ側投入（HACCP研修会場や実習工場の確保、検査に必要な標準物質、試薬等の準備）、日本側投入（専門家、機材、C/P研修）を確認し明記した。

(3) チリ側負担事項の確認

前述のとおり、PO案の検討の際に、個々の活動について、以下のチリ側で準備が必要な事項を説明し、チリ側で必要な予算を確保し、確実に手当てするよう申し入れた。

- 1) HACCP研修の研修会場、実習先となる食品製造施設の確保
- 2) 検査に必要な標準物質、試薬、ガラス器具等消耗器材の準備

3 - 2 - 3 専門分野別調査結果

(1) 食品安全行政

1) 最近の動向

近いうちに、大統領府に大統領顧問委員会として、食品安全委員会（Agencia Chilena para la Inocuidad Alimentaria / Chilean Agency for Food Safety）が設置される予定である¹⁹。これにより、関係省庁による規格基準の設定等食品安全政策の変更は、本委員会をとおして行われることとなる。食品安全委員会は、自ら食品安全に関するリスク評価などを行うものではないが、今日のチリ食品安全確保システムに参加している関係省庁（厚生省、農林省：輸出農産物、経済省：輸出水産物、労働省：HACCP導入施設への補助金交付、外務省：国際規格など）の多さを考えると、強い調整権限をもつ機関の設置により、当該システムのより効率的な運用が期待される。

2) 当面の課題

a) 保健省では食品規格基準の設定等政策を変更する場合は随時に、また、定期的なものとして月2回、消費者等との懇談会を設けて政策に対する理解を求めているとのことであるが、一方で最近の食品安全政策の激変に対する食品関係事業者の不安の高まりも聞かれるとのことであった。

消費者、食品関係事業者を含めた関係者によるコンセンサス形成にむけて、より丁寧なリスクコミュニケーション²⁰の実施などの努力が求められている。

¹⁹ [2005年10月21日付で設立された。〔付属資料7の(6)〕

²⁰ リスクコミュニケーション：リスク分析の全過程において、リスク評価者、リスク管理者、消費者、事業者、研究者、その他の関係者の間で、情報及び意見を相互に交換すること。リスク評価の結果及びリスク管理の決定事項の説明を含む。

b) 1990年代の後半、チリでは食品衛生基準や残留農薬、残留動物用医薬品等の基準が順次設定された。また、このプロジェクト活動をとおしてISP及びSEREMIの監視・試験検査能力の強化を図ることとしている。

一方、食品事業者にとっては、自ら生産する農産物や加工食品の基準適合性を確認する必要があるにもかかわらず、食品事業者からの試験検査依頼に応えられる公的・民間の検査機関はきわめて少ないとのことである。民間検査機関の整備を喫緊の課題として取り組むとともに、それまでの間は公的検査機関における依頼検査の受入れを積極的に実施する必要がある。

(2) HACCP

1) HACCP規則案

HACCP規則の制定は、食品衛生規則977/96号の修正により実施される。具体的には第69条を改定し、従来のGMPは監査可能にすべきこと及びHACCPシステムを導入すべき食品取扱い施設を規定することを明文化する。また、HACCP規則の施行は2006年3月を予定している。HACCPの対象となるのは、食品産業界の60%程度である。輸出企業は既に民間認証のHACCPを導入している。零細企業・飲食店などには適用する予定は将来的にもない。

罰則は当分の間、指導・普及にあたることを目的とするので規定しない。普及・指導の責任は厚生省にある。施行次第、監視員は監視（inspect）ではなく監査（audit）し、そのうえで指導することを考えている。ただし、監視員が直接、HACCP導入のコンサルテーションはしないので、HACCPの普及には大学、NGOなどがあたる。産業界はこのことも知っている。また、関係省庁と連携して体制づくりは必要だと考えている。労働省から補助金が出る食品衛生の講習会が既にある。

なお、規則改正案にはチリ公認HACCPガイドライン（INN規格）が参考として提示されているが、規則確定時には、別途規則を作成するので、現段階では詳細は決まっていない。また、監査の評価（適合/不適合）の基準も決まっておらず、本プロジェクトで養成される監視員の能力に期待しているとのことであった。

2) PDM

第一次調査では監視員研修は、基礎コースと監視コースの2回に分け、との間に地元企業のHACCP導入指導をしてもらうことを計画した。しかし、上記の事由により、監視員には早急にHACCP監視能力を研修してもらう必要があることがわかった。また、本邦研修を活用するため、を続けて実施することとし、PDM案を修正した。研修計画の概要を別紙のとおり作成し、チリ側C/Pに説明し、了解された。

第1回目の専門家派遣では、厚生省関係者のためのセミナーを開催しHACCPシステムへの理解を深めてもらうこと、カリキュラムの作成等について打合せを実施することとした。テキスト作成の責任者を決めてもらうことをC/Pに要請した。

監視員研修の人数については、1回目は15名とし、2回目以降、1回目の研修及び本邦研修を受けた監視員に手伝ってもらえば24名が可能になる計画であることを伝

えたところ、予算上の問題があるかもしれないとのことであった。しかし、1回の研修に要する期間は1か月までは予定しているとのことであった。

なお、SEREMIの監視員は52名が、既に2002年に3日間のHACCP基礎コースを受講したことがあるとのことであったが、タルカの監視員は、HACCP規則の義務化に際し、より先進的な監視手法を身につけたいとコメントしていたこともあり、のカリキュラムに重点を置いた研修計画の策定が必要であろう。

3) チリ側ローカルコスト

研修会会場費をプロジェクトで支援できないかとの話がチリ側からあったが、プロジェクト終了後も当然必要になる経費であることから、できるだけコストのかからない会場を選定してほしいことを説明し一応の了解を得た。第1回目の専門家派遣で、会場の要件・コストも含めて詳細を詰めることが必要であろう。

4) 民間施設 (COPEFRUIT) の見学

同社は顧客の要請により安全及び品質の統合マネジメントシステムを構築していた。HACCPの導入は2001年から、サテライト4工場のHACCP導入は2003年から実施した。基準は顧客の要請により、農産物には欧州のEUREGAP、加工には英国のBRCを導入している。米国のPrimuslabs、チリのAgriser及びCmiの認証も取得している。HACCPの導入にはコンサルタントを利用した。コンサルタントのリストはコルフオ（経済省のもとで承認）で公表されている。

具体的には、サクランボ（農産物）のハザード分析の結果、「原料の受入れ」が残留農薬に関するCCPとなっていた。残留農薬の分析はチリ国内では時間とコストがかかることから、スペインのラボに出し、結果を待って出荷しているとのことであった。その他、塩素水による洗浄、CA（ガス置換）包装がCCPに設定されていた。HACCPを導入してどのようなところが変わったかを質問したところ、工場側から以下の回答があった。

- ・衛生的になった。
- ・従業員の規律がよくなった。
- ・整理、整頓された。
- ・工場に屋根が付いた。

(3) 分析能力強化

1) PDM

以下の事項を確認した。

- ・4地方ラボを中心とする国内ラボネットワークを構築する。
- ・分析法の指導は主に短期専門家により行われ、各ラボへの機材投入は、新たに必要な分析法を策定するためのインフラ整備を主目的とする。
- ・研修期間中には実施できない食品マトリクスへの応用については、チリ側で必要な妥当性確認（Method Validation）を実施する。
- ・分析法策定後、技能評価（試験所間比較）を実施する。

ISPから技能試験は、日本で実施しているプログラムに参加するののかとの質問があった。FAPAS、FEPASほか、チリで参加できるものがあれば参加してほしいこと、項目とマトリクスが合わなければ、ISPがサンプルを調製して配付する試験所間比較でもよいことを説明し、了解された。なおチリでは、現在ISPが承認した民間のラボが、貝毒試験が2か所、化学分析が20か所、微生物検査のラボが36か所ある。それらのラボにはISO17025を拠所とした業務管理が要求されており、英国CSLが実施しているFAPASのほか、複数の技能試験プログラム（Proficiency Test）にも参加している。しかし、本プロジェクトでは民間ラボはネットワーク強化の対象には含まない。

