

2021.07.01

PL レポート(食品) <2021 No.2>

■「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：最近公開された国内の食品衛生・食品安全に関する主な動向をご紹介します。

○食品衛生法の一部改正、本格施行について

6 月 1 日より食品衛生法の一部が改正、本格施行されることから、5 月 31 日に厚生労働省より各自治体等に向けて、関連する通達等が以下の通り相次いで発出された。

- 1.HACCP に沿った衛生管理の本格施行について
- 2.「食品等自主回収 (リコール) 報告制度の創設に関する Q&A」について
- 3.営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設の施行について

今号ではこれを受け、食品関連事業者にとって対応が必須となる、上記 1～3 の食品衛生法改正に関連する情報を特集する。

1.HACCP に沿った衛生管理の本格施行について

この通達には業界団体等が作成し、厚生労働省が内容を確認した業種別手引書の一覧表が別添 1 として添付され、各自治体等に対して、それらに基づいた指導・助言の要請や、個々の食品関連事業者の規模や状況等に応じた指導上の配慮を求めている。

併せて、食品関連事業者や都道府県等から寄せられた質問を取りまとめた「HACCP に沿った衛生管理の制度化に関する Q&A」の内容を一部更新し、別添 2 として公表している。この Q&A には食品関連事業者から寄せられた質問と回答 35 件、及び都道府県等から寄せられた質問と回答 4 件が掲載されている。

[コメント]

この通達は各都道府県等の衛生主管部局あてに発せられたものであるが、食品関連事業者においても、「HACCP (ハサップ) に沿った衛生管理の制度化」の本格施行を踏まえ、別添 1 で紹介されている業種別手引書を参考に今一度自社の取組内容を確認することをお勧めしたい。

別添 1 の業種別手引書の一覧表は、約 100 の業種業態別にどの団体からどのような手引書が公表されているのかを整理したものである。HACCP を策定した事業者におかれては、これらの手引書の中から自社の業態に最も近いものと照らし合せながら、不備・不足がないかをチェックすることが効果的である。

別添 2 の Q&A には制度全般に関するもののほか、保健所による監視指導や罰則等に関すること、食品衛生責任者の選任に関することなど食品関連事業者にとって有益と思われる内容が多く記載されていることから、一通りお読みいただくことをお勧めしたい。

出所：厚生労働省ホームページ「HACCP に沿った衛生管理の本格施行について（令和 3 年 5 月 31 日付け薬生食監発 0531 第 3 号）」

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000786683.pdf>

関連資料：

HACCP（ハサップ）に沿った衛生管理の制度化に伴う食品等事業者への監視指導について（平成 31 年 2 月 1 日付け薬生食監発 0201 第 1 号）

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc4059&dataType=1&pageNo=1

HACCP に沿った衛生管理の制度化に関する Q&A

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000153364_00001.html

食品等事業者団体が作成した業種別手引書（厚生労働省が内容を確認した手引書）

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

2. 「食品等自主回収（リコール）報告制度の創設に関する Q&A」について

食品等自主回収報告制度が創設されることにより食品衛生法に違反する、又は食品衛生法違反のおそれがある食品、及び食品表示法に違反する食品等が報告の対象となる。この事務連絡では当制度に関して寄せられた問い合わせ等を Q&A 形式で取りまとめたことを通知している。

Q&A は「届出の対象（6 例）」、「リコール食品等の分類（2 例）」、「リコール食品等の公表（2 例）」が掲載されている。

[コメント]

この事務連絡は厚生労働省より各都道府県等の衛生主管部局あてに発せられたものではあるが、今回創設される食品等自主回収（リコール）報告制度に関する留意点が Q&A 形式で整理されており、食品関連事業者にとって必要な情報が得られることから、一通りお読みいただくことをお勧めしたい。

なお、届出は原則オンライン上の食品衛生申請等システムによることとなるため、食品関連事業者は同システムへの情報登録等を済ませておくことが必要となる。また、各都道府県に届出があった情報は一元化され、厚生労働省のホームページ上で公表される。

食品関連事業者においては、リコールが必要な事案が生じた場合に迅速かつ適切な届出対応等を行うための態勢整備が求められる。そのためにはリコールもしくはリコールのおそれがある事象を認識した場合の報告ルール策定、対応部門及び対応部門における判断基準、さらに届出フローの理解等が必要となる。

さらに、リコールが必要な（もしくはリコールのおそれのある）事象の発生を想定し、自社で策定したルール等に基づき対応訓練を実施することにより、現状の仕組み・ルールの不備や運用に当たっての問題等が明らかになる。抽出された課題に対して改善策を講じることによって、対応力の強化を図ることが期待できる。

