

2017.07.03

PL レポート(食品安全) <2017 No.2>

■「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。

○イオンが 2020 年を目途にプライベートブランドの生鮮品を国際認証品に切り替えることを公表 (2017 年 4 月 19 日 イオン株式会社)

イオン (株) は、4 月 19 日、同社 HP で『イオン持続可能な調達方針』『持続可能な調達 2020 年目標』を策定」と公表した。

同社では、「お客さまを原点に平和を追求し、人間を尊重し、地域社会に貢献する」という基本理念のもと、グループ一体となって CSR 活動を推進している。2014 年には「サステナブル経営」を前進させるべく「ビッグチャレンジ 2020」を掲げている。その中で掲げられた「サプライチェーンにおける持続可能な調達ガイドライン制定」に基づき、今般、「イオン持続可能な調達方針」と「持続可能な調達 2020 年目標」を定めたもの。

これは、農産物、畜産物、水産物等について、GFSI^{*1}などのグローバル基準に基づいて生産された商品の調達を推進することにより、真に「安全・安心」な商品を提供し、持続可能な社会の実現に貢献することを目指している。

農産物、畜産物、水産物における「持続可能な調達方針」と「持続可能な調達 2020 年目標」は以下のとおり。

対象	イオン持続可能な調達方針	持続可能な調達 2020 年目標
農産物	自然・生態系・社会と調和のとれた持続可能な農産物の調達に努めます。 自らも野菜を栽培することで安全でおいしい野菜を提供し、安心してらせる食の未来の創造に貢献します。	・プライベートブランドは、GFSI ベースの適正農業規範 (GAP) 管理の 100% 実施をめざす ・オーガニック農産物売上構成比 5% をめざす
畜産物	自然・生態系・社会と調和のとれた持続可能な畜産物の調達に努めます。 自らも牛肉を生産することで安全でおいしい牛肉を提供し、安心してらせる食の未来の創造に貢献します。	・プライベートブランドは、GFSI ベースの食品安全マネジメントシステム (FSMS) または、適正農業規範 (GAP) による管理の 100% 実施をめざす
水産物	資源の枯渇防止と生物多様性保全の観点から、定期的リスク評価を行います。また、リスク低減のために、実行可能な対策を検討し、持続可能な水産物の調達に努めます。	・イオン (株) 連結対象の総合スーパー、スーパーマーケット企業で、MSC ^{*2} 、ASC ^{*3} の流通・加工認証の 100% 取得をめざす ・主要な全魚種で、持続可能な裏付けのあるプライベートブランドを提供する

*1 GFSI (Global Food Safety Initiative) :

世界食品安全イニシアチブグローバルに展開する小売業、食品メーカーで構成する TCGF (The Consumer Goods Forum) 傘下の食品安全の推進団体。食品安全規格の認定も実施

*2 MSC (Marine Stewardship Council) :

海洋管理協議会。持続可能で社会的に責任ある方法で漁獲された天然水産物の認証制度を運営

*3 ASC (Aquaculture Stewardship Council) :

水産養殖管理協議会。環境や社会に配慮した養殖場で生産された水産物の認証制度を運営

出所：(イオン㈱)「イオン持続可能な調達方針」「持続可能な調達 2020 年目標」を策定

http://www.aeon.info/news/2017_1/pdf/170419R_1_2.pdf

○消費者庁が「インターネットにおける健康食品等の虚偽・誇大表示」の監視結果を公表

(2017 年 4 月 28 日 消費者庁)

消費者庁は、4 月 28 日、2016 年 4 月から 2017 年 3 月までの期間に同庁で実施したインターネットにおける健康食品等の虚偽・誇大表示の監視結果を公表した。

監視結果に基づき、商品への表示に健康増進法第 31 条第 1 項^{*1} 違反のおそれのある文言等のあった事業者に対して、表示の改善を要請した。加えて、当該事業者が出店するショッピングモール運営事業者に対して、出店事業者と同要請を行った旨を通知すると共に、当該運営事業者にも表示の適正化について協力を要請した。

直近を含めた監視結果は以下のとおり。

年度	四半期	改善要請件数		改善件数	
		事業者数	商品数	事業者数	商品数
2015 年度	全期	400	501	400	501
2016 年度	4 月～ 6 月	88	99	86	97
	7 月～ 9 月	81	87	81	87
	10 月～12 月	101	114	100	113
	1 月～3 月	66	89	—	—

