

2020.11.02

## PL レポート(食品) <2020 No.4>

■「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「HACCP の一歩先を行く食品安全マネジメントシステム」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。

### ○厚生労働省が「令和元年度における輸入食品監視指導計画に基づく監視指導結果」を公表 (2020 年 8 月 28 日 厚生労働省)

厚生労働省は 8 月 28 日、「令和元年度における『輸入食品監視指導計画に基づく監視指導結果』及び『輸入食品監視統計』」を公表した。輸入食品監視指導計画は国が輸入食品や輸入者に対して、重点的、効率的、かつ効果的な監視指導の実施を推進することによって、輸入食品等の一層の安全確保を図ることを目的として行われている。

公表された主な内容は以下のとおりであった ([ ] カッコ内は平成 30 年度の数値)。

- 令和元年度の輸入届出件数は約 254 万件 [248 万件] あり、重量にすると約 3,327 万トン [約 3,417 万トン] であったが、そのうち 217,216 件 [206,594 件] について法に基づく規格、基準等への適合性についての検査を実施し、763 件 (延べ 800 件) [780 件 (延べ 813 件)] を法違反として、積み戻し (輸出者に返送)、又は廃棄等の措置を講じた。
- 令和元年度のモニタリング検査 (多種多様な輸入食品等の食品安全の状況について幅広く監視するために実施する検査) では、延べ 99,636 件 [99,920 件] の検査を実施し、延べ 144 件 [152 件] を法違反として回収等の措置を講じた。モニタリング検査で法違反等が発見された食品等に対しては、必要に応じて同一輸出国かつ同一食品の検査率を引き上げて検査を行っている。

上記で示した法違反の条文別件数の内訳は表 1 のとおりであった。

表 1 法違反の条文別件数

|                                                    |       |
|----------------------------------------------------|-------|
| 食品の成分規格 (微生物、残留農薬、残留動物用医薬品) に関するもの (食品衛生法第 13 条違反) | 450 件 |
| アフラトキシン等の有害・有毒物質の付着等に関するもの (食品衛生法第 6 条違反)          | 222 件 |
| 指定外添加物の使用に関するもの (食品衛生法第 12 条違反)                    | 53 件  |
| 器具又は容器包装の規格に関するもの (食品衛生法第 18 条違反)                  | 35 件  |
| おもちゃの規格に関するもの (食品衛生法第 62 条(準用規定)違反)                | 3 件   |
| 食肉の衛生証明書の不添付 (食品衛生法第 10 条違反)                       | 1 件   |

出典：厚生労働省「令和元年度における輸入食品監視指導計画に基づく監視指導結果」をもとに弊社にて作成

また、法違反の検査分類別件数の内訳は表2のとおりであった。

表2 法違反の検査分類別件数

|                          |       |
|--------------------------|-------|
| 微生物に係る規格違反               | 180 件 |
| 有害、有毒物質の含有及び病原微生物による汚染違反 | 179 件 |
| 指定外添加物の使用及び添加物の使用基準に係る違反 | 140 件 |
| 残留農薬に係る違反                | 127 件 |
| 腐敗、変敗（異臭やカビの発生等）に係る違反    | 52 件  |
| 器具、容器包装に係る規格違反           | 35 件  |
| 残留動物用医薬品に係る規格違反          | 16 件  |
| その他                      | 34 件  |

出典：厚生労働省「令和元年度における輸入食品監視指導計画に基づく監視指導結果」をもとに弊社にて作成

出所：厚生労働省「令和元年度における『輸入食品監視指導計画に基づく監視指導結果』及び『輸入食品監視統計』の公表」（令和2年8月28日）

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_13222.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_13222.html)

## ○農林水産省が新型コロナウイルス感染症対策として策定された「外食業の事業継続のためのガイドライン」の対応状況について公表

（2020年8月28日 農林水産省）

農林水産省は8月28日、本年5月に、一般社団法人日本フードサービス協会と一般社団法人全国生活衛生同業組合中央会が作成し、公表した「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針（改正）に基づく外食業の事業継続のためのガイドライン」（以下「ガイドライン」という）※の飲食店への周知、対応状況に関する調査結果を公表した。

本調査は、7月30日から8月12日にかけて、地方農政局等の職員が飲食店約5,500店舗を個別に訪問した結果を取りまとめたもので、ガイドラインの確認項目の約8割以上を実施している店舗が、81%を占めることが確認された。