2) PO

次の事項及び本邦研修を考慮し、POを作成した。

a) 分析法研修

機材の発注時期が限定されるため、分析法の研修順序についてチリ側の優先順位を示してもらった。最優先は残留動物薬で、次いでドウモイ酸があげられていた。ドウモイ酸はHPLCを用いるため、専門家派遣の第1回目に残留ホルモン剤以外の動物薬及びドウモイ酸の研修を行うこととした。

b) 機材投入

チリ側から、投入機材の仕様がわからないとの質問があり、携行資料でわかる範囲の仕様を英文で作成（原子吸光光度計、PCR、安全キャビネットを除く）し説明した。概ね了解が得られたが、機材の仕様について細かい質問があり、各分析方法について、派遣予定の専門家による仕様の詳細について検討が必要である。

なお、機材投入にあたって、当該機器の管理責任者を指名し、適切な機器管理の実施を促す必要性があると考えられたが、今回調査したタルカのラボでは主要機器に管理番号を付け管理していた。また、各ラボに専門技術者の数は少ないことから、投入機材の管理責任者の指名は、あえてしなくてもよいと考えられた。

3) チリ側ローカルコスト

分析法の研修にあたって重要なことは、投入機材の据付けが完了していることだけでなく、標準物質、試薬、ガラス器具、その他消耗器材等の準備ができていることである。そのためには分析方法をあらかじめチリ側に示す必要がある。

また、分析項目と食品マトリクスの関係を明確にしておく必要がある。例えば、残留動物薬の場合、食鳥肉（筋肉、肝臓、腎臓）、乳、水産物（鯖魚、甲殻類）、ハチミツなど対象食品となる。残留農薬も多様な農産物が対象となり、さらに食品添加物では多様な加工食品が対象となる。短期専門家の派遣期間を考慮すると、すべての食品に対して研修を実施することは困難なので、研修時の食品マトリクスをあらかじめ決めておく必要がある。

したがって、まずチリ側から、対象とする食品マトリクスの希望を提示してもらい、それに対応する分析方法及び投入機材の仕様を決定することとし、その手順をミニッツに明記した。なお、第一次、第二次調査で合計4か所のラボを見学したが、投入器材の設置場所は確保できるものの、前処理設備（前処理室、ロータリーエバポレーターなど）には不足があると推察された。

表 3 - 1 第 1 回事前評価調査におけるチリ側要望の検査項目に対する協力案

	第1回事前評価調査におけるチリ側要望			試験方法	対応	備考(必要機材案)
	分類	項目名(英文)	項目名(和文)			
ISP (バルパライン)	残留水産薬	Malachite green	マラカイトグリーン	HPLC、LC-MS	○	LC-MS(UV、FL検出器付)
	その他	Acrylamide	アクリルアミド	GC-MS	×	世界的にその安全対策について検討中の物質であり、優先順位は低いため対応せず
	その他	Solvents	残留溶剤	GC-MS、GC-FID	×	優先順位が低い(対応せず)
	微生物				○	リアルタイムPCR
	微生物				○	安全キャビネット
	微生物				×	パルスフィールドゲル電気泳動(優先順位は低い)
	微生物				×	オートクレーブ(優先順位は低い)
	マイコトキシン	Deoxynivalenol	デオキシニバレノール	LC-MS、HPLC-UV	○	LC-MS(UV、FL検出器付)
マイコトキシン	Ochratoxin A	オクラトキシンA	HPLC-FL			
バルパライン	食品添加物	cyclamate	サイクラミン酸	HPLC、LC-MS	○	LC(UV、FL検出器付)
	食品添加物	saccharin	サッカリン	HPLC-UV、イオンペア		
	食品添加物	aspartame	アスパルテーム	HPLC-UV		
	食品添加物	artificial colour	着色料	HPLC-UV		
	食品添加物	BHT	BHT	HPLC-UV、GC-MS		
	食品添加物	BHA	BHA			
	食品添加物	TBHQ	TBHQ			
	その他	Methylmercury	メチル水銀	GC-ECD63Ni	○	GC-ECD
	その他	As	無機態ヒ素及び有機態ヒ素の 分別定量	・原子吸光光度法・ LC-ICP/MS	○	(分別定量は困難。ヒ素としてであれば可能。)原子吸光光度計
テムコ	残留動物・水産薬	flumequine	フルメキン	HPLC	○	LC(UV、FL検出器付)
	残留動物・水産薬	quinolons	エンロフロキサシン、ベプフロキサシン、ダノフロキサシン、オフロキサシン他	HPLC(UV、FL)		
	残留動物・水産薬	oxytetracycline	オキシテトラサイクリン	HPLC-FL		
	残留動物・水産薬	zeranol	ゼラノール	HPLC-UV、GC-MS		
	残留動物・水産薬	trembolone	α -トレンボロン・ β -トレンボロン	HPLC-UV、GC-MS		
	残留動物・水産薬	chloramphenicol	クロラムフェニコール	HPLC、LC-MS		
	残留動物・水産薬	clenbuterol	クレンブテロール	HPLC	×	日本に公定法なし、対応せず。
タルカ	残留農薬	glifosate	グリホサート	HPLC-FL	○	GC-MS
	残留農薬	terbacil	ターバシル	GC-MS(一斉分析法)		
	残留農薬	simazine	シマジン(CAT)			
	残留農薬	lambdacyhalothrin	ラムダーシハロスリン			
	残留農薬	permethrin	ペルメトリン			
	残留農薬	fenvalerate	フェンバレレート			
	残留農薬	decamethrin	デルタメトリン			
プエルトモント	その他	Domoic acid	ドモイ酸		HPLC-UV	○
	その他	Okadaic acid	オカダ酸	HPLC、LC-MS	×	日本に公定法なし、対応せず。

3 - 3 プロジェクト計画

3 - 3 - 1 基本計画

(1) プロジェクト名

チリ国食品安全国家プログラム強化プロジェクト

(2) ターゲット・グループ

以下の組織においてチリ食品安全行政にかかわるスタッフ

- 1) 厚生省健康政策・推進局
- 2) 公衆衛生研究所 (ISP)
- 3) 厚生省地方事務所 (SEREMI)

(3) 裨益者

チリの消費者

(4) プロジェクト期間

2005年12月より3年間

(5) 基本計画 (マスタープラン)

< 上位目標 >

チリ国内で流通する食品の安全性が向上し、チリ国内消費者の健康保護の水準が高まる。

< プロジェクト目標 >

チリの食品安全国家プログラムが強化される。

< 成果 >

- 1) 食品衛生監視員の能力が向上し、監視・指導の水準が高度化する。
- 2) 食品安全のリスク評価・リスク管理が強化される。
- 3) 適切な国家食品残留調査計画 (モニタリング計画) の策定が可能になる。
- 4) チリの食品安全国家プログラムのマネジメントが強化される。

< 活動 >

- 1-1. HACCP基礎研修及び監視研修のカリキュラム並びにテキストを作成する。
- 1-2. 食品衛生監視員にHACCP基礎研修及び監視研修を実施する。
- 1-3. HACCPモデルを作成し、食品業界へのHACCPの普及を促進する。
- 1-4. 監視研修受講者に業務実施計画の作成を指導し、進捗状況を確認する。
- 2-1. 新しい検査法の研修を実施する。
- 2-2. 研修対象外の食品について、当該検査法の適用の妥当性を確認するための計画を作成し、実施する。
- 2-3. 検査法を文書化する。
- 3-1. サンプルング対象食品を決定する。
- 3-2. サンプルング数、サンプルング方法を決定する。
- 3-3. 検体の取扱い手順を作成する。

4-1．日本の経験を紹介する。

4-2．チリの食品安全行政改善のための助言を行う。

3 - 3 - 2 プロジェクトの実施体制

本プロジェクトの実施機関は厚生省（食品部）、ISP、4つのSEREMIとする。食品部は、プロジェクト全体の総合調整とともに、成果1（HACCP関連の人材育成）、成果3（国家食品モニタリング計画）、成果4（食品安全行政マネジメントの強化）に関する活動の実施を行う。成果2（検査能力の向上）については、チリの国家リファレンスラボであるISPが中心となり、4か所の地方ラボと協力しつつ実施する。それぞれの地方ラボの強化対象検査項目は、Valparaiso州ラボが食品添加物、メチル水銀、ヒ素、Maule州ラボ（タルカ）が残留農薬、Araucania州ラボ（テムコ）が残留動物薬、Los Lagos州ラボ（プエルトモン）が海産毒（ドウモイ酸）である。プロジェクト実施に係る関係者は以下のとおり。