公表結果を基にインターリスク総研作成

*1 健康増進法第 31 条第 1 項 (誇大表示の禁止)

何人も、食品として販売に供する物に関して広告その他の表示をするときは、健康の保持増進の効果その他内閣府令で定める事項 (次条第三項において「健康保持増進効果等」という。) について、著しく事実に相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示をしてはならない。

出所：(消費者庁) インターネットにおける健康食品等の虚偽・誇大表示に対する要請について (平成 28 年 4 月～平成 29 年 3 月)

http://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/health_promotion_170428_0001.pdf

○東京都が夏の食品衛生一斉監視実施について公表

(2017 年 5 月 29 日 東京都福祉保健局)

東京都は、5 月 29 日、都内の食品関係事業者等に対して、6 月 1 日から 8 月 29 日までの期間に食品の安全性を確保し、食中毒の発生を未然に防止するための食品衛生一斉監視を実施することを公表した。

期間中、飲食店営業や食品の製造業、販売業等の施設を対象に、都及び特別区・八王子市・町田市が協力して延べ 170,000 件の監視指導を予定している。重点的に監視指導を行う主な項目は以下のとおり。

- (1) 大量調理施設等の監視指導 ～腸管出血性大腸菌 O157 対策を中心とした監視～
 - ・ 集団給食施設、宿泊施設、弁当製造施設等に対し、食中毒対策の指導の徹底
 - ・ 特に、高齢者に食事を提供する施設に対しては、生野菜の殺菌をはじめとした食品の取り扱い等について重点的に監視指導を実施
- (2) 食肉等の監視指導 ～鶏肉等の生食での提供中止～
 - ・ カンピロバクター食中毒の原因となることが多い食肉について、重点的な監視指導
 - ・ 特に、事故が多い鶏肉の生食での提供や、法律で禁止されている牛レバー刺し及び豚肉の生食での提供中止について、指導を徹底
- (3) 食品の表示に関する監視指導 ～期限表示やアレルギー表示等の監視～
 - ・ 食品表示法に基づく表示の適正化の徹底を図るため、製造業、販売業及び流通業等を対象とした、期限表示やアレルギー等の表示事項について監視指導

出所：（東京都福祉保健局）夏の食品衛生一斉監視を実施します

<http://www.metro.tokyo.jp/tosei/hodohappyo/press/2017/05/29/11.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2回】一般衛生管理の強化における留意点

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（以下「予定」） |
| 第4回 | HACCP の導入における留意点② |
| 第5回 | HACCP の導入における留意点③ |
| 第6回 | 食品関連事業者に求められる HACCP 導入後の取組み |

はじめに

前号の第1回において、HACCP の制度化に向けた背景とともに、今後食品関連事業者に求められる取組みについて紹介しました。その中で HACCP による衛生管理を実施する上で、一般衛生管理が不可欠かつ基盤となる取組みであることを示しました。本稿では、一般衛生管理についての管理手法と定着に向けたポイントについて解説します。

1. 一般衛生管理とは

一般衛生管理（一般的衛生管理^{*1}）とは、衛生的な作業環境等を維持し、食品の安全性を確保するものであり、施設設備や機械器具、食品取扱者等の衛生管理を指します。

一般衛生管理は、作業環境由来や食品取扱者由来の生物的（有害生物や微生物等）、化学的（洗剤や化学薬品等）、物理的（ガラス・金属等）な危害要因から、食品の汚染を予防することを目的としています。

2. 一般衛生管理が求められる背景

食品の製造または加工における衛生管理の手法については、コーデックス委員会^{*2}が定めており、国際標準として広く普及が進んでいます。一般衛生管理に関しては、このコーデックス委員会から1969年に「食品衛生の一般原則」が示されました。

日本では、この「食品衛生の一般原則」の内容を参考に、厚生労働省より2004年に「食品等事業者が実施すべき管理運営に関する指針（ガイドライン）」^{*3}（以下、「ガイドライン」）が公表されています。このガイドラインは、食品衛生法第50条第2項^{*4}に基づき、条例で定められる「公衆衛生上講ずべき措置の基準」についての技術的助言と位置付けられるとともに、各都道府県、指定都市及び中核市において、当該改正の内容について関係事業者への指導と関係条例の改正の検討が要請されました。

しかしながら、上記を受けて改正された条例においては、一般衛生管理の実施は努力義務にとどめられていること^{*5}、また、中小規模の事業者においては、経営資源の制約もあることから、これまで、一般衛生管理の取組みを後回しにしてしまう事業者が多く見受けられました。