ガイドライン上の項目のうち、ほぼ全ての店舗（無該当又は未確認等を除く）で実施できていたのは以下であった。

- ・ 食品を扱う者の健康管理と衛生管理の徹底
- ・ マスクやフェイスガードの適切な着用、手洗いの徹底
- ・ トイレの毎日清掃、不特定多数が触れる場所の清拭
- ・ 一般的な衛生管理の徹底

一方、1,000店舗以上が実施できていない項目は以下のとおりであった。

- ・ テイクアウト客と店内飲食客の動線の区別など工夫
- ・ 卓上に調味料・冷水ポットを置かない

※新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針（改正）に基づく外食業の事業継続のためのガイドライン  
([http://www.jfnet.or.jp/contents/\\_files/safety/FSguideline\\_20514.pdf](http://www.jfnet.or.jp/contents/_files/safety/FSguideline_20514.pdf))

本ガイドラインでは、「お客様の安全（入店時、客先のご案内、テーブルサービスとカウンターサービス、会計処理、テイクアウトサービス、デリバリーサービス）」「従業員の安全衛生管理」「店舗の衛生管理」の観点から感染予防策について定められている。

出所：農林水産省

「外食業の事業継続のためのガイドライン」の周知・確認・遵守の徹底活動結果

<https://www.maff.go.jp/j/shokusan/gaisyoku/attach/pdf/index-27.pdf>

## 解説コーナー：HACCPの一步先を行く食品安全マネジメントシステム

### 第4回 FSSC22000の認証取得に向けた文書類の整備①

#### はじめに

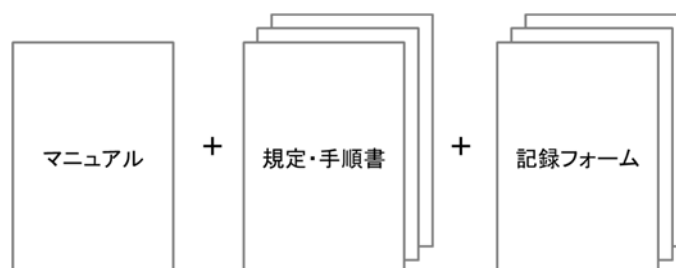
前号では、FSSC22000の規格に基づきFSMS（Food Safety Management System：食品安全マネジメントシステム）を実装するための手順や進め方、すなわち、経営トップのコミットを踏まえ、推進組織を立ち上げた上で、当該規格の各要求事項に沿って現状評価を行い、具体的に解決する方法等について説明しました。

FSSC22000の第三者認証を取得する場合には、次のステップとして、以下の文書類を整備する必要があります。

- ① FSMSを運用する上での仕組み・ルールを示した食品安全マネジメントマニュアル（以下、「マニュアル」という）
- ② マニュアルの下位文書に相当し、マニュアルで示した仕組み・ルールに基づき担当者が実行できるように具体化した規程・手順書
- ③ FSMSの運用結果を残す記録フォーム類

そこで、今回は、マニュアルや、マニュアルに紐づく規程・手順書、記録フォーム類の等の作成方法や作成手順について解説します。

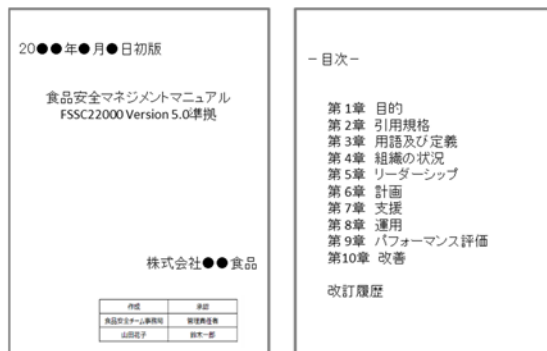
＜認証取得にあたって整備すべき文書類の全体像＞



## 1. マニュアルの骨格作り

まずはじめに、ベースとなる ISO22000 規格の各項番や箇条文（要求事項）をそのままマニュアル用に転記します。次に、FSSC22000 規格の独自の追加要求事項（ロゴマーク管理や食品防御、食品表示等の 7 項目程度）を、関連する ISO22000 の各章に適宜挿入します。

＜マニュアルの表紙と規格の構成に沿って示されたマニュアルの目次＞



しかしながら、規格で示されている要求事項は、実施主体や対応方法が不明瞭な部分が少なくないため、それぞれの要求事項につき、自社の規模や体制を踏まえて、5W1H を明確にしていける必要があります。

