

2018.01.04

PL レポート(食品安全) <2017 No.5>

■「PL レポート (食品安全)」は原則として、隔月第 1 営業日に発行。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、「解説コーナー」で、現在制度化が注目される HACCP を取り上げ、連載解説 (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 HACCP の考え方に基づく「食品等事業者団体が作成した業種別手引書」を公表 (2017 年 10 月 4 日 厚生労働省)

厚生労働省は、10 月 4 日、HACCP の考え方に基づく衛生管理に取り組む際の「食品等事業者団体が作成した業種別手引書」について以下の 3 種類を公表した。

- ・ HACCP の考え方に基づく衛生管理のための手引書 (小規模な一般飲食店事業者向け)
＜詳細版＞及び＜概要版＞*1
- ・ 食品添加物製造における HACCP 導入の手引書 (基準 B) *2

これらの手引書は、HACCP の制度化を見据え、食品関係団体が事業者において HACCP を導入する際の負担軽減を目的に作成された。

*1 HACCP の考え方に基づく衛生管理のための手引書 (小規模な一般飲食店事業者向け)
＜詳細版＞、＜概要版＞

いずれも公益社団法人日本食品衛生協会が作成

*2 食品添加物製造における HACCP 導入の手引書 (基準 B)
一般社団法人日本食品添加物協会が作成

出所：(厚生労働省) 食品等事業者団体が作成した業種別手引書

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028.html>

○厚生労働省が「食品衛生法改正懇談会」の報告書を取りまとめて公表 (2017 年 11 月 15 日 厚生労働省)

厚生労働省は、11 月 15 日、「食品衛生法改正懇談会」の報告書を取りまとめて公表した。

本懇談会は、近年の食品安全を取り巻く環境変化を踏まえ、食品衛生規制全般の在り方について、食品衛生法改正も念頭に置きながら、見直しの方向を議論してきたもので、平成 29 年 9 月から 11 月にかけて 5 回にわたり開催された。取りまとめて公表された主な提言内容は以下のとおり。

1. 健康被害の防止や食中毒等のリスク低減

①食中毒対策の強化

- ・ フードチェーン全体を通じた衛生管理の向上のため、食肉処理段階での対策の強化や、生産段階との連携強化等
- ・ 広域的な食中毒事案に対応するため、厚生労働省、都道府県等の関係者間での連携や

食中毒発生状況の情報共有等の体制を整備

②HACCP（Hazard Analysis and Critical Control Point）の制度化

- ・ HACCP による衛生管理を制度化（全ての食品等事業者を対象に、衛生管理計画を作成し、手洗い励行等の一般衛生管理に加え、事業者の規模等に応じた HACCP による衛生管理の実施を求める）

③リスクの高い成分を含むいわゆる「健康食品」等による健康被害防止対策

- ・ 健康被害防止の観点から、リスクの高い成分を含むいわゆる「健康食品」等について、製造工程管理や原材料の安全性の確保のための法的措置を講じ、実効性のある仕組みを構築
- ・ 事業者から行政への報告の制度化を含む健康被害の情報収集・処理体制を整備

④食品用器具及び容器包装規制の見直し

- ・ 認められた物質以外は、原則使用禁止とするポジティブリスト制度導入に向け、対象材質・物質の範囲、事業者間で伝達すべき情報やその伝達方法、適正な製造管理等について具体化

2. 食品安全を維持するための仕組み

①営業許可制度の見直しと営業届出制度の創設

- ・ 現在政令で定める 34 営業許可業種について、食中毒リスクや営業の実態に応じて、許可対象業種を見直すとともに、営業届出制度を創設

②食品リコール情報の把握・提供

- ・ 食品等事業者が自主回収情報を行政に報告し、行政が国民に提供する仕組みを構築

③輸入食品の安全性確保・食品輸出事務の法定化

- ・ 輸入食品の安全性の確保のため、輸出国段階での対策強化として、HACCP による衛生管理や乳製品・水産食品等の衛生証明書の添付の輸入要件化
- ・ 食品の輸出のため、自治体の食品輸出関連事務の根拠規定など、法的な規定の創設