出所：厚生労働省ホームページ「食品等自主回収（リコール）報告制度の創設に関する Q&A について（令和 3 年 5 月 31 日付け事務連絡）」

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000786685.pdf>

関連資料：

厚生労働省ホームページ「自主回収報告制度に関する情報」)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/kigu/index_00011.html

3. 営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設の施行について

各都道府県等の衛生主管部局あてに、標題について管内食品事業者等への周知徹底や運用に遺漏が出ないように通知するとともに、別添 1 及び 2 として「営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設に関する Q&A」、別添 3 として「営業規制の経過措置に関する Q&A」を添付している。

「営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設に関する Q&A」は、別添 1 において食品事業者等より寄せられた質問のうち「制度全般に関すること」のほか「個別の営業許可業種」、「施設基準」、「営業届出」、「廃業届出」などに関する 21 例が記載されている。別添 2 では自治体から寄せられた質問のうち 7 例を取り上げている。

また、別添 3 で営業許可、営業届出の経過措置に関することについて Q&A 形式で整理している。

[コメント]

過去の食中毒の発生状況等を踏まえ、営業許可業種の再編、及び営業届出制度の新設が実施される。

営業許可業種の再編は、例えば新たな許可業種として漬物製造業、水産食品製造業、液卵製造業等が設定される一方、リスクが低いと考えられる一部の業種（乳類販売業、氷雪販売業、食肉販売業・魚介類販売業の一部など）は営業許可ではなく、営業届出の対象となる。

営業許可業種再編により、一つの許可業種で取り扱える食品の範囲が拡大されたり（例：菓子製造業を取得している施設が調理パンを製造する場合、そうざい製造業や飲食店営業の許可は不要）、原材料や製造工程が共通する業種が統合されたり（例：みそ製造業と醤油製造業を統合して「みそ又はしょうゆ製造業」とする）するなど、食品事業者への負荷の低減が図られるケースもある。

営業届出制度は今回新たに創出された制度で、営業許可の対象となっていない業種の営業者が対象となる。具体的には野菜果物販売業、菓子種製造業、弁当等の食品販売業などが該当する（東京都ホームページより）。

なお、営業許可、営業届出とも不要な業種もある。それは食品衛生上のリスクが少ない業種（食品又は添加物の輸入業、常温で長期間保存しても腐敗、変敗その他品質の劣化による食品衛生上の危害の発生の恐れがない包装食品の販売業、など）が該当する。

「営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設に関する Q&A」ではさまざまな事例を取り上げ解説している。食品事業者はこれらを参照しながら、法令違反とならないよう対処することが求められる。

出所：厚生労働省ホームページ「営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設の施行について（令和 3 年 5 月 31 日付け薬生食監発 0531 第 5 号）」

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000786684.pdf>

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 2 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）に関連する 3 パターンを紹介しました。

今回は、第 7 章（支援）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）のものであります。

お悩み【4】

原材料の一部（中間加工原材料）の製造を社外に委託していますが、その原材料に異物が混入していたことが判明し、当該原材料を使用した製品を自主回収することになりました。当該業者は 10 年以上の納入実績があり、安定的に安価で調達できることから、ここ数年、定期的な監査は実施していませんでした。他社への切り替えは、商談や監査等の検討時間やコスト面から難しい状況です。

[関連キーワード] 製造委託先、外部提供者、監査、力量評価

解決策【4】

(1) 問題の所在

本事例では、製造委託先に対して適正な力量評価や監査が行われておらず、製造委託先との取引が形骸化していたところに問題があります。

(2) 要求事項を踏まえたインタ食品㈱としてのあるべき姿

製造委託先との取引の形骸化を防止するためには、力量評価や監査等の仕組み・ルールを作成した上で、ルールに基づき適正な評価や監査を実施することが望ましいと言えます。

これらの力量評価や監査等は、中間加工原材料の製造委託先に限らず、原材料の調達先、全工程の製造委託（いわゆる OEM や PB）、定期的な防虫防鼠の駆除（管理）や設備メンテナンス等、当該製品の一部もしくは全部の管理を外部に委託する事業者（以下、外部提供者）に対しても行っていくことが求められます。