【例】「4.1 項 組織及びその状況の理解」を例にした 5W1H の明確化

＜要求事項を転記しただけのもの＞

組織は、組織の目的に関連し、かつ、その FSMS の意図した結果を達成する組織の能力に影響を与える、外部及び内部の課題を明確にしなければならない



＜5W1H の明確化の観点から修正したもの＞

経営トップは、組織の目的に関連し、かつ、その FSMS の意図した結果を達成する組織の能力に影響を与える、外部及び内部の課題に対して、「社内外の課題整理表」を前年度末までに作成し、明確にする

このように、各要求事項を転記した上で、自社の体制等を鑑みながら、5W1H を明確にいくことで、マニュアルの骨格ができあがっていきます。

## 2. マニュアルの内容の具体化・充実化

上記の作業を経てマニュアルの骨格は整いますが、これだけでは FSMS を実現することはできません。なぜなら、要求事項そのものは FSMS を構築・運用するために組織が取組まなければならない基本要件しか書いていないからです。そこで、FSMS を実効的なものとするためには、要求事項に加え、自社の状況に即した仕組み・ルールをマニュアルに定めたり、それを具体化するための規程・手順書を整備し、実施した記録を残すための記録用紙を予め準備しておくことが必要になります。なお、頻繁にルールや手順が変更になる場合、一部であっても、その都度マニュアル全体の改版やその他の手続（改訂履歴を付記した上で、旧版の廃棄や差替え、周知等）が必要になります。このため、それらの改訂が見込まれる事項については、なるべく下位文書に回して、マニュアル自体は改訂があまり行われないように作ることが望ましいといえます。

以下では、第1章から第7章までのマニュアル上で具体化・充実化すべきポイントについて解説していきます。

## 第1章 目的

ここでは、本マニュアルの目的を記載します。具体的には、「安全な食品を製造するための手段として、FSMSを構築し運用する際に必要となる手順を明確にすること」を目的として定めます。なお、ISO22000の第1章は、「適用範囲」の箇条名になっていますが、マニュアル上では、「目的」とします。

## 第2章 引用規格

ここでは、FSSC22000の規格が次の3つから構成されているので、それらを引用する旨を記載します。

- ・ISO22000 規格
- ・自社の業態に該当するISO/TS22002 シリーズ
- ・FSSC22000 規格独自の追加要求事項

## 第3章 用語および定義

ここでは、一連の文書に使用する専門用語およびその定義を記載します。引用する規格類で定められた「用語および定義」を転記した上で、必要に応じ、自社内で使用されている独自の用語とその定義を明文化します。マニュアル策定後も、使用される用語及びその定義について、適宜、追加・修正を図っていきます。

## 第4章 組織の状況

ここでは、自社に対するステークホルダー（利害関係者）からのニーズや期待に対応するために、自社の課題の整理、および、本規格を適用する範囲（組織や製品群）を明確にすることが求められています。そこで以下①～④を検討し、マニュアルに追加します。

### ①社内外の課題整理表の作成

しかるべきFSMSを実行するためには、社内外のステークホルダーが直面している社会的状況や事情、および、それらの背景を踏まえ、自社の食品安全に関する課題を見える化（「社内外の課題整理表」を作成）することが必要になります。そこで、マニュアル上では、「社内外の課題整理表」を作ることと、それを検討した結果を記録に残す旨を明記します。

以下に、記録フォームに記入した「社内外の課題整理表」の一例を示します。

<社内外の課題整理表（例）>

| 課題    | 利害関係者 | 背景            | ニーズや期待     |
|-------|-------|---------------|------------|
| 外部の課題 | 消費者   | 少子高齢化、嗜好の変化、… | 個食化、低塩分化、… |
|       | 調達先   | 複数購買、業務用食品…   | 一括発注、…     |
|       | 販売先   | 競合他社の参入、…     | 高品質、…      |
|       | 関係省庁  | 改正食品衛生法、…     | …          |
|       | …     | …             | …          |
| 内部の課題 | 経営層   | 売上減による経営資源の…  | 効率化、…      |
|       | 従業員   | 高齢化           | …          |
|       | 関連会社  | …             | …          |
|       | …     | …             | …          |

## ②組織図の作成・挿入

適用する範囲（組織）として、当該規格を運用する組織（関連部署）を見える化した組織図を作成し、マニュアルに挿入します。すでに組織図があり、一部の組織のみで当該規格を運用する場合は、新たに作る必要はなく、全社組織図の上から太枠で囲む・赤字にする等して、適用組織を明確に区分すれば足ります。また、自社 HP に掲載したり、パンフレット等に掲載していれば、マニュアルにその掲載場所を示すだけでも問題ありません。