(1) プロジェクトダイレクター

厚生省公衆衛生担当次官

(2) アシスタント・プロジェクトダイレクター

厚生省健康政策・推進局長

(3) プロジェクトマネージャー

厚生省健康政策・推進局食品部長

(4) アシスタント・プロジェクトマネージャー

厚生省健康政策・推進局食品部シニアエキスパート

(5) C/P

プロジェクトマネージャー

アシスタント・プロジェクトマネージャー

厚生省健康政策・推進局食品部スタッフ

ISP環境衛生部長

ISP環境衛生部食品課長

ISP環境衛生部食品課スタッフ

4SEREMIラボ長（Valparaiso州、Maule州、Araucania州、Los Lagos州）

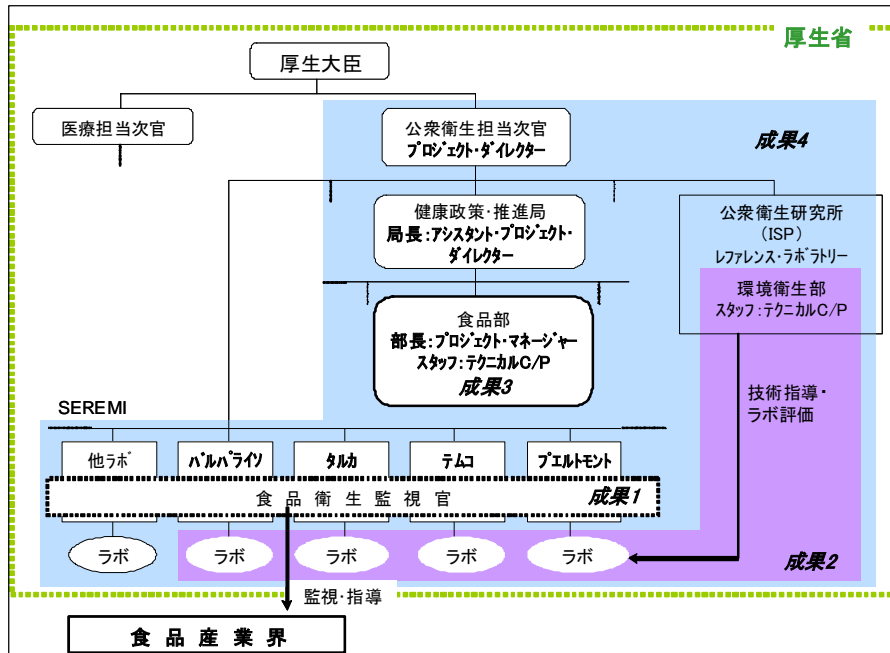


図 3 - 1 チリ側のプロジェクト実施体制

3 - 3 - 3 プロジェクトの実施プロセス

(1) モニタリング・評価について

モニタリング・評価指標に基づき、活動の進捗及び成果について半年に一度はチリ側と日本側合同の定期的アセスメントを行うことが望ましいと考えられる。合同で実施するモニタリングについての手法の確定、仕組み・体制の構築、意思決定の過程の合意を早期に形成することが望ましい。

(2) 実施機関の調整

プロジェクトの中心となる食品部、ISP環境衛生部の本プロジェクトに対する認識は高い。SEREMIは公衆衛生担当次官直轄であるが、実務的なSEREMIの人事配置や予算申請に関しては、食品部が調整を行うことになっており、本プロジェクトにおいても食品部による関係機関・活動の調整は有効に機能すると考えられる。

ただし、SEREMIの食品衛生監視員の活動状況、本プロジェクトへの認識及び参加意欲についての情報が不足していることは否めず、また実施機関が国内5か所に存在することから、活動の進捗・成果が適切に確認されるためにも、組織間の連携・協力システム全体の一層の強化は必要になると考えられる。

(3) 適切なC/Pの配置

チリ側のC/Pとして、食品部の職員、ISP環境衛生部の職員及び4地方ラボの所長が指名されている。プロジェクトで実施する研修（HACCP、検査技術）に関しては、直接プロジェクトからの技術移転を受けた食品衛生監視員や食品分析担当官がコアグループとなり、同僚に対して技術指導・情報伝達を行うことで、成果の全国展開につなげるよう努めていく。そのため、既にC/Pとして指名された人材以外にも、今後のプロジェク

ト活動を支えていくコアとなる人材を、特に地方において確保していくことが必要になると思われる。

(4) チリ側からの投入

今後の協議により投入の詳細が確定される予定である。食品部とISP環境衛生部は、C/P経費を見込んで2006年度の予算を報告しているが、詳細については未確認である²¹。ISPでは、プロジェクトにより供与される分析機材等を据え付ける場所として、本部建物2階の部屋の改造を進めている。食品部でも、日本人長期専門家用のデスクとして同部オフィスの一角にある部屋を確保している。

(5) 関係組織の巻き込み

食品部は、本プロジェクトについての情報を厚生省ウェブサイトに掲載して広報する予定である。また、プロジェクト開始前（2005年11月）にサンチャゴに全国のSEREMI担当者を招聘し、本プロジェクトに関する情報を発信するとともに、今後のプロジェクト活動の推進について協議する予定である。

(6) プロジェクト実施に関する留意事項

食品部の政策策定能力、SEREMIへの指導能力を含む行政管理能力が、プロジェクト目標を達成するための重要な要因であると考えられる。

厚生省では2005年1月に、保健医療部門と公衆衛生部門が切り離された（SEREMIも含む）。また、公衆衛生担当次官の監督下にある「健康政策・推進局」の「食品担当ユニット」も、2005年5月に「食品部（食品・人獣共通感染症・ベクター部）」として格上げされた。

本プロジェクトの目標は「チリの食品安全国家プログラムが強化される」ということであるが、同目標を達成するためには、食品部及びSEREMIのそれぞれの組織の強化のほかに、これら組織間の連携・協力システム全体の強化が必要であろう。具体的には、「国家食品残留調査計画」を適切に策定し効果的に実施するため、SEREMIの食品衛生監視員の人材確保、企業への監視・指導技術の訓練、情報収集・分析能力向上のための訓練、厚生省への報告義務の強化等が必要である。

3 - 4 評価5項目による評価結果

3 - 4 - 1 妥当性

この案件は以下の理由から妥当性が高いと判断される。

- ・チリでは微生物を原因とする食品感染による疾病事例が多く、特に貧困層住民は食中毒や胃腸炎、肝炎等の疾病にかかりやすいと報告されており、食品の安全性向上のための施策は、チリの消費者の健康確保の観点から重要な課題である。
- ・チリ政府は国民の健康保護を目的として、1996年に食品の製造、包装、保管、流通、販売等の全過程における安全性を包括的に規制する「食品衛生規則」を制定し、同規則に

²¹ 調査団帰国後、食品部から、プロジェクト活動経費として年間20万米ドル（人件費除く）を確保したとの報告があった。

基づく残留農薬基準、動物医薬品基準等を順次整備してきた。また、厚生省が2000年に制定した2010年までに達成すべき4つの保健衛生目標において、食品安全を含む環境衛生状況の改善が掲げられている。このように、チリでは食品安全課題への認識が高まっており、食品安全性確保を国策として進めていることから、本プロジェクトの主旨はチリ政府の方針に合致しているといえる。

3 - 4 - 2 有効性

この案件は以下の理由から有効性が見込める。

- ・本プロジェクトは、チリの食品安全国家プログラムの柱である 食品製造過程の監視活動及び 流通食品のモニタリング計画の実施に必要な知識・技術強化に対する支援により、同プログラムの実施体制の強化を目指す。そのため、HACCPの監視・指導を担う食品衛生監視員の研修、市場流通食品に対するモニタリング計画策定手法の移転、及びその基礎である食品検査技術の強化を行うこととしており、プロジェクト目標の達成に必要な要素が組み合わされていると判断される。さらに、成果4により日本の経験に基づいた助言や技術支援を行うことで、各成果達成のための活動が効果的に実行され、プロジェクト目標の達成を更に推進することが期待される。
- ・日本は食品衛生法に基づく乳・乳製品工場等に対するHACCPの導入にあわせ、適切なHACCPを食品産業に普及させるための食品衛生監視員の育成に取り組み成果をあげており、その経験を活かした効果的な協力が見込まれる。

