

2021.09.01

PL レポート(食品) <2021 No.3>

■「PL レポート（食品安全）」は原則として、隔月で発行します。食品衛生や食品安全に関する最近の主要動向を国内トピックスとして紹介するとともに、特集コーナーでは「よくある食品安全マネジメントシステムの認証取得後のお悩み 20 選」と題し解説（全 6 回）を行います。

国内トピックス：最近公開された食品衛生・食品安全に関する主な動向をご紹介します。

○厚生労働省 食品等事業者団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイダンス改正版を公表

厚生労働省は 6 月 15 日、「食品等事業者団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイダンス（第 4 版）」（以下、「ガイダンス」）を公表した。ガイダンスは食品等事業者団体を対象に HACCP に沿った衛生管理の手引書作成のための手続き、作業の進め方、手引書に含めるべき内容、参考となる情報等について概説したもので、今回、主に以下の点で改正が行われた。

（１）「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理計画」の対象業種の具体化

今回のガイダンスにおいて「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の対象業種が表 1 のとおり具体化された。

（表 1：対象業種に関する記述の改正点）

改正後	改正前
ア 食品を製造し、又は加工する営業者であって、食品を製造し、又は加工する施設に併設され、又は隣接した店舗においてその施設で製造し、又は加工した食品の全部又は大部分を小売販売するもの （例：菓子の製造販売、豆腐の製造販売、食肉の販売、魚介類の販売 等） イ 飲食店営業又は喫茶店営業を行う者その他の食品を調理する営業者（そうざい製造業、パン製造業（消費期限が概ね 5 日程度のもの）、学校・病院等の営業以外の集団給食施設、調理機能を有する自動販売機を含む） ウ 容器包装に入れられ、又は容器包装で包まれた食品のみを貯蔵し、運搬し、又は販売する営業者 エ 食品を分割して容器包装に入れ、又は容器包装で包み小売販売する営業者 （例：八百屋、米屋、コーヒーの量り売り等）	ア 小規模な製造・加工業者 イ 併設された店舗での小売販売のみを目的とした製造・加工業者 例）菓子の製造販売、食肉の販売、魚介類の販売、豆腐の製造販売等 ウ 提供する食品の種類が多く、変更頻度が頻繁な業種 例）飲食店、給食施設、そうざい・弁当の調理業等 エ 一般衛生管理のみの対応で管理が可能な業種 例）包装食品の販売業、食品の保管業、食品の運搬業等

改正後	改正前
オ 食品を製造し、加工し、貯蔵し、販売し、又は処理する営業を行う者のうち、食品等の取扱いに従事する者の数が 50 人未満である事業場（事務職員等の食品取扱いに直接従事しない者はカウントしない）	

（２）「原材料に由来する潜在的な危害要因」、および「食品分類ごと各段階における異物混入事例」にかかる別紙資料の追加

今回ガイダンスとともに別紙形式で資料が公表された。別紙 1 では「原材料に由来する潜在的な危害要因」を一覧表にして、原料食品群（穀類、魚介類、肉類、卵類など）ごとにどのようなハザード（食中毒の原因菌、化学物質、物理的異物など）に特に留意すべきかを示している。

さらに別紙 2 として「食品分類ごと各段階における異物混入事例」を示している。

【ここがポイント】

主な改正点の（１）に関して、従来のガイダンスでは対象業種について「小規模な製造・加工事業者」等の抽象的な記述にとどまっていたが、今回の改正によって具体的な数値（消費期限 5 日程度のパン製造業者、食品等の取扱いに従事する者の数が 50 人未満である事業場）や、営業形態（食品を分割して容器包装に入れ、又は容器包装で包み小売販売する業者（具体例：八百屋、米屋、コーヒーの量り売り））等が追加された。自社が「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の対象に該当するのかわからない、と悩んでいた事業者にとって、より参考としやすい情報となった。

また、主な改正点の（２）に関して、別紙 1 の情報は、細菌・寄生虫などの生物学的ハザード、自然由来の毒・食物アレルギーなどの化学的ハザード、異物などの物理的ハザードがどの原料食品群に当てはまるのかが整理されている。これらのハザードに対応するために、自社がいかなる管理点を設ければよいのかを検討する際に、参考にするとうい。