## ③製品適用範囲一覧表の作成・挿入

適用する範囲（製品群）を明確にするため、以下のような製品群とカテゴリ（NB／PB、一般用／業務用等）、および、対応する事業所名と住所を明記した製品適用範囲一覧表を作成し、マニュアルに挿入します。

＜製品適用範囲一覧表（例）＞

| 製品群   | カテゴリ    | 事業所名        | 住所            |
|-------|---------|-------------|---------------|
| 焼成洋菓子 | NB（一般用） | ●●菓子㈱ A工場α棟 | ●●県●●市●●町 123 |
| 和生菓子  | NB（業務用） | ●●菓子㈱ A工場β棟 | ●●県●●市●●町 123 |
| チルド菓子 | PB（一般用） | ●●菓子㈱ B工場   | ●●県●●市●●町 789 |
| ...   |         |             |               |

なお、当該表が頻繁に変更になる場合は、別紙として管理しておくようにすると、変更時はそれだけ差し替えればよいので便宜性が向上します。

## ④ロゴマークの管理手順の策定

当該規格を認証取得した後のロゴマークの管理方法について、ロゴ管理の目的、適用範囲（自社ホームページ、パンフレット、名刺等）、責任と権限（担当部署と権限の範囲）、管理手順等を定め、その旨を記載します。なお、この管理項目は、FSSC22000 の追加要求事項 2.5.5 項ですが、組織として当該マークを管理する必要があるため 4 章に挿入します。

## 第 5 章 リーダーシップ

ここでは、経営トップが表明した食品安全方針や当該規格を実務的に運用する食品安全チームメンバーとリーダーを明示する必要がありますが、食品安全方針の策定方法や食品安全チームメンバーおよびそのリーダーの指名の仕方については、規格の内容からだけではわかりません。ここでは、それらの考え方について説明します。

## ①食品安全方針の策定

食品安全方針は、自社の経営方針や社是・社訓等をベースにし、5.2.1 項「食品安全方針の確立」の箇条 a) から f) を満たすような形で策定し、経営トップの承認を経た上で、マニュアルに明記します。

なお、このように策定した方針は、この章に記載するだけでなく、マニュアルの冒頭に FSMS を導入する契機や経営トップの想いととも記載している企業も多く見られます。

## ②食品安全チームメンバーおよびリーダーの指名

経営トップが示した食品安全チームメンバーやリーダーを明記します。一般的には、製造責

任者である工場長や品質保証責任者がリーダーとして指名されることが多く、リーダーによって、食品安全チームのメンバーが選定され、経営トップが承認します。

## 第6章 計画

要求事項では「FSMS の目標を確立する」「モニタリングし検証する」「必要に応じ維持及び更新する」旨の記述だけであり、具体的にどのように目標管理計画を立てればよいのか、また、その計画をいかに管理、検証・改善していけばよいのかが明らかになっていません。ここでは、食品安全に関わる重要課題の解決に向けた目標（例えば、ヒヤリハット件数 10%減等）を定め、それを達成するための計画の作成方法や記録フォーム等を定めた「目標管理計画の作成手順書」を策定した上で、当該手順書に基づき、計画の進捗管理、実績に対する検証、来期に向けた計画の更新方法等について明示することが求められます。

以下に、「目標管理計画の作成手順書」の一例、および、「目標管理計画書」の記録例を示します。計画書については計画に対する結果の記録も併記できるようにしておくことで、計画に対する遂行状況の確認が容易になります。

### < 目標管理計画の作成手順書（例） >

**目標管理計画の作成手順書**

当社は以下のように食品安全の目標およびそれを達成するための計画を作成する。

- ・各部署は食品安全方針に基づいて、FSMS の目標を毎年、年度始めに設定する。
- ・各部署のリーダーは当該部署の数値化された食品安全目標を盛り込んだ目標管理計画を作成する。  
目標に対する達成度合いを前期と後期に…
- ・管理責任者は目標管理計画および目標管理計画（記録）を承認する。

以下の項目に留意のうえ作成する：

- a) 実施事項：下記の目標管理計画の実施事項に達成方法を盛り込んで計画を作成し、…
- b) 必要な資源：担当部署のメンバーおよび使用している機械および…
- c) 責任者：担当部署のリーダー
- d) 実施事項の完了時期：毎年 4 月と 10 月に計画を作成、9 月に前期、3 月に後期の…
- e) 結果の評価方法：…