3 - 4 - 3 効率性

この案件は以下の理由から効率的な実施が見込める。

- ・本プロジェクトの技術移転は、厚生省とISPのほか、SEREMI傘下に設置されている全国20の地方ラボのうち、4つの地方ラボを支援拠点として選定し、集中的に協力を行うこととしている。チリ政府が支援拠点となった機関とISPを中心とするラボ間ネットワークを活用し、強化された検査技術等成果の全国展開に努める。

3 - 4 - 4 インパクト

この案件のインパクトは以下のように予測できる。

- ・本プロジェクトで直接の技術移転の対象となるのは厚生省、ISP、SEREMIの関係スタッフであるが、国家政策としての食品安全性確保の最終的な裨益者はチリの消費者である。本プロジェクトでは、検査技術の向上により市場に流通する食品への監視を強化するとともに、政策の立案と遵守を通じて食品産業界に対する監査・指導体制を強化することで、上位目標「チリ国内で流通する食品の安全性が向上し、チリ国内消費者の健康保護の水準が高まる」につながることを期待される。
- ・成果3によりモニタリング計画の策定が可能となったあと、チリ側が同調査を実施することが期待されるが、その結果チリ国内の市場で流通する食品の汚染状況が明らかにされ、その結果を活用して必要な施策（食物の生産・食品の製造段階における薬品類の使用規制、輸入食品の検査強化等）が提言され、更なる食品安全の監視強化につながるという行政のサイクルが作られることで、食品安全国家プログラムの実施体制をさらに強

化していくことが期待される。

3 - 4 - 5 自立発展性

以下のとおり、本案件による効果は、相手国政府によりプロジェクト終了後も継続されるものと見込まれる。

- ・本プロジェクトでは、食品部を中心C/P機関とし、同食品部の総合調整により、ISP及び4SEREMIとその傘下の地方ラボがプロジェクト活動を分担し協力する。これらの機関では、プロジェクト活動に通常業務の一環として取り組めるため、キャパシティ・ビルディングを含めたプロジェクトの効果、人材配置などの組織体制、予算の確保等はプロジェクト終了後も継続されると判断される。
- ・2005年12月に設置された「チリ食品安全委員会」の機能は、食品安全に係る関係省庁が提出する法規・基準等の草案を調整し取りまとめることであるが、法規・基準の実行においては厚生省が中心的な役割を担うこととなっている。同委員会が設置されることにより、国家をあげてチリの食品安全行政の一層の強化に取り組むこととなり、プロジェクト実施後の自立発展性が高い。
- ・チリの政策において、食品安全行政の強化を目指す方向性が明確であることから、食品安全行政に携わる厚生省及びSEREMIの行政官、食品試験検査に携わるISP及び地方ラボの職員、その他関係者の意欲は高く、トレーニングを受けた人材がプロジェクト終了後も現職場で勤務を続けることが予想される。

第4章 実施協議の概要

第2回事前評価調査で合意されたミニッツを基に、JICAチリ事務所及びチリ側関係者とプロジェクト開始に向けた協議及び準備が行われた。

プロジェクト開始にあたっての協議議事録（R/D）の署名交換は、2005年12月13日に行われた。最終的に合意されたプロジェクト計画は以下のとおりである（下線部が第2回事前評価調査時から変更になった箇所）。

(1) プロジェクト名

チリ食品安全国家プログラム強化プロジェクト

(2) ターゲット・グループ

以下の組織においてチリ食品安全行政にかかわるスタッフ

厚生省健康政策・推進局

公衆衛生研究所（ISP）

厚生省地方事務所（SEREMI）

(3) 裨益者

チリの消費者

(4) プロジェクト期間

2005年12月15日～2008年12月14日

(5) マスタープラン

<上位目標>

チリ国内で流通する食品の安全性が向上し、チリ国内消費者の健康保護の水準が高まる。

<プロジェクト目標>

チリの食品安全国家プログラムの実施体制が強化される。

<成果>

- 1) 食品衛生監視員の能力が向上し、監視・指導の水準が高度化する。
- 2) 協力対象ラボにおける食品検査能力が向上する。
- 3) 厚生省による適切な国家食品モニタリング計画の策定が可能になる。
- 4) チリの食品安全国家プログラムのマネージメントが強化される。

<活動>

- 1-1. HACCP基礎研修及び監視研修のカリキュラム並びにテキストを作成する。
- 1-2. 食品衛生監視員にHACCP基礎研修及び監視研修を実施する。
- 1-3. HACCPモデルを作成し、食品業界へのHACCPの普及を促進する。
- 1-4. 監視研修受講者に業務実施計画の作成を指導し、進捗状況を確認する。
- 2-1. 新しい検査法の研修を実施する。
- 2-2. 研修対象外の食品について、当該検査法の適用の妥当性を確認するための計画を作

成し、実施する。

2-3 . 検査法を文書化する。

3-1 . サンプルング対象食品を決定する。

3-2 . サンプルング数、サンプルング方法を決定する。

3-3 . 検体の取扱い手順を作成する。

4-1 . 日本の経験を紹介する。

4-2 . チリの食品安全行政改善のための助言を行う。

付 属 資 料

- 1．要請書
- 2．PDM（日本語）
- 3．PO（日本語）
- 4．実施協議議事録（英・西）
- 5．第1回事前評価調査議事録（英・西）
- 6．第2回事前評価調査議事録（英・西）
- 7．その他収集資料
 - (1) 食品安全国家プログラム
 - (2) 関係機関概要
 - 厚生省
 - 厚生省地方事務所
 - 公衆衛生研究所
 - 支援対象ラボラトリー機材整備状況
 - (3) 首都圏州におけるETA報告
 - (4) 公衆衛生・栄養学ラボラトリー規定
 - (5) 食品衛生規則改定案
 - （食品取扱施設でのHACCPシステム設置技術的基準の承認）
 - (6) 食品安全委員会設立に係る官報記事

1. 要請書



PROFILE

**Technical Cooperation Project Proposal to the
Japan International Cooperation Agency (JICA)**

**UPDATING AND REINFORCING
THE NATIONAL FOOD SAFETY PROGRAM
2005 – 2010**

Santiago, August 2004

APPLICATION FORM FOR JAPAN'S TECHNICAL COOPERATION

1. **Date of Entry:** Day _____ Month _____ Year _____
2. **Applicant:** The Government of CHILE
3. **Project Title:** UPDATING AND REINFORCING THE NATIONAL FOOD SAFETY VIGILANCE PROGRAM
4. **Implementing Agency:** MINISTRY OF HEALTH
Address: Mac Iver 541, Santiago
Contact Person: Carlos Pavletic Brevis / José M. Huerta T.
Tel. No.: 56 (2) 630.0575 Fax No. 56 (2) 664.9150
E-Mail: cpavletic@minsal.cl / jhuerta@minsal.cl
5. **Background of the Project**

Judicial and Institutional Overview

Chile's Ministry of Health is the national sanitary authority legally responsible for authorizing the installation and monitoring the operation of establishments involved in the production, manufacture, packaging, storage, distribution and sale of foods. It also oversees poultry and red meat processing plants, as well as public and private sector cold storage plants. The Health Ministry is empowered to carry out medical/veterinary inspections of animals and meat in meat processing plants. The Ministry may carry out said inspections itself or delegate the task to other pertinent public agencies.

Likewise, it is empowered to authorize the clearance through customs and commercialization of all imported foods for human consumption.

In order to ensure that laws and rules on food safety are complied with, the Health Ministry carries out inspection of establishments and monitors the sanitary conditions of foods. These activities are applied on a permanent basis throughout the country, and are based on specific supervision programs.