さらに、別紙 2 の情報は、平成 26 年度から 28 年度（11 月まで）にかけて保健所に寄せられた硬質異物による健康被害報告について、食品分類（水産加工品、農産加工品、菓子類、調理済み食品など）や各工程、異物のサイズごとに集計したものである。自社において硬質異物による危害シナリオを検討する際に有益な情報になるといえる。

なお、手引書は業種ごとに随時追加されている（本ガイダンスの公表以降「仕出し弁当」が追加）。既存の手引書についても随時改訂が行われている（本ガイダンスの公表以降「食品添加物製造（50 名未満）」、「食品添加物製造（ガス充填）」、「小規模な総菜製造工場」、「小規模なジビエ処理施設」が改訂）。定期的に厚生労働省のホームページを確認し、参考となる手引書のリリース状況や改訂状況を把握し、その内容を適宜自社の取組みに反映していくことが望ましい。

出所：厚生労働省 HP 「食品等事業者団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイダンス」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028_00001.html

厚生労働省 HP 「第 29 回 食品衛生管理に関する技術検討会 資料」

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_19292.html

解説コーナー：よくある食品安全マネジメントシステムの認証取得後のお悩み 20 選（第 3 回）

はじめに

今年度の解説コーナーでは、FSMS（Food Safety Management System：食品安全マネジメントシステム）を認証取得したばかりの架空の加工食品メーカー（インタ食品㈱）をモデルケースとして、食品安全チームのメンバーから寄せられた運用上のお悩みを Q&A 形式で解説しています。

前号までは、FSSC22000 の第 4 章（組織の状況）、第 5 章（リーダーシップ）、第 6 章（計画）、第 7 章（支援）に関連するパターンを紹介しました。

今回は、第 8 章（支援）の HACCP に関するハザード分析の手前、いわゆる一般衛生管理を含む HACCP の準備段階を中心としたお悩み、および解決策について紹介します。なお、前回同様、本文で示す項番は FSSC22000（ISO22000：2018）のものです。

お悩み【7】

有害虫の侵入予防のため、工場の入出荷口には高速シャッターを使用しています。老朽化に伴い、当該シャッターに亀裂やホツレが散見されますが、そのメンテナンスに関する手順書や記録簿がありません。私は中途採用者なのですが、この工場は FSSC22000 を取得しているから問題ないと言われました。このままでも大丈夫でしょうか。

[関連キーワード] 前提条件プログラム、PRP、ISO/TS22002-1

解決策【7】

(1) 問題の所在

FSSC22000 では、工場インフラに関して、前提条件プログラム（PRP：Prerequisite Programmes）により管理し、対象工場の適切なインフラ整備に向けて、ヒト／モノ／環境等由来の汚染予防や低減化を図るためのハザード分析を行った上で、管理手段を明確にすることを要求しています（8.2.1 項、8.5.2.2.2 項）。

本事例において、高速シャッターのメンテナンスに関する手順書や記録簿がないということは、有害虫対策に関する要求事項に対して、該当するインフラの管理箇所（この場合は高速シャッター）が指定されておらず、生物学的危害（B: Biological）、化学的危険（C: Chemical）、物理的危険（P: Physical）の観点（以下、「BCP の観点」という）からのハザードの洗い出しが行われていなかった、もしくは不十分であったために、ハザードのリスク評価に応じた管理手段を明確にできなかったものと推測されます。

(2) 要求事項を踏まえたインタ食品㈱ としてのあるべき姿

工場のインフラ管理については、PRP の要求事項（全 208 項目）に対して、工場のインフラ上の管理箇所を明確にした上で、前述の BCP の観点からハザードを洗い出し、リスクシナリオを想定した上で、リスクの大きさに応じて管理手段を決定することが望まれます。

(3) 改善対策案

以下の STEP で PRP に基づくハザード分析を行った上で、管理手段を決定することを推奨します。

STEP1 : ISO/TS22002-1 の要求事項の棚卸し

要求事項と工場インフラの管理手段とを紐づけしやすいうように、章番号や中項目等、要求事項を原文のまま転写します。

STEP2 : 管理箇所の特定

要求事項を実現するために管理すべき工場インフラを特定します。管理すべき箇所は 1 つに限られず、複数箇所におよぶ場合もあります。例えば、No.135 の要求事項では、「外部の扉、窓、又は換気装置の開口部は、有害生物侵入の可能性を最低限にするよう設計されなければならない」とあるので、管理すべき箇所の 1 つとして、高速シャッターを特定します。