目標管理計画書フォーム

| 目標                 | 達成基準 | 実施事項<br>達成方法 | 結果(前期)<br>4 月～9 月 |    | 結果(後期)<br>10 月～3 月 |    |
|--------------------|------|--------------|-------------------|----|--------------------|----|
|                    |      |              | 結果                | 改善 | 結果                 | 改善 |
| 資源                 |      |              |                   |    |                    |    |
| 法令・規制・顧客要求（該当する場合） |      |              |                   |    |                    |    |
| 責任者                |      |              |                   |    |                    |    |

### < 目標管理計画書 兼結果記録書（例） >

**目標管理計画書 兼結果記録書**

当社は以下のように各部署で食品安全目標を達成するための活動を記録する。

目標管理計画実施記録 例：メンテナンス部門：機械の見直し、メンテナンスの実施

| 目標                 | 達成基準                       | 実施事項<br>達成方法 | 結果(前期)<br>4 月～9 月                         |                    | 結果(後期)<br>10 月～3 月 |    |
|--------------------|----------------------------|--------------|-------------------------------------------|--------------------|--------------------|----|
|                    |                            |              | 結果                                        | 改善                 | 結果                 | 改善 |
| 機械の故障による作業中断の未然防止  | 機械故障 10 件以下、作業停止時間 20 時間以下 | 日常点検、作業工程の確認 | 11 件発生                                    | 点検箇所の頻度とメンテナンス方法を… | —                  | —  |
| 資源                 |                            |              | ・営繕課<br>・工場隣接の工務室、工場内部のメンテナンス区画<br>・年間予算… |                    |                    |    |
| 法令・規制・顧客要求（該当する場合） |                            |              | ・食品衛生法、水道法、…                              |                    |                    |    |
| 責任者                |                            |              | 山田太郎                                      |                    |                    |    |

## 第7章 支援

ここでは、6 章で計画した目標を達成するために、必要となる組織内外のリソースの明確化や FSMS のシステム全体に関連する文書管理方法についての明文化が求められています。

### ①教育訓練計画書の策定

要求事項では、単に「教育・訓練により力量を備えていること」「有効性を評価すること」「力量の証拠を残すこと」等の旨の記述だけであり、具体的な教育・訓練方法や、力量の評価方法等については説明されていません。ここでは、教育対象者とその対象者に求められる力量と必要な教育内容および、その有効性の評価基準等を整理した「教育訓練計画書」を策定した上で、当該計画書に基づき、教育を実施し、その結果を「教育実施記録」に記録していく旨を明示することが求められます。

以下に、「教育訓練計画書」と「教育実施記録」への記録例を示します。

### <教育訓練計画書（例）>

| 教育訓練計画書（力量の証明）                                                                    |                                                                    |                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <p>当社の以下に定める教育訓練に関する規程に準じ、社外従業員の力量を継続的に開発するために教育訓練を実施する。その実施をトレーニング実施記録に記録する。</p> |                                                                    |                                                              |
| 実施計画の概要                                                                           | 形式                                                                 | 実施後の評価基準と記録                                                  |
| 1. 一般社員/新卒・前年研修での業務遂行能力                                                           | 研修、社内研修による職業能力の向上研修など、管理職に対するトレーニングを含む。年1回の4年間に全社員対象に実施する教育を必要とする。 | 研修実施後に問題や質問がないこと、研修参加者は、研修/全社員対象、教育訓練実施記録に記録する。力量の証明は、研修の... |
| 2. 食品衛生チーム/食品衛生チームのメンバー/パートを参照                                                    | 食品衛生チーム/食品衛生チームのメンバー/パートを参照。HACCP教育に関する外部での受講など。                   | メンバーの力量も食品衛生チーム/パートで示す。力量の証明は、研修の...                         |
| 3. COPのモニタリング担当者/OPを適切にモニタリングする能力                                                 | 当該担当者/OPは、モニタリング担当者/OPとして、前年度に実施された研修、研修に入る前に...                   | 当該担当者/OPは、モニタリング担当者/OPとして、前年度に実施された研修、研修に入る前に...             |
| 4. 新入社員/前年研修での業務遂行能力                                                              | 新入社員/前年研修での業務遂行能力。HACCP教育の形式で提供される。トレーニング担当者...                    | 新入社員/前年研修での業務遂行能力。HACCP教育の形式で提供される。トレーニング担当者...              |
| 5. 新入社員/前年研修での業務遂行能力                                                              | 新入社員/前年研修での業務遂行能力。HACCP教育の形式で提供される。トレーニング担当者...                    | 新入社員/前年研修での業務遂行能力。HACCP教育の形式で提供される。トレーニング担当者...              |
| 6. 外部研修/自前での研修/パートを参照する能力                                                         | 外部研修/自前での研修/パートを参照する能力。HACCP教育の形式で提供される。トレーニング担当者...               | 外部研修/自前での研修/パートを参照する能力。HACCP教育の形式で提供される。トレーニング担当者...         |