一方、近年は、次のような理由から、一般衛生管理に取り組むことの必要性が高まっています。

- ・国内で製造した食品を HACCP が義務化されている海外へ輸出する場合、HACCP の実施にあたって不可欠な条件である一般衛生管理の取組みが求められること

- ・大手小売業者が、取引条件として、一般衛生管理をより強化した ISO22000^{※6}や FSSC22000^{※7} のような食品安全マネジメントシステムの認証取得を求めていること
- ・2016 年 12 月に厚生労働省が公表した「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会最終とりまとめ」（以下、「最終とりまとめ」）^{※8}を踏まえ、今後、HACCP が制度化（義務化）となれば、食品関連事業者は、一般衛生管理を含んだ衛生管理計画（「一般衛生管理と HACCP による衛生管理のための計画」）の策定が見込まれること

上記のような動きを踏まえると、一般衛生管理に関する明確な計画が未策定、また食中毒や異物混入事故の低減が見られない食品関連事業者においては、一般衛生管理に取り組むことが喫緊の課題といえます。

3. 一般衛生管理の進め方

事業者において一般衛生管理を進めるにあたっては、推進組織を設置した上で、衛生管理を実現するための一般的衛生管理プログラムを確立した上で、教育・運用・検証・是正という PDCA サイクルによる衛生管理の向上を図っていくことが望まれます。以下に一般衛生管理の進め方と留意点を示します。

【図表 1】 一般衛生管理の進め方と留意点

Step	取組み事項	留意点
1	一般衛生管理を推進する組織を編成する	・工場長やライン長、品質管理担当は勿論の事、現場を熟知した者以外に、苦情対応担当、小売営業担当等、消費者・取引先の意見を吸い上げ、衛生管理に反映させることが期待できるメンバーも加えた組織とする。 ・本組織は、本レポートの次号以降で解説する「HACCP チーム」と兼務が望ましい。
2	一般的衛生管理プログラムを策定する	・自社の製造規模や食品の特性を踏まえ、一般的衛生管理プログラム策定のために参考すべき規範等を選択する（詳細は後述 4.（1）で説明）。 ・規範等に示された要件を充足するための取組みを行う（詳細は後述 4.（2）で説明）。 ・当該要件充足に向けて必要な文書類を作成する（詳細は後述の 4.（3）で説明）。文書は、最上位文書として管理方法等の記載されたマニュアル（規程）、その下に標準作業手順書等、さらに工場見取図や施設図等の図面、装置や使用洗剤等のリスト類、手順書に紐づくチェックリスト等で構成される。
3	策定した一般的衛生管理プログラムに関して周知徹底のための教育研修を行う	・策定した文書の目的や趣旨を踏まえた上で、全体像とともに重要なポイントを伝える。 ・周知するための研修会参加者リストおよび受講日時（業務都合や出勤シフトに鑑み、受講日時は複数回設定することが望ましい）を記録し、参加を徹底する。 ・研修後、管理職から理解度を個別に確認する。また、e ラーニング等も活用し理解度を確認する。
4	一般的衛生管理プログラムに基づき一般衛生管理を実施する	・現場でのマニュアルに関する履行状況の点検を行い、マニュアルの誤認等があれば都度指摘、指導する。パートやアルバイトを含め作業従事者全員が策定したマニュアルと同じ認識であることを確認する。
5	一定期間の運用後、一般衛生管理全般の取組みについて検証を行う	・一般衛生管理を推進する組織は作業従事者からマニュアルに関する意見聴取を行うとともに、定期的にミーティングの場を設け、一般的衛生管理プログラムの履行状況等の共有を行う。 ・社内のヒヤリハットや自社・他社の食品事故、顧客情報や法令改正等を踏まえた上で、組織編成やミーティングの持ち方、情報の伝達・共有方法等を含めた一般衛生管理全体の取組みについて現状評価を行う。 ・一定の期間で食品事故等がなかった場合は、現行のマニュアルが適切で

		あることが期待でき、その旨も現状評価として記録を残す。 ・本ミーティングは定期的な開催以外に、事故発生後に設け、迅速にマニュアルの検証を行うことが望まれる。
6	検証を踏まえた一般衛生管理全般の取組みの修正	・文書類の修正が必要な場合、修正履歴を残すとともに、マニュアルを修正した場合には、新マニュアルの履行開始時期を含めた修正した旨の周知徹底が必要になる。