STEP3 : 危害因子（ハザード）の洗い出しと特定

当該管理箇所の管理が不十分な場合に想定される危害因子（ハザード）を BCP ごとに洗い出します。

STEP4 : リスクシナリオの想定

当該管理箇所において、STEP3 で特定した危害因子（ハザード）が原因でどのような危害が発生するか、リスクシナリオを想定します。その際、ワーストシナリオベースでの想定を行います。

STEP5 : リスクの大きさの評価

リスクが顕在化した際のリスクの大きさを「頻度」と「影響度」から数値化します。頻度は過去のクレーム／苦情から判断、影響度はヒトに対する健康危害の観点から数値化します。

STEP6 : 管理の要否と管理手段の決定

リスクの大きさに応じた管理の要否判断基準を設け、管理が必要な場合は、リスクの大きさに応じたしかるべき管理手法を決定し、管理手法の詳細（いつ、どこで、だれが、何を、どのように点検・記録するか）を決定します。

上述の STEP 毎に検討した結果を整理した PRP に基づくハザード分析表を以下に示します。

＜PRP に基づくハザード分析表（例）＞

ISO/TS22002-1 要求事項				管理箇所	危害因子の特定		リスクシナリオの想定(危害因子の決定根拠)	リスク評価			管理手段		
章番	中項目	No	小項目(要求事項)					頻度	影響度	大きさ	要否	管理手段の方法	管理不要の根拠
...	...	1	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
12	有害生物	129	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	一般要求事項	129	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	アクセスの防御	135	外部に面した扉、窓又は換気装置の開口部は、有害生物の侵入の可能性を最低限にするよう設計されなければならない。	高速シャッター	B	虫およびその死骸	シャッターに亀裂が生じ、虫が侵入...	1	2	2	要	工場巡回 チェックシート	—
					C	掃除用の洗剤	使用した洗剤が残り、風で...	1	1	1	否	—	食品グレード洗剤を使用
					P	高速シャッターの一部	ぼつれたシャッターの一部が製品に...	2	2	4	要	工場巡回 チェックシート	—
	棲か及び出現	136	保管の範囲は、有害微生物の食物と水を与える...	...	B	...	...	...	...	...	...	...	...
					C	...	...	...	...	...	...	...	...
					P	...	...	...	...	...	...	...	...
	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
13	要員の衛生及び施設	150	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
...	...	208	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...

STEP1

ISO/TS22002-1 の要求事項の棚卸し

STEP2

管理箇所の特定

STEP3

ハザードの洗い出しと特定

STEP4

リスクシナリオの想定

STEP5

リスクの大きさの評価

STEP6

管理の要否と管理手段の決定

解決策【7】で参考とした FSC22000 (ISO22000:2018) の要求事項

- ✓ 8.2 前提条件プログラム (PRP)
- ✓ 8.5.2 ハザード分析

お悩み【8】

工場の荷受口（汚染区）で原材料を受取ったパレットを、そのまま原料倉庫に引き入れて保管しています。先日、清潔区で発見された飛来虫が、パレットに付着していた虫であることが判明しました。また、別件で、原材料を小分けして一次的に保管するプラスチック製のコンテナの一部が欠けて混入するヒヤリハット事故も発生しました。すべて予期せぬ出来事で、何を見直せばよいでしょうか。

〔関連キーワード〕 フローダイアグラム、ハザード分析

解決策【8】

(1) 問題の所在

このお悩みは「8.5.1.5 フローダイアグラム及び工程の記述」に関するもので、本事例では、主だった工程以外の搬送工程や保管工程等の細部に関するハザード分析がなされていたことが原因として想定されます。