The Health Ministry's legal attributes are established by Chile's Health Code and complementary rulings on specific matters, the legal bodies that regulate all matters related to the promotion, protection and recovery of the health of Chile's population. As regards food safety, the Sanitary Food Code¹ establishes the sanitary conditions that the production, import, manufacture, packaging, storage, distribution and sale of foods for human consumption must comply with. It aims to protect the population's health and nutrition and secure the supply of healthy and safe food products. This regulation applies to all natural or legal persons, and establishments, means of transport and distribution networks involved in any way in the aforementioned processes.

In order to comply with this legal mandate, the Ministry of Health is currently organized into a network of 29 Regional Health Service units, each of which acts as a sanitary authority in its respective jurisdiction, where it administers and carries out food safety programs². To promote these programs, all the health service units are equipped with food laboratories that pertain to a national network that is overseen by a reference laboratory administered by the Public Health Institute (ISP). The laboratories carry out microbiological, parasitological, bromatological and residue controls in compliance with the permanent food safety control programs designed by the public health service units.

¹ Sanitary Food Code, Decree N. 977/1999

² Beginning January 1 2005, this function will be the responsibility of the respective Regional Health Ministry Secretariats.

As regards the import of food products, the relevant health service unit authorizes their clearance through customs by carrying out the respective sanitary controls, which include the appropriate laboratory analyses. These controls take into account risk criteria and historical food safety information in order to define periodicity and magnitude.

As regards the export of manufactured food products, the Regional Health Service system is authorized to certify their origin and compliance with the applicable Chilean sanitary norms. This authorization capacity emanates from the legal attributes that enable the system to authorize the installation and control the operation of all establishments and processes involved in the food production chain.

Food control activities developed by the aforementioned system stand at a total of 740,000 actions per year, the most important of which include inspection and educational activities, and the taking of some 70,000 samples for microbiological, chemical-bromatological and parasitological analyses.

Chile's health sector is currently undergoing an important reform process. One of the most important elements of this reform is the new Sanitary Authority Law³, which essentially enforces the Ministry of Health's jurisdiction as regards the formulation, establishment and control of health policies. Structurally, the Sanitary Authority Law has derived this function to the Regional Health Ministry Secretariats. In practice, this reduces the number of national entities authorized to apply sanitary norms in their jurisdictional areas from 29 to 13. From the perspective of the Food Control and Hygiene Program, this structure implies the generation of a national network made up of regional authorities with an increased capacity for sectorial and inter-sectorial coordination in order to comply with the relevant sanitary objectives.

Food and the Population's Health

Food is a vital necessity for all human beings. It constitutes, therefore, a permanent every day concern that affects the whole of society. In response, a significant food industry has developed, which includes complex manufacture chains, from the production of primary foods to increasingly sophisticated manufactured food products.

The development of this sector has diversified the range of products on offer and has made food products more accessible to the population as a whole. It nevertheless requires better systems of quality control of its complex and varied processes, and improved sanitary controls of the increasingly diversifying components of foods and final products.

In order to comply with the desired sanitary standards as regards the operation of the production and consumption chain, the state must adopt a clear food policy. Said policy must focus on the protection and promotion of consumers' health and must include the active participation of the food production sector and consumers in the execution of actions aimed at achieving the objective of food security and safety.

During this process, the food sector must be encouraged to assume the responsibility of complying with the norms and procedures that guarantee the population the availability of healthy, safe and nutritious foods. Likewise, it should encourage consumers to familiarize themselves with the established sanitary regulations, so as to exercise their role by adopting healthy and safe feeding habits that generate the production of foods with said characteristics, and by supporting the state's role as regulator and supervisor of food production.

³ Law 19.937, Sanitary Authority and Management

Health Policy Guidelines

The general guideline as regards food safety aims to eliminate or control those elements or agents in foods that pose a risk to consumers' health and/or agents that could have a consequential effect on the death rate and life expectancy profiles of the population according to its consumption habits.

Specifically, the guidelines are as follows:

- Vigilance and control of the microbiological, physiochemical and parasitological quality of food.
- Vigilance and control of residues in foods.
- Vigilance and control of Red Tide intoxication.
- Medical veterinary inspection of dairy market cattle and poultry, and their meat.
- Vigilance, control, research and classification of foodborne diseases.
- Food labeling control.

Current Food Safety Situation

With the aim of promptly detecting and dealing with problems that pose a risk to the health of the population, Chile's authorities have developed a Public Health Vigilance Model that involves the coordinated action of three information subsystems:

1. The first subsystem is related to information derived from the detection of contagious diseases in health centers.
2. The second subsystem corresponds to the vigilance of the sanitary quality of foods and its adverse effects on consumers, of animal reservoirs and environmental vectors.
3. The second subsystem corresponds to information derived from the identification and study of infectious agents, a process carried out in the national reference laboratory (ISP).

Foodborne diseases are incorporated into the Ruling on the Notification of Diseases that Compel Declaration (Decree 712/1999) implemented in 2001.

Situation of Foodborne Diseases in Chile

The main food contaminants found in Chile are of the chemical and microbiological type, or constituted by animal or plant composites that exceed acceptable levels for human beings.

The chemical contamination of foods is mainly related to agricultural activities and the use of pesticides and fertilizers that pose a risk to human health. Studies have been carried out into the presence of metals such as lead, mercury, arsenic, cadmium, hormones and chemical residues. This information is incomplete and requires further research.

According to the data obtained from foodborne diseases, its most frequent source continues to be microbiological contamination as a result of handling.

Approximately 20,000 cases of foodborne disease due to this cause have been reported over the past eight years, with 20% (4,000) requiring hospitalization. The most affected age group is the 15-64 range. The mortality rate of foodborne diseases stands at 0.004% of total deaths.

The foods most frequently involved in foodborne diseases are cheese, mainly cheese produced by traditional means, fish and seafood, and cooked dishes. Studies of

outbreaks show that 34% have been analyzed in laboratories, via clinical and food samples. The major outbreaks correspond to shigella, marine toxins E.coli and staphylococci infections.

Studies carried out by the vigilance system on food related diseases of public health interest indicate the existence of:

Typhoid fever: Shows a downward trend over the past decade.

Cholera: Although Chile is included in the WHO's cholera-free countries listing, the active search for the cholera vibrión continues on an environmental level and in clinical samples. The most recent outbreak occurred in 1998 in San Pedro de Atacama (Region II, northern Chile) and the most recent environmental sample of cholera was detected in 2003 in a sewage drain in Region V, central Chile.

Brucellosis: A sporadically occurring disease. Its current incidence is similar to that observed in 2001 (at a rate of 0.07 x 100,000). No deaths due to brucellosis have been reported.

Hepatitis: Hepatitis in Chile is endemic and shows cyclical growth every four to five years. An epidemic occurred in 2002 when incidence stood at 70.1 cases per 100,000 inhabitants, exceeding the 2001 incidence (37.3 cases per 100,000 inhabitants) by 92%.

Hydatidosis: This disease is the result of an infection contracted many years before. Between January and February 2003, 36 cases of hydatidosis were reported with highest incidence in Bio Bio and Coquimbo. Mortality rate due to this disease has remained stable at approximately 0.3 cases per 100,000 inhabitants, with a sharp decrease detected in 2002 when this figure stood at 0.16.

Trichinosis: Continues to manifest itself in isolated cases and in the form of outbreaks. Mortality rate stands at between 0 to 2 deaths per year.

Diarrheas in under-fives: Although the causes of diarrheas are multiple, some are associated to alimentary causes. Diarrheas are monitored in vigilance centers. Deaths from acute diarrheas in under-fives have fallen significantly; in 1990 they stood at 3.8 per 100,000 inhabitants, falling to 0.97 per 100,000 in 2000. The aethiology of diarrheas in hospitalized patients shows that *E. Coli* is the most frequently identified bacteria, followed by *Shigella*, *Campylobacter* and *Salmonella*.