3. 食品安全に関する国民の理解促進

リスクコミュニケーションの強化

- ・ リスク等に関する情報を正しく消費者に伝えるため、行政から国民への情報の発信方法や内容を工夫
- ・ 国民との双方向の情報及び意見の交換を推進

出所：（厚生労働省）「食品衛生法改正懇談会」の報告書を取りまとめました

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000184683.html>

解説コーナー：食品関連事業者に求められる HACCP 導入に向けた態勢構築の概要とポイント

【第 5 回】HACCP の高度化①

同コーナーでは 6 回にわたって、食品関連事業者に求められる HACCP を導入する際の概要とポイントについて連載します。各回のテーマは以下のとおりです。

- | | |
|-------|----------------------------|
| 第 1 回 | 食品関連事業者を取り巻く環境の変化と求められる取組み |
| 第 2 回 | 一般衛生管理の強化における留意点 |
| 第 3 回 | HACCP の導入における留意点① |
| 第 4 回 | HACCP の導入における留意点② |
| 第 5 回 | HACCP の高度化① |
| 第 6 回 | HACCP の高度化②（予定） |

はじめに

本誌の第 3 回と第 4 回でコーデックス HACCP の 7 原則 12 手順に関して、手順毎に解説および取組み例を示しました。

しかしながら、HACCP を構築・運用しても、食品事故が発生してしまうケースが散見されます。

そこで、今回と次回の 2 回に渡り、代表的な失敗事例を使って、問題の所在を明らかにし、HACCP の高度化に向けた視点と具体的な取組み例について解説します。

1. 手順 1（HACCP チームの編成）の高度化

(1) 想定事例

カステラを製造している洋菓子メーカーの X 社では、HACCP の新規導入に伴い、工場長が HACCP チームリーダーに就任した。チームリーダーは、コーデックス HACCP の要求事項を踏まえ、工場内の役職者をメンバーとする HACCP チームを編成し、現行の業務内容からチーム内の役割を決定した。その後、チーム内で勉強会を開催した上で、HACCP を構築し運用を開始した。

しかしながら、チームメンバー全員の HACCP に関する力量が乏しいこともあり、文書化した製品説明書等が不十分であったり、危害要因分析もままならず、CCP の管理基準やモニタリング方法に誤りがあった。

その結果、異物が混入した製品が出荷された。

(2) 問題の所在

この事例では、コーデックス HACCP の要求事項に基づき、HACCP チームを編成しました。しかしながら、個人の力量（期待した結果を達成するために、知識及び技能を適用する能力（JIS Q9000：2015））を評価せず、チームメンバーの選考や役割を決めたこと、さらに勉強会は開催したが、力量向上につながったのかが不明なまま HACCP チームが編成されていました。しかるべき力量を有したメンバーを選定しないまま HACCP を運用した点に問題がありました。

(3) HACCP の高度化に向けた視点

HACCP チームは、HACCP の 7 原則 12 手順を理解し、その要求事項を実践できるメンバーによって構成される必要があります。その際、以下の 3 つの視点を踏まえて取り組むことが望まれます。これにより、HACCP に関して適切な力量を有した HACCP チームの編成が期待されます。

① チームメンバーの力量評価

- ②チームメンバーへの役割付与
- ③力量の向上に向けた教育

(4) 具体的な取組み

①チームメンバーの力量評価

- i) HACCP を構築、運用する上で必須となる項目を棚卸しします。HACCP の要求事項である 7 原則 12 手順を中心に、これらの要求事項を実践するために必要となる一般衛生管理や社内におけるコミュニケーションに関する力量も評価項目に含まれます。(以下、評価項目の一例)

■ 7 原則 12 手順の各手順の実践

- HACCP チームメンバーの力量評価ができること
- 製品説明書の作成ができること
- 意図する用途および対象となる消費者の確認ができること

■ 一般衛生管理の実践

- 施設設備に関する設計や配置ができること
- 食品の取扱い(受入/仕込/加工/包装等)に関する管理ができること
- 施設設備に関する保守・衛生管理ができること

■ コミュニケーションの実践

- 社内の内部コミュニケーション活動(情報の伝達、指導や教育等)ができること
- 社外の外部コミュニケーション活動(保健所等の規制当局、調達先、販売先、業界団体等の各ステークホルダーからの情報収集等)ができること

■ 品質管理の実践

■ 食品安全に関する微生物学や化学等の知識

ii) 力量評価

HACCP チームリーダーが、チームのメンバーの候補となる従業員を対象に、上記 i) の評価項目を充足しているか否かを確認します。下表に力量評価表の例を示します。