(2) 要求事項を踏まえたインタ食品(株) としてのあるべき姿

本要求事項（8.5.1.5 項）においては、ハザード分析を実施する上で、以下の事項を含むことが求められています。

- ①「8.5.1.5.1 フローダイアグラム及び工程の記述」
 - i) 作業における段階の順序及び相互関係
 - ii) あらゆる外部委託した工程
 - iii) 原料、材料、加工助剤、包装材料、ユーティリティ及び中間製品がフローに入る箇所
 - iv) 再加工及び再利用が行われる箇所
 - v) 最終製品、中間製品、副産物及び廃棄物を搬出又は取り除く箇所
- ②「8.5.1.5.3 工程及び工程の環境の記述」
 - i) 食品及び非食品取扱い区域を含む構内の配置
 - ii) 加工装置及び食品に接触する材料、加工助剤及び材料のフロー
 - iii) 既存の PRP、工程のパラメータ、管理手段、食品安全に影響を与え得る手順
 - iv) 管理手段の選択及び厳しさに影響を与える可能性のある外部要求事項

したがって、本事例においては、当該製品に使用する原料や添加物、包材やパレット等の材料等の受入れから出荷するまでの製造工程について、搬送や分岐、一次保管等の細部の工程についてもフローダイアグラムに記載することが望ましいといえます。