### <教育実施記録>

| 1. 全社員対象 - 座学形式 |                                                |
|-----------------|------------------------------------------------|
| 教育訓練実施記録        |                                                |
| テーマ             | SSと一般衛生について                                    |
| 実施日時            | 2000年0月0日、0時～0時まで                              |
| 受講者             | 工場の製造および品質保証担当者（30名）                           |
| 教育訓練担当者         | 食品衛生チーム                                        |
| 内容              | 食品衛生センター作成の「安全な食品を製造して、SSと一般衛生の基本を説明した。        |
| 評価              | 説明後に10問の理解度テストを実施した。全が30%、8問正解が10%であり、十分理解できた。 |
| 課題              | 次回より専門的な内容も含めるとともに、写真で示して説明したい。                |
| 報告日             | ...                                            |
| 工場長コメント         | ...                                            |
| 図表              | ...                                            |

5. OJT 部署別

教育訓練実施記録

○○工場包装課 袋のヒートシール 力量一覧表

評価者：工場長（2000年0月0日実施）

| 作業名      | 手順書#  | Aさん | Bさん | Cさん | ... | ... |
|----------|-------|-----|-----|-----|-----|-----|
| 温度と時間の設定 | 123-1 | 3   | 3   | 2   | ... | ... |
| 完全なシール   | 123-2 | 3   | 3   | 2   | ... | ... |
| 清掃と保守点検  | 123-3 | 3   | 3   | 2   | ... | ... |
| .....    |       |     |     |     |     |     |

点数：0：できない

1：段取りしてもらえ（補助/監督が必要）

2：一人で十分にできる

3：業務の背景や実施理由も理解しており、人に教えることができる。

### ②外注（アウトソース）・購買管理方法の策定

要求事項では、単に「外注（アウトソース）先や原材料等の外部提供者についての選択・評価・見直し等を行うための基準を確立する」旨の記述だけであり、具体的な外注（アウトソース）・購買の管理方法については説明されていません。ここでは、外注・調達先の採用フローや評価方法等を定めた「外注（アウトソース）・購買管理規程」を策定した上で、当該規程に基づき外注先や調達先を評価・採用する旨を明示することが求められます。

以下に「外注（アウトソース）・購買管理規程」の一例を示します。

### <外注（アウトソース）・購買管理規程（例）>

外注（アウトソース）・購買管理規程

- 目的**  
 当社に食品安全に関わるプロセス、製品またはサービスを提供する供給者の評価、選択およびパフォーマンスのモニタリングを目的とする。
- 適用範囲**  
 食品安全に関わるプロセス、製品またはサービスを提供する供給者の新規取引の可否の継続取引の可否の判断、評価、承認とその記録までとする。
- 責任と権限**  
 食品安全チームおよび各部署の担当者は供給者の承認を行う。  
 各部署の担当者は管理責任者は、…。
- 管理手順**  
 (1) プロセスまたはサービスの供給者の評価  
 ① 食品安全チームまたは各部署の担当者は「供給者評価表」（プロセス）によって供給者の評価を行う。  
 また以下の事項が発生した場合に、当該供給者の再評価を行い、結果を「供給（プロセスまたはサービス）」に記録する。  
 ・新規に取引を開始する場合  
 ・供給者の提供するプロセス又はサービスに問題が生じた場合  
 ・評価の結果、採用が否決された取引については、記録は不要。  
 (2) 製品の供給者の評価  
 ① 食品安全チームまたは各部署の担当者は「供給者評価表」（製品）によって供給者の評価を行う。  
 また以下の事項が発生した場合に、当該供給者の再評価を行い、結果を「供給（製品）」に記録する。  
 ・新規に取引を開始する場合  
 ・製品規格を変更する場合  
 ・供給者の提供するプロセス又はサービスに問題が生じた場合  
 ・評価の結果、採用が否決された取引については、記録は不要。  
 5. …