力量評価表

評価対象: ○○工場 HACCPチーム							
×: 当該業務を見聞した程度の経験しかない				評価者: 山田太郎			
○: 社内外の講習会の参加やOJTにより当該業務の知識や技能がある				評価日: 2018年1月22日			
		氏 名		山田太郎		鈴木次郎	
		社内役職		工場長		製造一課長	
				...		...	
分類	評価項目	結果	備考	結果	備考	結果	備考
手 順 関 連	HACCPチームメンバーの力量評価(手順1)ができること	○		×			
	製品説明書の作成(手順2)ができること	○		×			
	意図する用途および対象となる消費者の確認(手順3)ができること	○		×			
	製造工程一覧図の作成(手順4)ができること	○		○	包装以降は不可		
	...	...	...	...			
一 般 衛 生	施設設備に関する設計や配置ができること	○		×			
	食品の取扱い(受入)に関する管理ができること	×		○			
	食品の取扱い(仕込)に関する管理ができること	×		○			
	食品の取扱い(加工)に関する管理ができること	×		○			
	...	...		...			
:	...						

作成者: 山田太郎

作成日: 2018 年 1 月 10 日

②チームメンバーへの役割付与

i) 役割付与

HACCP チームリーダーは、力量評価結果に基づいて、メンバー候補者に対し、HACCP チームにおける役割を付与します。なお、適切な役割を付与するメンバーがいない場合には、以下を検討します。

- ・チームメンバーへの教育
- ・チームメンバーの再選考
- ・社外からの当該業務等に関する専門家の招へい

ii) 役割の見直し

定期的にチームメンバーの力量を評価し、付与された役割を果たしているかを確認します。

③力量の向上に向けた教育

社内外の講習や OJT を通してチームメンバーの力量向上に向けて教育を実施します。

本取組みについては、以下の ISO22000:2005 の要求事項が参考になります。自社組織の態勢に鑑み、要求事項を解釈した上で取組まれることを推奨します。

- 6.2 人的資源
- 6.2.2 力量、認識及び教育・訓練
- 7.3 ハザード分析を可能にするための準備段階
- 7.3.2 食品安全チーム

2. 手順 2（製品説明書の作成）の高度化

(1) 想定事例

カステラを製造している洋菓子メーカーの X 社では、カステラ原料の小麦粉をステンレス製のタンクに投入し、タンク出口から小麦粉が一定量排出される構造の機械を使用していた。タンク出口は分解掃除がしにくいいため、製造後はタンク内に次亜塩素酸ナトリウム液を張り込んでタンク内部を殺菌していた。次亜塩素酸ナトリウムはステンレスを腐食させることの認識がないまま使用を続けた結果、ある日、複数の腐食したステンレス製のタンク部品の一部が間欠的に欠落し、複数の製品に混入した。金属検出器は設置していたものの、ステンレスは鉄よりも感知されにくく、当該異物が混入した製品が金属検出器で発見されないまま、市場に出荷されてしまった。

(2) 問題の所在

上記の想定事例では、コーデックス HACCP の要求事項に基づき、原料や材料、最終製品の特性等を踏まえて製品説明書を作成していましたが、しかしながら、当該要求事項にない食品に接触する機器及びそれらの材質のハザードにつながる特性の洗い出しが抜け漏れていたために、原料の小麦粉が接触するタンクに殺菌剤として次亜塩素酸ナトリウムを使用した際に、ステンレスタンクが腐食することについて認識することができなかった点に問題がありました。

(3) HACCP の高度化に向けた視点

手順 2 に関する高度化には、以下の 2 つの視点を踏まえて取り組むことが求められます。これにより抜け漏れの少ないハザードにつながる特性が洗い出された製品説明書の作成が期待できます。

①食品が接触する機器や器具のリストアップ

②機器や器具の材質の食品安全に関する情報の入手や整理

(4) 具体的な取組み

①食品が接触する機器や器具のリストアップ

原料の製造ラインへの投入から製品が容器（タンクローリーやコンテナ含む）に密封されるまでの間に、自動や手動操作に関わらず原料や製造過程の製品、最終製品が接触する機器や機器のパーツおよび器具等をリストアップします。実際の製造工程を追いながらリスト化することによって、食品が接触する機器等の抜け漏れ防止が期待できます。

②機器や器具の材質の食品安全に関する情報の入手や整理

上記①でリストアップした機器や器具に対して、当該材質を調べ、ハザードにつながる特性（生物的／化学的／物理的）を整理した上で製品説明書に記載します。

材質やハザードにつながる特性が不明な場合は当該製造メーカーや取引先に問い合わせ、安全データシート（SDS：Safety Data Sheet）や公的機関による分析証明書等を取付けます。