「7.1.6 外部から提供されるプロセス、製品又はサービスの管理」においても、外部提供者を対象に以下を要求しています。

- ① 外部提供者の評価、選択、履行状況の監視や再評価を行うための基準等の設定
- ② 外部提供者への自社の FSMS に関する要求事項の伝達
- ③ 外部提供者が提供する製品やサービスに関するの安全性の確認
- ④ 外部提供者の管理方法等に関する文書化や記録類とその保持

(3) 改善対策案

今回の事案では、改めて、当該製造委託先に対する力量評価を実施すべきです。その結果、設定

した基準に達しておらず、時間やコスト面で、すぐさま他社への切り替えが難しい場合は、監査や受入れ検査の頻度を上げる等、一定の基準を設けて当該事業者の管理を実施することを推奨します。

なお、製造委託先をはじめとした外部提供者の力量評価や監査については、以下の管理項目について仕組み・ルールを作成や見直しをするとよいでしょう。

外部提供者 の管理事項	管理項目(例)
力量評価	➤ コスト／生産実績／リードタイム／事故発生率・内容／FSMS 体制等の評価項目 ➤ 評価項目に対する定性的／定量的な評価基準(数値化) ➤ 選択基準(ランク付け)とランクに基づく管理方法(監査や受入検査頻度等)
監査	➤ 監査項目や監査頻度 ➤ 監査結果に基づく改善要求の内容や期限 ➤ 改善要求に対する外部提供者の取組状況の確認方法 ➤ 監査を踏まえた外部供給者の再評価

解決策【4】で参考とした FSC22000 (ISO22000:2018) の要求事項

- ✓ 7.1.5 外部で開発された食品安全マネジメントシステムの要素
- ✓ 7.1.6 外部から提供されるプロセス、製品又はサービスの管理

お悩み【5】

調達先から購入した業務用加工食品を主原料とした製品があります。従前より当該加工食品は国内で製造していることから商品パッケージの原料原産地は「国内製造」と表示していましたが、今回納品されたロットは調達先が海外に製造委託したものであることが明らかになりました。調達先に確認したところ、製造地を切り替える旨は数カ月前に当社に連絡済みであるとのことでした。社内関係者に確認したところ、いつ、誰がその連絡を受けたのか特定できませんでした。包材を含む原材料の調達先は数百社にも及ぶため、再発防止に苦慮しています。

[関連キーワード] 外部コミュニケーション、利害関係者(ステークホルダー)、材料の特性

解決策【5】

(1) 問題の所在

本事例では、以下の3点に問題があります。

- ① 調達先に対して、自社の商談(外部コミュニケーション)の窓口が、社内の営業／資材調達／商品開発／品質管理部門等、どの担当部門なのかを伝達していなかった。
- ② 調達先から聴取すべき内容が曖昧だった。
- ③ 聴取した結果の記録(商談議事録)の回覧方法が不明だった。

(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

本事例に対して、調達先との商談窓口、調達先と商談により確認すべき(情報交換すべき)項目、商談記録の回覧方法の明確化が求められます。これらをルール化した上で、ルールに基づき

適正な外部コミュニケーションを実施することが望ましいと言えます。

このお悩みは「7.4.2 外部コミュニケーション」に関するもので、ここでは、調達先だけでなく、以下のステークホルダーとのコミュニケーションの確立や実施等が求められています。

- ・外部提供者および契約者
- ・顧客や消費者（苦情含む）
- ・法令・規制当局
- ・FSMSの有効性や更新に影響する（それによって影響される）、その他の組織

(3) 改善対策案

前述(1)①については、調達先とのコミュニケーションの窓口を、例えば営業部門に一本化し、調達先にその旨を連絡します。

前述(1)②については、食品安全の実現に影響を与える情報を抜け漏れなく聴取するための商談フォームを作成します。その際、「8.5.1.2 原料、材料及び製品に接触する材料の特性※」を参照にするとよいでしょう。

前述(1)③については、調達先との認識間違いを防止するために、商談記録を調達先と共有した上で、関連する部署にメールやイントラネット等で展開していくことが求められます。また、社内関係部署で情報共有を図ったことについても記録に残します。

なお、これらの外部コミュニケーションの情報は、製品仕様の見直しや工場修繕等の費用対効果に直結する場合が多いため、外部とのコミュニケーションの記録は、マネジメントレビュー(9.3)やFSMSの更新(4.4、10.3)へのインプットとしての活用することも必要になります。

※生物学的・化学的・物理的特性／添加物や加工助剤を含む配合された材料の組成／由来／原産地（出所）／生産方法／包装及び配送の方法／保管条件および使用期限／使用や加工前の準備・取扱い／出荷基準や仕様