■外部から提供される製品の評価、選択、パフォーマンスのモニタリングおよび再評価を行う手順  
 以下のフローを参照のこと

```

graph TD
    A[規格の設定] --> B[書類審査]
    B -- 不合格 --> A
    B -- 合格 --> C[サンプルの入手]
    C --> D[規格の内容確認]
    D -- 不合格 --> E[サンプル再手配]
    D -- 合格 --> F{テスト}
    F -- 不合格 --> G[不採用]
    F -- 合格 --> H[採用]
    H --> I[...]
    
```

■供給者評価表（サービスまたは製品）

| 外部提供先 | 信用調査・要否 | マネジメントシステム | 対応力・サービス | 価格 | 納期 | クレームの有無 | 特殊事情 | 特別採用 | 採用可否（日付） |
|-------|---------|------------|----------|----|----|---------|------|------|----------|
|       |         |            |          |    |    |         |      |      |          |
|       |         |            |          |    |    |         |      |      |          |
|       |         |            |          |    |    |         |      |      |          |

評価の手続きを概説  
 外部提供先：取引先名称を記入  
 信用調査：信用調査の結果は管理責任者あるいは工場長が判断する。必要であれば「○」、不要の場合「ー」  
 マネジメントシステム：食品安全マネジメントシステムの第三者認証を取得しているか「○」、取得していない場合は「X」  
 対応力・サービス：サービス・情報の提供および問題解決に協力的であれば「○」、協力的でない場合は「X」

■供給者評価表（製品）

| 外部提供先 | 購入商品 | 規格書 | 法令基準 | 当社規格（他者分析含む） | COA（試験成績証明書） | 代替品 | 特別採用 | 採用可否（日付） |
|-------|------|-----|------|--------------|--------------|-----|------|----------|
|       |      |     |      |              |              |     |      |          |
|       |      |     |      |              |              |     |      |          |
|       |      |     |      |              |              |     |      |          |

評価結果（例）：購入商品が規格を満たすことを確認した。採用を決定する。  
 ■購入商品が材料の場合  
 ・新規に取引を開始する場合  
 ・評価の結果、採用が否決された取引については、記録は不要。  
 規格書  
 各部署の担当者は外部提供先より規格書を入力するうえ、原材料（購入商品）が衛生の立場で生産・栽培、または…  
 ■購入商品が食品に使用される包装材の場合  
 ・新規に取引を開始する場合  
 ・評価の結果、採用が否決された取引については、記録は不要。  
 …  
 ・規格を変更する場合  
 …

## ③外部コミュニケーション手順の策定

要求事項では、単に「外部のステークホルダーとの有効なコミュニケーションを確立し、実施・維持する」「コミュニケーションの証拠を文書化して保持する」旨の記述だけであり、具体的な外部コミュニケーション手順の策定方法については説明されていません。ここでは、外部のステークホルダーの担当窓口と入手すべき情報の一覧（「外部コミュニケーション一覧」）や、外部情報の社内共有先等のルールを定めた「外部コミュニケーション手順書」を策定した上で、当該手順書に基づき、外部のステークホルダーとのコミュニケーションを実施することや、その記録を保持する旨を明示することが求められます。