4. 一般的衛生管理プログラムの策定方法

一般衛生管理を進めていく上で、最も重要となる一般的衛生管理プログラムの策定方法について、以下に解説します。

(1) 一般的衛生管理プログラムの策定にあたって参考とする衛生規範の選択

コーデックス委員会では、「食品衛生の一般原則」を含め、図表2に示したような該当する食品安全の要件に従った衛生規範を食品関連事業者が自ら選択した上で、食品安全の実現に向けて一般的衛生管理プログラムを構築することを推奨しています。その際、事業者においては、自社の業態・製品の特徴や製造規模、小売等からの要望を踏まえ、相応な衛生規範を選択することが肝要になります。

【図表2】 衛生規範等の代表例

対象業種	策定元	衛生規範等	概要
食品関連事業全般	厚生労働省	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）	食品等の採取、製造、輸入、加工、調理、貯蔵、運搬、販売、器具製造、容器包装製造等、食品衛生法で定める「食品等事業者」を対象として、コーデックス委員会の「食品衛生の一般原則」の衛生管理に関する内容等を参考にした要件が記載されている。
	マネジメントシステム開発元	SQF 規定*、JFS 規格*等の食品安全マネジメントシステムの一般衛生に関する要求事項	各マネジメントシステムの特徴や趣旨、目的等を踏まえた、一般衛生に関する要求事項が記載されている。当該要求事項をマネジメントシステムの一部として文書化し、運用することで、より衛生管理の効果を発揮する。
外食産業 （同一メニューを1回300食以上又は1日750食以上を提供する調理施設）	厚生労働省	大量調理衛生管理マニュアル	いわゆる外食施設等で料理や飲物を提供する際に留意すべき施設設備面や調理に従事する者の衛生管理に関する要件が記載されている。なお、中小規模調理施設等においても、本マニュアルの趣旨を踏まえた衛生管理の徹底を図るよう自治体向けに通達されている。
外食産業 （セントラルキッチン）		セントラルキッチン／カミサリー・システムの衛生規範	外食チェーン等で食品の大規模集中調理加工等の下処理をした食材を各店舗等に配送し、店舗等で保管・調理し消費者に提供するまで等の要件が記載されている。
専門的な加工食品製造業		漬物の衛生規範、生めん類の衛生規範、洋菓子の衛生規範、弁当そうざいの衛生規範	一般の加工食品よりも、より専門的な当該食品の製造環境や食品の特性を踏まえた施設設備や食品取扱者に関する要件が記載されている。
食品製造業	専門委員会 ISO/TC34 ほか	ISO/TS22002-1:2009 （食品安全のための前提条件プログラム 第1部：食品製造）	食品関連事業者の中でも、食品製造業に特化したもので、コーデックス委員会の「食品衛生の一般原則」の要件をより精緻に細分化、かつ、具現化した要件が記載されている。なお、「食品衛生の一般原則」にない要件（手直し品や意図

			的異物混入) が追加されている。
包装資材製造業		ISO/TS22002-4:2013 (食品安全のための前提条件プログラム 第4部: 食品容器包装の製造)	上記 ISO/TS22002 シリーズの一部。記載内容は、食品等を包装する包装資材を製造する際の要件に特化している。

* SQF : Safe Quality Food : オーストラリア政府機関が策定後、米国・マーケティング協会が所有。

* JFS : Japan Food Safety : 日本食品マネジメント協会が策定。日本発の食品安全マネジメントシステム。

なお、1つの衛生規範で実施すべき要件が網羅されていることがほとんどですが、例えば、洋菓子を自社のセントラルキッチン内でその他の食品と同時並行的に製造し、洋菓子店舗や外食店舗でも販売する等、業態業種が複雑多岐にわたる場合は、「セントラルキッチン/カミサリー・システムの衛生規範」と「洋菓子の衛生規範」とを選択、参考にした上で、衛生管理の抜け漏れのないように取り組むことが求められます。

(2) 実施すべき一般的衛生管理プログラムの要件

上述のとおり、コーデックス委員会の「食品衛生の一般原則」に記載された要件が国際的にも基本であること、国内の HACCP 制度化についても、コーデックス HACCP を基本とすることが「最終とりまとめ」に記載されていることから、ここではその要件について解説します。

「食品衛生の一般原則」では、8つの大項目とそれらの下位の項目となる59の項目から構成される要件が示されています。一般的衛生管理プログラムの構築とは、これらの要件を充足することです。