解決策【5】で参考とした FSC22000 (ISO22000:2018) の要求事項

- ✓ 7.4.2 外部コミュニケーション
- ✓ 8.5.1.2 原料、材料及び製品に接触する材料の特性
- ✓ 9.3.2 マネジメントレビューへのインプット
- ✓ 10.3 食品安全マネジメントシステムの更新

お悩み【6】

調達先との商談（外部コミュニケーション）によって、自社で使用する調達先の業務用加工食品の仕様が一部変更（塩分濃度が変更）になることが食品安全チームに共有されました。しかしながら、工場の製造現場まで当該情報が共有されておらず、従来の配合比で製造したため、塩分濃度が最終製品の仕様と異なり廃棄処分となりました。原因究明の結果、当該製造ラインに関連する食品安全チームメンバーが複数人いるため、互いに誰かが共有したものだと思い込んでいたようでした。

〔関連キーワード〕 内部コミュニケーション、食品安全チーム、社内ミーティング

解決策【6】

(1) 問題の所在

本事例では、食品安全チームが外部コミュニケーションで得た情報を現場作業員まで共有しなかったことによる、内部コミュニケーション上の問題があります。

(2) 要求事項を踏まえたインタ食品㈱としてのあるべき姿

本事例では、どのコミュニケーションの場で、食品安全チームの誰が、何を、誰に伝達するのか等の内部コミュニケーションに関する仕組み・ルール作成とその運用が望まれます。

このお悩みは「7.4.3 内部コミュニケーション」に関するもので、以下の13項目の食品安全に影響する変更点があれば、その情報や問題解決策を伝達するための内部コミュニケーションの確立や実施等が求められています。

No.	食品安全確認項目	No.	食品安全確認項目
1	製品、新製品	8	適用される法令・規制要求事項
2	原料、材料およびサービス	9	食品安全ハザードおよび管理手段に関連する知識
3	生産システムおよび装置	10	組織が順守する、顧客、業界およびその他の要求事項
4	生産施設、装置の配置、周囲環境	11	外部の利害関係者からの関連する引合いおよびコミュニケーション
5	清掃・洗浄および殺菌・消毒プログラム	12	最終製品に関連する苦情
6	包装、保管および流通システム	13	その他の条件
7	力量や責任・権限の割当て		

(3) 改善対策案

作成した内部コミュニケーションに関する仕組み・ルールを確実に運用するために、どの場で、誰が、何を、誰に伝達するのかを一覧化（下表参照）することで共有すべき情報の抜け漏れ防止が期待できます。

＜内部コミュニケーション一覧表（例）＞

No.	食品安全確認項目	内部コミュニケーションの場			社内伝達者 (食安メンバー)	伝達内容 (関連文書)	伝達先									
		定例会	臨時会	朝礼			製造 1課	製造 2課	資材 調達	受注 出荷	商品 開発	品質 管理	営繕	営業	総務	
1	製品、新製品	○	—	○	商品開発課長	製品説明書等	○	○	○	○	○	○	○	○	○	—
2	原料、材料及びサービス	○	—	○	製造1課長	原材料特性表等	○	○	○	—	○	○	—	—	—	—
3	生産システム及び装置	○	—	○	営繕課長	システム変更書等	○	○	○	—	—	○	—	—	—	—
・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・
・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・
・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・
12	最終製品に関連する苦情	○	○	○	品質管理課長	苦情報告書等	○	○	○	—	○	○	○	○	○	○
13	その他の条件	○	○	○	(内容による)	(内容による)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

また、定例会や臨時会等の記録をもとにヒト／モノ／環境の変化やFSMSの運用状況を把握できるので、内部コミュニケーションの記録は、13項目別に整理した上で、外部コミュニケーショ

ンの記録と同様に、マネジメントレビュー（9.3）やFSMSの更新（4.4、10.3）へのインプットとしての活用することが求められます。

解決策【6】で参考としたFSC22000(ISO22000:2018)の要求事項

- ✓ 7.4.3 内部コミュニケーション
- ✓ 9.3.2 マネジメントレビューへのインプット
- ✓ 10.3 食品安全マネジメントシステムの更新

おわりに

前回および今回の2回にわたって、第4章から第7章まで、すなわち組織としてFSMSの基盤となる仕組みやルールに関するお悩みを紹介しました。この基盤が揺らぐと第8章の一般衛生管理を含むHACCPの運用も揺らぎ、引いてはリスクの顕在化に繋がる恐れがあります。

次回は、当該FSMSの肝となる「運用（第8章）」のうち、一般衛生管理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