以下に、外部コミュニケーション手順書の作成例を示します。

## &lt;外部コミュニケーション手順書（例）&gt;

| 外部コミュニケーション手順書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |       |                                              |                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------|----------------------------------------------|----------------------------------|
| 当社は以下の利害関係者と有効なコミュニケーションを確立し、実施し、かつ、維持します。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  |       |                                              |                                  |
| 1. 対象者<br>(1) 外部提供者および契約者：原材料・機器・サービス・情報などの購買先、プロセスをアウトソースした相手、構内で作業の一部を行う別会社など。外部の専門家なども含む。<br>(2) 以下の事項に関する顧客および/または消費者<br>・当社の食品安全に関する製品情報、製品の取扱い、陳列、保存、調理、配送及び使用において食品安全を可能にするもの。<br>・フードチェーン内の当社より下流の組織及び/又は最終の消費者が管理しなければならない食品安全ハザード、具体的な例として、含有するアレルギーの表示などの製品表示。<br>・当社の取引先との取決め事項、引合い及び発注で食品安全に関わる内容を含む情報。<br>・顧客あるいは消費者からの苦情やクレーム<br>(3) 法令・規制当局：所轄保健所、厚生労働省・農林水産省の関係部署など。<br>(4) 消費者団体・業界団体等<br><br>2. マネジメントレビュー（9.3参照）及びFSMSの更新（4.4及び10.3参照）へのインプット<br>外部とのコミュニケーションを通じて得られる情報が食品安全マネジメントシステムの有効性又は更新に影響する場合は、食品安全チームリーダーは、マネジメントレビュー（9.3参照）及びFSMSの更新（4.4及び10.3参照）へのインプットとして含める。証拠は文書化した情報として保持する。<br><br>3. 外部コミュニケーション手順<br>①単なる通知等の場合は、・・・<br>②当社から社外のステークホルダーとの打合せ等を行う場合は、・・・<br>③社外のステークホルダーから当社に打合せ等の連絡があった場合は、・・・<br>④・・・<br><br>4. 外部コミュニケーション記録<br>食品安全に関して外部コミュニケーションにより情報交換が必要とされる場合は、・・・<br><br>... |                  |       |                                              |                                  |
| <外部コミュニケーション一覧>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                  |       |                                              |                                  |
| 分類                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 企業名              | 社内窓口  | 情報を反映させる社内資料やコミュニケーション内容                     | 議事録等の社内共有先                       |
| 原材料                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 別紙調達先            | 生産管理部 | ・原材料規格表<br>・製品規格書<br>・最終製品特性表                | ・工場長<br>・調達課<br>・品管<br>・HACCPチーム |
| 添加物・包装資材                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ABC 薬品<br>DEF 印刷 | ...   | ・最終製品特性表<br>・製品規格書                           | ...                              |
| ユーティリティ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ...              | ...   | （必要であれば）<br>・製品仕様書                           | ...                              |
| アウトソース                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ...              | ...   | ・業務委託契約書                                     | ...                              |
| 法令・規制当局                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ...              | ...   | ・法令・規制当局からの通知、ウェブサイト（ウェブサイトの場合、印刷して紙媒体を保持する） | ...                              |
| 顧客                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ...              | ...   | ...                                          | ...                              |
| その他<br>顧客との取決め事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ...              | ...   | ...                                          | ...                              |

## ④文書管理規程の策定

要求事項では、「文書化した情報の管理については、閲覧許可・改版管理・保管や廃棄に関して取組む」旨の記述だけであり、具体的な文書管理方法についての説明がありません。ここでは、管理すべき文書の適用範囲と文書管理者の責任と権限を明確にした上で、文書の発行・受領から保管（改版）・廃棄に至るまでの詳細なルールを定めた「文書管理規程」を策定した上で、当該規程に基づき、文書化した情報を管理する旨を明示することが求められます。

以下に「文書管理規程」の一例を示します。

## &lt; 文書管理規程（例） &gt;

| 文書管理規程     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 目的      | 食品安全マネジメントシステムに必要な文書の管理を行う。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2. 適用範囲    | すべての食品安全マネジメントシステム関連の文書。文書には製造現場で掲示される作業要領、指示文書、看板などを含む。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 3. 責任・権限   | 各部署の文書管理担当者および食品安全チームリーダーを文書および記録の管理・保管の責任者とする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4. 文書の管理方法 | <p>①文書の発行・改訂</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・文書は発行前に関連部署の責任者または食品安全チームリーダーあるいは工場長が内容を確認した上で承認する。また、文書は必要に応じて見直し、更新する。</li><li>・文書は「文書一覧」で最新版を明確にする。</li><li>・外部文書は明確に区別され、「外部コミュニケーション手順および記録」に附り・・・</li><li>・各部署で必要な部署はすぐに使用・参照できるように・・・</li><li>・廃止文書は廃棄する。なんらかの目的で保管する場合、文書に旧文書であることを・・・</li><li>・文書の改訂は「改訂履歴表」に記録する。別表に・・・</li><li>...</li></ul> <p>②記録の保管</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・食品安全マネジメントシステム関連の記録は、システムが効果的に運用されていることの証拠として適切に保管される。別表に食品安全マネジメントシステム記録一覧と保管年数を示す。</li><li>・食品安全マネジメントシステム関連の記録は、記録の種類及び識別番号を明確にし、検索・閲覧が容易にできるようにファイルする。劣化・損傷・紛失のないよう、・・・</li><li>...</li></ul> <p>③文書の廃棄</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・保管日数を超えた記録は年度末までに廃棄する。</li><li>・廃棄対象の文書・記録類は残断あるいは破損して廃棄する。</li><li>...</li><li>...</li></ul> |

## おわりに

今号では、マニュアルや、マニュアルに紐づく規程・手順書、記録フォーム類の作成方法や作成手順についてマニュアルの第7章まで解説しました。次回は、第8章以降について同様に解説します。なお、具体化した規程・手順書や記録フォームと記入例は、あくまで一例ですので、各要求事項を自社の体制や規模に鑑み、適宜解釈の上、充実化していくことが望まれます。

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。

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 2020