本取組みについては、以下の ISO22000:2005 の要求事項が参考になります。自社組織の態勢に鑑み、要求事項を解釈した上で取組まれることを推奨します。

7.3 ハザード分析を可能にするための準備段階

7.3.3 製品の特性

7.3.3.1 原料、材料及び製品に接触する材料

3. 手順3（意図する用途および対象となる消費者の確認）の高度化

(1) 想定事例

カステラを製造している洋菓子メーカーのX社では、複数の個包装したカステラに対して、外袋（外装）に品質保持剤（脱酸素剤や乾燥剤等）1個を封入することで微生物の繁殖を抑制していた。しかしながら、消費者が外袋を開封、喫食後に残った未開封の個包装を常温に放置したため微生物が繁殖し、数日後に当該食品を喫食したことにより食中毒症状を発症した。

(2) 問題の所在

上記の想定事例では、外袋開封後、個包装のカステラを食べ残すことを想定しなかったために、当該状況によって生じる危害シナリオを認識することができず、開封後の取扱い方法等（「外袋開封後の個包装は要冷蔵」等）の注意書きが欠落してしまったという点に問題がありました。

(3) HACCPの高度化に向けた視点

手順3に関する高度化には、事業者が期待する喫食方法や保管方法に加え、消費者による誤った取扱い等を想定することが求められます。これにより、より詳細な危害シナリオの洗い出しが期待できます。

(4) 具体的な進め方

消費者による誤った取扱い等を想定するには以下の情報を参考にとよいでしょう。

- ・過去に発生した自社製品に類似の他社の事故事例
- ・消費者等から自社製品への問い合わせや苦情等の情報
- ・自社製品に類似の他社製品やそのパンフレット等に記載の注意表示

本取組みについては、以下の ISO22000:2005 の要求事項が参考になります。自社組織の態勢に鑑み、要求事項を解釈した上で取組まれることを推奨します。

- 7.3 ハザード分析を可能にするための準備段階
- 7.3.4 意図した用途

4. 手順 4（製造工程一覧図の作成）の高度化

(1) 想定事例

カステラを製造している洋菓子メーカーの X 社で異物混入事故が発生した。原因を調査をした結果、カステラの生地を焼成用バットに流し込んだ際、バットからオーバーフローした生地を生地タンクに戻す工程で異物が混入していたことが明らかになった。戻し工程が同社のフローダイアグラムに記載されておらず、当該工程での危害要因分析が行われていなかった。

(2) 問題の所在

上記の想定事例では、コーデックス HACCP の要求事項に基づき、原材料等の受入から食品の加工・保存・出荷に至るまでの主要な製造工程をフローダイアグラムに記載の上、危害要因分析を行っていました。しかしながら、当該要求事項にない従属的な工程（戻し工程）がフローダイアグラムに記載されなかったため、危害要因分析の対象から抜け漏れていた点に問題がありました。

(3) HACCP の高度化に向けた視点

手順 4 に関する高度化には、主要な一連の工程に加え、他社に外注（アウトソース）した工程や再加工、廃棄物の発生に伴う処分工程等、従属的な工程もフローダイアグラムに追記することが求められます。これにより、抜け漏れのない工程の洗い出しが期待できます。

(4) 具体的な進め方

以下の観点から従前に作成したフローダイアグラムを見直します。

- ・アウトソースしているが、自社で管理すべき工程
- ・再加工や再利用、手直し等が行われる工程
- ・最終製品、中間製品、副産物及び廃棄物が発生する工程とそれらの保管や廃棄する工程

もちろん、フローダイアグラムを修正した際には、HACCP の手順 5 に従い、現場確認を行い、修正漏れや記載ミスのないことを確認します。

本取組みについては、以下の ISO22000:2005 の要求事項が参考になります。自社組織の態勢に鑑み、要求事項を解釈した上で取組まれることを推奨します。

- 7.3 ハザード分析を可能にするための準備段階
- 7.3.5 フローダイアグラム、工程の段階及び手段
- 7.3.5.1 フローダイアグラム

おわりに

これらの高度化については、ISO22000 や SQF (Safe Quality Food)、AIB (America Institute of Baking)、JFS (Japan Food Safety) 等、HACCP を基盤とする食品安全マネジメントシステムに詳細な要求事項が記載されてる場合があります。自社規模や業態業種に応じてこれらも参考にすることで自社の HACCP

の見直しを図ることが期待されます。

次回は、手順 6（原則 1）から手順 12（原則 7）の高度化について解説します。

以 上

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、一般的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

IRINARI

© InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. |

「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 危機管理・コンプライアンスグループ（TEL. 03-5296-8912）、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 株式会社インターリスク総研 2018