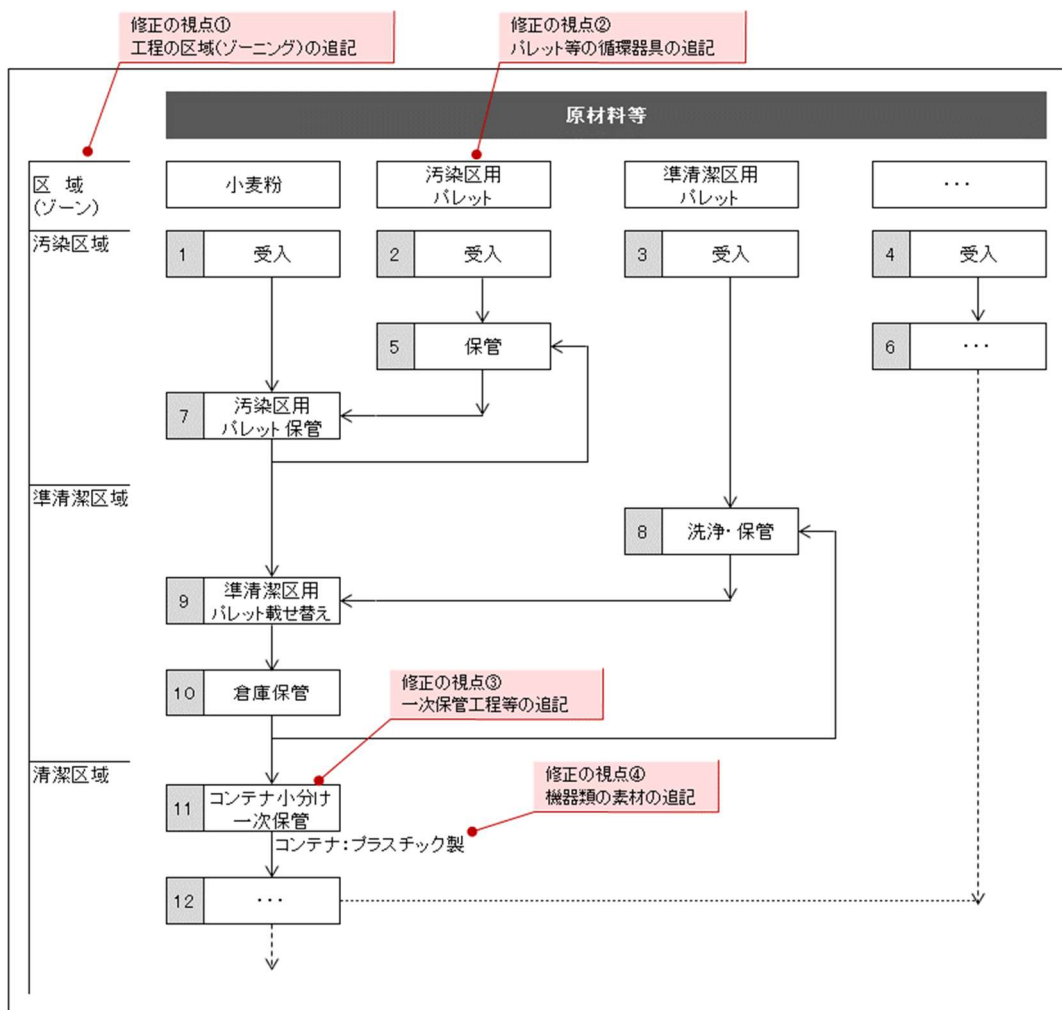
(3) 改善対策案

以下の視点でフローダイアグラムを修正することを推奨します。

修正の視点	説明
①工程の区域（ゾーニング）の追記	事前に工場の施設図等に上書きして清潔区／準清潔区／汚染区等のゾーニングを行ったゾーニング図を作成しておく。区域を追記することにより、当該製造工程のゾーンが見える化され、かつ、ゾーンの交差に伴う影響等のリスクが想定しやすくなる。
②パレット等の循環器具の追記	パレットは原材料を運ぶ「搬送器具」と捉える。他に台車やハンドリフト等、工場内を循環するものがあれば追記する。これにより、搬送器具由来の有害虫や砂ホコリ、ペンキ等の混入リスクが想定しやすくなる。
③一次保管工程等の追記	一次的な保管工程も、製造工程と捉える。また、上述の搬送工程、昇降工程や分岐工程等があれば追記する。これにより、工程由来の、素材の欠損等による異物混入や洗浄不足による微生物の付着等のリスクが想定しやすくなる。
④機器類の素材の追記	食品が直接触れる機器の素材（例：プラスチック製）等を工程名の近くに追記する。これにより、機器類の素材が明確になり、洗浄方法の妥当性や素材の欠損等のリスクが想定しやすくなる。

上記の観点で修正したフローダイアグラムを以下に示します。

<フローダイアグラム（例）>



解決策【8】で参考とした FSC22000 (ISO22000:2018) の要求事項

- ✓ 8.5.1.5.1 フローダイアグラム及び工程の記述
- ✓ 8.5.1.5.3 工程及び工程の環境の記述

お悩み【9】

海産物の原材料の一部を天然品から養殖品に変更したところ、賞味期限間近になって異臭がするとのクレームがありました。調達先から原材料の仕様書を取付け確認していましたが、今後も他の製品で原材料の仕様変更を余儀なくされる場合があり、どのように管理すれば良いでしょうか。

〔関連キーワード〕 原料の特性、最終製品の特性

解決策【9】**(1) 問題の所在**

このお悩みは「8.5.1.3 最終製品の特性」に関するもので、本事例では、同じ品種であっても天然品から養殖品の原材料変更にとまなう、長期保存によって誘因される酵素分解や発酵、酸化等の生化学反応を想定していなかったことに問題があります。

(2) 要求事項を踏まえたインタ食品(株) としてのあるべき姿

本要求事項（8.5.1.3 項）においては、原料等の変更があれば、以下の観点での最終製品の特性への影響を確認しておくことが求められます。

- ①製品名又は同等の識別
- ②組成
- ③食品安全に関連する生物的、化学的及び物理的特性
- ④意図したシェルフライフ及び保管条件
- ⑤包装
- ⑥食品安全に関する表示及び／又は取扱い、調理及び意図した用途に関する説明
- ⑦流通及び配送の方法

したがって、本事例においては、原材料の仕様変更（天然から養殖）にとまなう特性の変化としてシェルフライフ（保存期間）への影響が予見されることから、試作試験を行った上で、サンプルの保存試験により製造後からの保存期間を見直すべきでした。

(3) 改善対策案

今後は、仕様変更が判明した時点で、当該原材料等の仕様書（商品カルテ）を取付け、前述の①～⑦のどの項目に影響を及ぼすかを検討します。検討の結果を踏まえ、試作試験や保存試験、パッケージ表示の見直し等を行い、最終製品の仕様変更を余儀なくされる場合は、その変更箇所を自社の製品仕様書に反映させて修正します。

【仕様変更で留意すべき例】

- ・ ③の生物的特性の例：原材料の香りや色調維持のための原材料の殺菌温度の変更
- ・ ③の物理的特性の例：原材料の冷蔵納品が冷凍納品となった場合の解凍ドリップの発生
- ・ ⑤の例：包材のガスバリア性に変更となった場合の水分や酸素透過度
- ・ ⑥の例：原料原産地表示事項（重量割合上位1位）の産地切替え