Major Achievements of the National Food Safety Program

- A high level of food and nutritional indicators in relation to Chile's economic development, situating the country amongst the region's best.
- Low levels of food contamination. These are measured using non-conformity indicators obtained via the application of active vigilance programs carried out by Chile's health service units.
- An updated set of sanitary norms in compliance with international standards.
- Smooth procedures for the development and incorporation of new food products. Said procedures do not demand previous registering or authorization as regards the manufacture of products. This facilitates and favors competition at an international level.
- Low rates of food poisoning and foodborne diseases.
- Sanitary and epidemiological vigilance of food products consumed by the population. Vigilance is carried out nationwide through the health service unit network.

- ❑ Social support network with wide coverage. Its stable and well-focused programs are permanently evaluated and adapted to new developments.
- ❑ The quality of the control and sanitary certification processes carried out for the local exporting sector inspire the firm confidence of foreign markets and regulatory agencies.

Main Problems Faced by the National Food Safety Program

The major problems faced by the program are related in the first place to the need to develop a new approach as regards the management of the program, and secondly, to the need to strengthen the current analytical capacities in the context of the emergence of a series of new contaminants.

The food industry has experienced a strong expansion in terms of quantitative growth, product diversification and the permanent incorporation of new and sophisticated technologies. Nonetheless, the health system has not developed at the same rate and its structure still focuses upon the final points of the production chain and/or those establishments that constitute the final selling point. Thus, it is necessary to develop a more prevention focused control system so that food safety is guaranteed from the onset, and a system that actively involves the relevant production and commercial sectors as well as consumers.

Moreover, the current analytical capacity does not enable an adequate control in the areas of agricultural and livestock farming, and hydrobiology, which increasingly use more and stronger pesticides, fertilizers, antibiotics, hormones and other chemical components that require analytical skills to detect the residues they leave behind.

At the same time, there is a need to update and improve the analytical response capacity (that is, the process that begins with the taking of samples on the site and ends with the final analysis, including transport) as regards microbiological contaminants associated to emerging and reemerging diseases.

6. Outline of the Project

(1) Overall Goal

(Development effect expected as a result of achievement of the “Project Purpose” several years after the end of the project period)

To contribute to protect the health of persons, ensuring the safety of foods consumed by the population.

(2) Project Purpose

(Objective expected to be achieved by the end of the project period. Elaborate with quantitative indicators if possible)

The project aims to strengthen and update the institutional and technical capacities of the health sector. This is required to guarantee the safety of foods so as to protect the health of consumers in Chile and abroad, and to improve the vigilance system of imported food products thus guaranteeing the entry of safe foods into the local market.

(3) Outputs

(Objectives to be realized by the “Project Activities” in order to achieve the “Project

Purpose”)

Updating the health system requires the strengthening of activities as regards:

1.- A readjustment of the program’s management model, placing emphasis on preventive aspects, collaboration with the food industry and the participation of consumers.

Development of a new management strategy for the program aimed at developing a prevention focused perspective. This new perspective should favor control activities as regards the production line over an approach that focuses on the end manufacture process.

2.- Implementation of a human resources policy for the food safety program.

Development of actions aimed at implementing a policy of permanent development of human resources. This should contemplate the generation of human resource profiles according to the requirements of the system, a recruitment program based on the profiles defined and a process of permanent training for the system’s personnel.

3.- Strengthening of the analytical response capacity of Chile’s food laboratory network.

Improvement of the system’s analytical response capacity by strengthening its bromatological laboratories. This should incorporate the structures and equipment necessary to carry out specific analyses in regional and central laboratories taking into account the particular characteristics of food production in the laboratories’ areas of influence. Strengthening these capacities at a regional and central level will broaden coverage as regards control, incorporating resolutions that are currently not made as a result of a lack of equipment or absence of the required skills amongst employees that should carry out these analyses.

4.- Improvement of information management for analyzing and making decisions.

The implementation of a system that will enable the capture, registration and analysis of information generated by the program activities carried out a local level, and an information network enabling the supply of data at a national level for analysis and decision making.

5.- Ensure that network laboratories are accredited according to ISO 17025 standards.

The quality of the systems implemented by all laboratories must comply with the standards established by international norms, demonstrating they are fit to carry out specific tasks. Moreover, the program must contribute to continuously improving the quality of the work carried out by said laboratories and promote self-evaluation.

(4) Project Activities

(Specific actions intended to produce each “Output” of the project by effective use of the “Input”)

Actions related to the new program management approach, which emphasizes preventive aspects, collaboration with the food industry and the participation of consumers.

- Develop training activities in GMP/SOP/HACCP/ audit skills for professionals and technicians involved in the food safety program.
- Develop internships in specialist centers for professionals involved in the food

safety program.

- Develop seminars aimed at incorporating the food industry into the new quality assurance systems and generate public-private commitments in related areas.
- Develop food safety risk communication programs aimed at consumers, and promote interest and participation in the program's control activities.

Actions related to the implementation of a human resources development policy for the food safety program.

- Develop studies aimed at defining the required profiles of professionals and technicians involved in the food safety program.
- Establish recruitment and personnel development programs for the food safety program.
- Define training needs and establish a permanent further training program.

Actions related to strengthening the analytical response capacity of Chile's food laboratory network.

- Implement new analysis methodologies: physiochemical, biomolecular, microbiologic and parasitologic.
- Improve the taking of food samples for analysis.
- Training of professionals.
- Acquisition of some of the apparatus or equipment necessary to achieve this aim.

Actions related to improving information management for analyzing and making decisions.

- Generate software for the capture, registration and analysis of program information.
- Implement hardware and IT networks for the implementation of a national food safety information system.
- Develop software and IT management training activities.

Actions related to ensuring that network laboratories are accredited according to ISO 17025 standards.

- Improve the Quality of the ISP Food Laboratory Division manual.
- Produce and approve pending analytical procedures, working manuals and records.
- Create the totality of evaluation guidelines used in audits.
- Ensure that the equipment maintenance program is carried out.
- Ensure that the personnel training program is carried out.
- Audit by a national or international accrediting agency.
- Ensure the first stage of the ISP accreditation so that its reference laboratory will eventually be able to assess internal regional laboratories.

(5) Input from the Recipient Government

(Counterpart personnel (identify the name and position of the Project manager), support staff, office space, running expenses, vehicles, equipment, etc.)

The project's technical counterpart will be the Undersecretariat of Public Health, which is part of the Ministry of Health. Until this comes about, the technical counterpart is the

Head of the Rectory and Sanitary Regulation Division, Dr. Fernando Muñoz, who is also responsible for the Environmental Health Department, through which the project is being carried out.

The technical counterpart is Dr. Carlos Pavletic Brevis, veterinary doctor and Head of the Sub-division Foods, Vectors and Zoonoses of the aforementioned Environmental Health Department. Dr. Pavletic works in conjunction with a support team made up of four graduate professionals and one administrative secretary, as well as with the support of the Head of the National Reference Laboratory of the Public Health Institute (ISP).

The offices will be based in the building that houses the Ministry of Health's Environmental Health Department located in the civic center of Santiago, Chile's capital city. These offices have the equipment required to operate adequately, (work offices supplied with LAN connected computers, telephones, fax, photocopier, meeting room with data show), as well as access to the Health Ministry's central vehicle pool. These facilities will also include offices for JICA experts on long or short-term visits.

The Ministry of Health will monitor the development of the project. The Ministry's Cooperation and International Affairs Office, which is headed by Dr. Roberto Tapia, will carry out inspections.

(6) Input from the Japanese Government

(Number and qualification of Japanese experts, training (in Japan and in-country) courses, seminars and workshops, equipment, etc.)

The following aspects will require the support of the Government of Japan:

Requirements related to the new program management approach, which emphasizes preventive aspects, collaboration with the food industry and the participation of consumers.

- A Japanese expert to diagnose the situation as regards the food safety program's inspection activities.
- Development of training courses in GMP/SOP/HACCP/ audit skills for the team working on the food safety program: one month-long course per semester for 40 persons during the first three years of the project.
- Development of seminars aimed at the food industry: one seminar per year during the first three years of the project.
- Development of communication courses for health teams: one course per year for 30 persons during the first three years of the project.
- Development of seminars on consumer education and participation: one seminar per year during the first three years of the project.
- Yearly visit by experts who will monitor and assess the program.
- Further training internships in organizations developing the implementation and audit of Japanese food sanitary quality assurance systems: five professionals per year during the first four years of the project.
- Internships to acquire information on public-private partnership systems developed in Japan's food industry: five professionals per year during the first three years of the project.

- Internships to acquire information on risk communication systems and consumer participation in Japan: five professionals per year during the first three years of the project.

Requirements related to the implementation of a human resources development policy for the food safety program.

- An expert on human resources development to diagnose the situation.
- An expert on human resource profile development.
- An expert on the development of human resources to create a proposal for a human resources development policy for the food safety program.
- Internships to acquire information on the development of food safety personnel in Japan: six professionals per year during the first three years of the project.

Requirements related to strengthening the analytical response capacity of Chile's food laboratory network.

Training of professionals from both the reference (ISP) and regional laboratories by Japanese experts on the following analytical methodologies.

- Veterinary medicament residues in foods
- Pesticide (fungicides) residues in foods
- Natural toxins in foods (mycotoxins, marine toxins)
- Arsenic speciation in foods
- Vitamins in foods: folic acid
- Emerging pathogens: vibrio vulnificus, shigella, enterobacter sakazaki, aeromona hydrophila, arcobacter butzleri, etc.
- PCR in food analysis
- Genetically modified foods

Provide training courses for professionals in the following areas:

- Taking food samples
- Total Diet Study (TDS)
- Validation of microbiological methods
- Risk analysis of chemical hazards
- Quality assurance according to ISO 17025 standards

Equipment Requirements: Twenty laboratories make up the health sector network. The program would target those laboratories that due to their strategic location (country access gateway for foods) or important production sector (fishing, livestock, fruit and vegetable farming, etc.) require immediate development.

The most important equipment required is:

- 1 HPLC/MS
- 3 HPLC/UV/fluorescence
- 1 GC/MS
- 3 GC/ECD-NPD
- 2 automated GC/ FID - Headspace
- 3 PCR
- 3 microwave destroyers

- 2 ELISA Readers
- 5 autoclaves
- 5 deionizers
- 5 microscopes with photographic camera
- 3 dietary fiber
- 3 automated Soxhlet
- 3 automated protein

Requirements related to improvement of information management for analyzing and making decisions.

- An expert to define the information and software system for the capture and analysis of data.
- An expert to define the equipment required for the system's network.
- Implementation of the IT network.
- Training in software and network management.
- Initiation of the IT network.

Equipment requirements for the development of activities:

- Contribution of the equipment required by the network.

Requirements related to ensuring that network laboratories are accredited according to ISO 17025 standards.

Consultancy by Japanese expert
 Course on quality assurance to ISO 17025 standards
 Internal audit based on ISO 17025 standards
 Audit by accrediting organization

7. Implementation Schedule

Month April Year 2005 ~ Month April Year 2010

8. Implementing Agency

(Budget, staffing, etc.)

Chile's Ministry of Health will be responsible for managing the implementation of the project's actions and activities. In order to carry out its mandate, the Ministry will structure itself into a network of 23 regional health service units: these will act as the sanitary regulatory body of their jurisdictions and will manage and execute the food safety programs.

Human Resources:

As regards human resources and structure, the health service units engage approximately 1,500 employees in their respective environmental health units. Of these, about 800 employees, distributed throughout the country, work in Food Control and Hygiene. These include medical veterinary professionals, medical surgeons, pharmaceutical chemists, biochemists and food engineers, as well as technical and inspection staff.

Sector Operation Budget:

The budget allocated to the totality of environmental health programs stands at approximately 16,000 million CHP, of which 50% correspond to the Food Program.

9. Related Activities

(Activities in the sector by the recipient government, other donors and NGOs)

There are currently no other Food Control and Hygiene Program projects or initiatives applying for resources or support from other national or international agencies.

10. Beneficiaries

(Population for which positive changes are intended directly and indirectly by implementing the project)

The main beneficiary of ensuring the sanitary quality of foods produced in Chile is the national population, which will benefit from greater access to healthy and safe foods. In second place, the Chilean food industry will also benefit from the incorporation of quality assurance instruments that will increase its competitiveness. This will facilitate the placing of its products on the world market. Likewise, consumers from countries importing Chilean food products will also benefit.

11. Security Conditions

12. Others

2. PDM (日本語)

Project Design Matrix

プロジェクト名:チリ国食品安全国家プログラム強化プロジェクト
対象地域:全国

期間:2005年12月15日～2008年12月14日
ターゲットグループ:厚生省、ISP、SEREMIの食品行政担当者

Ver. No.0

上位目標	プロジェクト要約	指標	入手段	外部条件
チリ国内で流通する食品の安全性が向上し、チリ国内消費者の健康保護の水準が高まる。	チリ国内で流通する食品の安全性が向上し、チリ国内消費者の健康保護の水準が高まる。	・リスクコミュニケーション*の数(増加) ・流通食品中の違反食品の割合(減少)	・厚生省報告 ・厚生省統計	
チリの食品安全国家プログラムの実施体制が強化される。	チリの食品安全国家プログラムの実施体制が強化される。	・ HACCP規則の施行 ・ 国家食品モニタリング計画の実施	・厚生省報告 ・厚生省統計	・食品に関わるステークホルダー(関係省庁、民間セクター、消費者等)がそれぞれの役割を適切に果たす。
成果				
1 食品衛生監視員の能力が向上し、監視・指導の水準が高度化する。	食品衛生監視員の能力が向上し、監視・指導の水準が高度化する。	1-1 HACCP導入企業数(増加) 1-2 HACCP監視数(増加)	・厚生省統計	・チリ国の食品安全政策が継続する。
2 協力対象ラポにおける食品検査能力が向上する。	協力対象ラポにおける食品検査能力が向上する。	2-1 検査により発見可能な有害微生物の数(増加) 2-2 検査により発見可能な有害化学物質の数(増加) 2-3 ラポの検査処理量(増加) 2-4 違反食品の摘発数(増加)	・プロジェクト報告書 ・厚生省統計 ・厚生省統計 ・厚生省報告	・チリ政府が国家食品モニタリング計画実施の継続性を保証する。 ・企業がHACCP導入を進める。
3 厚生省による適切な国家食品モニタリング計画の策定が可能になる。	厚生省による適切な国家食品モニタリング計画の策定が可能になる。	3 国家食品モニタリング計画の策定	・厚生省報告	
4 チリの食品安全国家プログラムのマネージメントが強化される。	チリの食品安全国家プログラムのマネージメントが強化される。	4-1 助言の数 4-2 助言が実施された数	・プロジェクト報告書	
活動		投入		
1-1) HACCP基礎研修及び監視研修のカリキュラム並びにテキストを作成する。	HACCP基礎研修及び監視研修のカリキュラム並びにテキストを作成する。	<日本> ・人材 長期専門家 チーフアドバイザー 業務調整員 短期専門家 ・機材 ラポ用機材	<チリ> ・人材 プロジェクト・ダイレクター プロジェクト・サブダイレクター プロジェクト・マネージャー プロジェクト・サブマネージャー カウンタートパート その他 ・施設 ・機材 標準物質、消耗品 ・ローカリスト	・研修を受けた人材が、厚生省で勤務を続ける。 ・研修を受けた人材が、関係者に伝達研修を実施する。
1-2) 食品衛生監視員にHACCP基礎研修及び監視研修を実施する。	食品衛生監視員にHACCP基礎研修及び監視研修を実施する。			
1-3) HACCPモデルを作成し、食品業界へのHACCPの普及を促進する。	HACCPモデルを作成し、食品業界へのHACCPの普及を促進する。			
1-4) 監視研修受講者に業務実施計画の作成を指導し、進捗状況を確認する。	監視研修受講者に業務実施計画の作成を指導し、進捗状況を確認する。			
2-1) 新しい検査法の研修を実施する。	新しい検査法の研修を実施する。			
2-2) 研修対象外の食品について、当該検査法の適用の妥当性を確認するための計画を作成し、実施する。	研修対象外の食品について、当該検査法の適用の妥当性を確認するための計画を作成し、実施する。			
2-3) 検査法を文書化する。	検査法を文書化する。			
3-1) サンプリング対象食品を決定する。	サンプリング対象食品を決定する。			
3-2) サンプリング数、サンプリング方法を決定する。	サンプリング数、サンプリング方法を決定する。			
3-3) 検体の取扱い手順を作成する。	検体の取扱い手順を作成する。			
4-1) 日本の経験を紹介する。	日本の経験を紹介する。			
4-2) チリの食品安全行政改善のための助言を行う。	チリの食品安全行政改善のための助言を行う。			
				前提条件 ・ HACCP導入の前提となるGMPが制定されている。 ・ ラポの検査が法律に基づいて実施されている。 ・ HACCP研修に企業の協力が得られる。 ・ ラポに廃棄物に関する内部基準がある。