解決策【9】で参考とした FSC22000 (ISO22000:2018) の要求事項

- ✓ 8.5.1.2 原料、材料及び製品に接触する材料の特性
- ✓ 8.5.1.3 最終製品の特性

おわりに

今回は、HACCPに関するハザード分析の手前、いわゆる HACCP の準備段階を中心としたお悩みを紹介しました。この準備段階で不具合があると、HACCP7 原則の肝となるハザード分析に抜け漏れが生じるなどリスクの顕在化に繋がるおそれがあります。

次回は、当該 FSMS の「運用（第 8 章）」の後半戦、HACCP7 原則を中心としたお悩みについて解決策を示す予定です。

以上

文責：リスクマネジメント第三部 製品安全グループ

インターリスク総研の食品リスク対策関連サービス

【食品リスク対策関連サービスのご案内】

- ・消費者にとって、「食の安全」は最大の関心事である一方、食品業界では、食中毒や製品回収などの事故が多発、悪意に基づく人為的な食品汚染（食品テロ）なども発生しています。
- ・このような中、食品関連企業にとって、一般衛生管理や品質管理態勢の強化にとどまらず、HACCPの導入や意図的な異物混入等に対する対策を実施し、安全性を一層向上させることが喫緊の課題となっています。
- ・弊社では、様々なお悩みを抱えている食品関連企業の皆様に対して、食中毒や異物混入対策、食品防御（フードディフェンス）対策等、ご要望に応じた豊富なコンサルティング実績があります。
- ・このような実績を踏まえ、食品リスク対策のためのコンサルティングやセミナー等のサービスメニュー「食品 RM MASTER」をご用意しております。
- ・食品リスク関連の課題解決に向けて、ぜひ、「食品 RM MASTER」をご活用ください。

食品RM MASTER 代表的なメニュー例

I. 食品コンプライアンス

コンプライアンス態勢の確立

II. 食品衛生・品質管理

食品衛生管理態勢の改善

異物混入対策の強化

品質管理態勢全般の改善

取引先監査の実施

III. 食品安全マネジメント

HACCPシステムの構築・認証取得・維持改善

ISO22000・FSSC22000の認証取得・維持改善

IV. 食品リスクコミュニケーション

食品誤表示対策

食品事故対応マニュアルの策定

V. 食品防御

フードディフェンス対策

「食品 RM MASTER」をはじめ、弊社の食品リスク対策関連メニューに関するお問い合わせ・お申し込み等は、リスクマネジメント第三部 製品安全グループ (TEL. 03-5296-8974)、またはお近くの三井住友海上、あいおいニッセイ同和損保の各社営業担当までお気軽にお寄せ下さい。

（ご参考：弊社の食品衛生法改正関連コンサルティングメニュー）

貴社における食品衛生法改正対応に関連して、弊社では以下のコンサルティングメニューを用意しております。ご活用をご検討ください。

	貴社において課題として認識していること	弊社コンサルティング内容
HACCP に沿った衛生管理	HACCP の社内への浸透	・ 社内研修等による、貴社内における HACCP 浸透の支援。
	HACCP の見直し・実効性強化	・ 現地調査を踏まえた現状評価に基づく、貴社取り組み内容の見直し、改善の支援。
	HACCP のさらに上を行く仕組みづくり	・ FSSC22000 など食品安全マネジメントシステムの認証取得を目指したお取り組みへの支援。
食品等自主回収報告制度	食品事故・リコール対応マニュアルの整備	・ 食品事故・リコール対応の意思決定手順のほか、具体的な実施手順を示したマニュアル策定を支援。
	食品事故・リコール発生時の対応力強化	・ 食品事故やリコール事案の発生を想定したシミュレーション形式等での訓練実施を支援。

本レポートはマスコミ報道など公開されている情報に基づいて作成しております。
また、本レポートは、読者の方々に対して企業の食品安全対策に役立てていただくことを目的としたものであり、事案そのものに対する批評その他を意図しているものではありません。

不許複製／Copyright MS&AD インターリスク総研株式会社 2021