4. 実施協議議事録 (英・西)

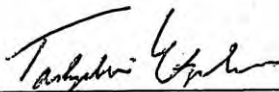
RECORD OF DISCUSSIONS BETWEEN
JAPAN INTERNATIONAL COOPERATION AGENCY AND
AUTHORITIES CONCERNED OF THE GOVERNMENT OF REPUBLIC OF CHILE
ON JAPANESE TECHNICAL COOPERATION FOR
THE PROJECT FOR STRENGTHENING THE NATIONAL FOOD SAFETY PROGRAM

The Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as "JICA"), through its Resident Representative of JICA Chile Office, exchanged views and had a series of discussions with the Chilean authorities concerned with respect to desirable measures to be taken by JICA and the Government of the Republic of Chile (hereinafter referred to as "Chile") for the successful implementation of the technical cooperation program concerning the Project for Strengthening the National Food Safety Program in Chile.

As a result of the discussions, and in accordance with the provisions of the Agreement on Technical Cooperation between the Government of Japan and the Government of Chile, signed in Santiago on July 28, 1978 (hereinafter referred to as "the Agreement"), JICA and the Chilean authorities concerned agreed on the matters referred to in the document attached hereto.

The Record of Discussions are written both in English and Spanish. When difference of interpretation arises, the English version will prevail.

Santiago, December 13, 2005



Mr. Toshiyuki Ezuka
Resident Representative
Chile Office
Japan International Cooperation Agency
Japan



Dr. Pedro García Aspillaga
Minister
Ministry of Health
Republic of Chile



Witnessed by:

Mr. Marcelo Rozas López
Executive Director
Chilean International Cooperation Agency
Republic of Chile

THE ATTACHED DOCUMENT

I. COOPERATION BETWEEN JICA AND CHILE GOVERNMENT

1. The Government of Chile will implement the Project for Strengthening the National Food Safety Program (hereinafter referred to as "the Project") in cooperation with JICA.
2. The Project will be implemented in accordance with the Master Plan which is given in ANNEX I.

II. MEASURES TO BE TAKEN BY JICA

In accordance with the laws and regulations in force in Japan and the provisions of Article II of the Agreement, JICA, as the executing agency for technical cooperation by the Government of Japan, will take, at its own expense, the following measures according to the normal procedures of its technical cooperation scheme.

1. DISPATCH OF JAPANESE EXPERTS

JICA will provide the services of the Japanese experts as listed in ANNEX II. The provision of Article VIII of the Agreement will be applied to the above-mentioned experts.

2. PROVISION OF MACHINERY AND EQUIPMENT

JICA will provide such machinery, equipment and other materials (hereinafter referred to as "the Equipment") necessary for the implementation of the Project as listed in ANNEX III. The provision of Article IX-1 of the Agreement will be applied to the Equipment.

3. TRAINING OF THE CHILEAN PERSONNEL IN JAPAN

JICA will receive the Chilean personnel connected with the Project for technical training in Japan.

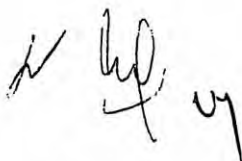
III. MEASURES TO BE TAKEN BY THE GOVERNMENT OF CHILE

1. The Government of Chile will take necessary measures to ensure that the self-reliant operation of the Project will be sustained during and after the period of Japanese



technical cooperation, through full and active involvement in the Project by all related authorities, beneficiary groups and institutions.

2. The Government of Chile will ensure that the technologies and knowledge acquired by the Chilean nationals as a result of the Japanese technical cooperation will contribute to the economic and social development of Chile.
3. In accordance with the provisions of Article V and VI of the Agreement, the Government of Chile will grant in Chile privileges, exemptions and benefits to the Japanese experts referred to in II-1 above and their families.
4. In accordance with the provisions of Article IX of the Agreement, the Government of Chile will take the measures necessary to receive and use the Equipment provided by JICA under II-2 above and equipment, machinery and materials carried in by the Japanese experts referred to in II-1 above.
5. The Government of Chile will take necessary measures to ensure that the knowledge and experience acquired by the Chilean personnel from technical training in Japan will be utilized effectively in the implementation of the Project.
6. In accordance with the provision of Article V-(1)-(b) of the Agreement, the Government of Chile will provide the services of Chilean counterpart personnel and administrative personnel as listed in ANNEX IV.
7. In accordance with the provision of Article V-(1)-(a) of the Agreement, the Government of Chile will provide the buildings and facilities as listed in ANNEX V.
8. In accordance with the laws and regulations in force in Chile, the Government of Chile will take necessary measures to supply or replace at its own expense machinery, equipment, instruments, vehicles, tools, spare parts and any other materials necessary for the implementation of the Project other than the Equipment provided by JICA under II-2 above.
9. In accordance with the laws and regulations in force in Chile, the Government of Chile will take necessary measures to meet the running expenses necessary for the implementation of the Project.

Handwritten signature and initials in black ink, appearing to be 'H. G. U.' or similar.

IV. ADMINISTRATION OF THE PROJECT


1. Undersecretary of Public Health, Ministry of Health, as the Project Director, will bear overall responsibility for the administration and implementation of the Project.
2. Head, Division of Healthy Public Policies and Promotion, Ministry of Health, will assist the Project Director in the administration and implementation of the Project.
3. Chief, Department of Food, Zoonosis and Vector, Division of Healthy Public Policies and Promotion, Ministry of Health, as the Project Manager, will be responsible for the managerial and technical matters of the Project.
4. Senior Expert, Department of Food, Zoonosis and Vector, Division of Healthy Public Policies and Promotion, Ministry of Health, will assist the Project Manager in the managerial and technical matters of the Project.
5. The Japanese Chief Advisor will provide necessary recommendations and advice to the Project Director and the Project Manager on any matters pertaining to the implementation of the Project.
6. The Japanese experts will give necessary technical guidance and advice to Chilean counterpart personnel on technical matters pertaining to the implementation of the Project.
7. For the effective and successful implementation of technical cooperation for the Project, a Joint Coordinating Committee will be established whose functions and composition are described in ANNEX VI.

V. JOINT EVALUATION

Evaluation of the Project will be conducted jointly by JICA and the Chilean authorities concerned, at the middle and during the last six months of the cooperation term in order to examine the level of achievement.

VI. CLAIMS AGAINST JAPANESE EXPERTS

In accordance with the provision of Article VII of the Agreement, the Government of Chile undertakes to bear claims, if any arises, against the Japanese experts engaged in



technical cooperation for the Project resulting from, occurring in the course of, or otherwise connected with the discharge of their official functions in Chile except for those arising from the willful misconduct or gross negligence of the Japanese experts.

VII. MUTUAL CONSULTATION

There will be mutual consultation between JICA and Chile Government on any major issues arising from, or in connection with this Attached Document.

VIII. MEASURES TO PROMOTE UNDERSTANDING OF AND SUPPORT FOR THE PROJECT

For the purpose of promoting support for the Project among the people of Chile, the Government of Chile will take appropriate measures to make the Project widely known to the people of Chile.

IX. TERM OF COOPERATION

The duration of the technical cooperation for the Project under this Attached Document will be three years from December 15, 2005.

ANNEX I	MASTER PLAN
ANNEX II	LIST OF JAPANESE EXPERTS
ANNEX III	LIST OF MACHINERY AND EQUIPMENT
ANNEX IV	LIST OF CHILEAN COUNTERPART AND ADMINISTRATIVE PERSONNEL
ANNEX V	LIST OF BUILDINGS AND FACILITIES
ANNEX VI	JOINT COORDINATING COMMITTEE