「食品衛生の一般原則」で求められている8つの要件の概要は図表3のとおりになります。なお、ここで記載された要件は、食品製造業に限らず、原材料の生産者から最終消費者に至るまでのフードチェーンを対象範囲としていますので、自社の業態業種を踏まえた解釈が必要になります。

【図表3】 「食品衛生の一般原則」の要件の概要

No	項目*	概要	
I	第一次生産	原材料となる農水産物の生産に関する管理	汚染物質、有害小動物、病原微生物等からの汚染が防止されるなどの衛生的な環境下で生産、取扱い、保管、輸送されている原材料を確保すること。
II	施設：設計（デザイン）および設備	施設や設備の設計や装置の設置に関する管理	食品の特性やリスクに応じ、以下を確実に予防するように施設を設計、建築し、設備や装置を設置すること。 ・施設の周囲からの汚染 ・保守管理や洗浄等の容易性 ・資材の無毒性や耐久性 ・温度や湿度の制御 ・有害小動物の侵入や繁殖
III	オペレーション・コントロール	食品の取扱いに関する管理	自社で管理可能な原材料の生産、受入、製造、流通、消費に至る各工程において想定される危害要因を明確にした上で、危害要因を排除し、食品の安全性を確保するための手順、モニタリング方法などを設定すること。
IV	施設：メンテナンスおよびサニテーション（衛生化）	施設や設備、装置の保守管理およびそれらの衛生管理	衛生的な環境下で食品の取扱いを維持するために以下を実施すること。 ・保守管理と洗浄等 ・有害小動物の管理 ・廃棄物処理 ・保守管理と洗浄等の有効性の確認
V	施設：個人（従事者）衛生	食品取扱者の衛生管理	食品取扱者において、衛生状態が維持されるとともに、食品が汚染されないように適切な行動および作業を行うこと。
VI	輸送	食品の輸送	食品の輸送に関し、車輛や輸送用コンテナ等由来の汚染や輸送に

			よる損傷から食品を保護し、微生物の発育や毒素の産生を抑制できる環境下にあること。
VII	製品情報および消費者意識	製品情報の伝達や製品表示および消費者への意識付け	販売者や消費者に対して、適正な取扱いや保管、加工、調理、陳列に関する情報、さらにはリコールに備え、ロットやバッチの判定が容易にできる情報を提供できるようにしておくこと。消費者には、正しく保管、調理、使用することにより、食品由来の微生物等の汚染、増殖、残存を予防すること等の知識を持たせること。
VIII	トレーニング（訓練）	食品取扱者への教育	食品取扱者には、作業レベルに応じて食品衛生に関する教育・訓練を行うこと。

*印の項目は対訳 CODEX 食品衛生基本テキスト（月刊 HACCP 編集部 編集）の「食品衛生の一般原則」から引用。その他はコーデックス委員会「食品衛生の一般原則」に記載の原文を基にインターリスク総研で編集

（３）一般的衛生管理プログラムの文書化

選択した衛生規範等の各事項に従って一般的衛生管理プログラムを策定するにあたり、管理方法や作業手順、作業の記録方法等、一定のルールを定め、誰もがそれらを実施し、記録に残せるように標準化した文書（マニュアル等）が必要になります。この文書が、例えば、厚生労働省の指針（ガイドライン）や東京都食品衛生施行条例であれば「要領」や「要綱」に相当し、今後、日本で HACCP が制度化となれば「衛生管理計画」に盛り込まれる文書の一部となります。

「食品衛生の一般原則」の 8 つの要件に基づいた一般的衛生管理プログラムに関する文書の体系と記載内容のイメージについては、図表 4 のとおりとなります。

なお、これらの文書化に際しては、要件を踏まえた規程内容であること、誰もが理解でき、実行可能な衛生標準作業手順であることが重要です。また、点検事項や点検頻度については、科学的な根拠や技術的な裏付けに基づき決定することに留意が必要です。

【図表 4】 一般的衛生管理プログラムに関する文書の体系と記載内容のイメージ

「食品衛生の一般原則」上の要件と要求事項				最上位文書（衛生管理マニュアル）に期待される記載内容	上位文書（標準作業手順、衛生標準作業手順等）に期待される記載内容		下位文書例
要件タイトル			要求事項＊		文書名	記載内容	
大項目＊	中項目＊	小項目＊					
Ⅱ．施設…設計（デザイン）および施設	1. 立地	(1) 施設	食品施設が立地している環境に潜在的な汚染源について考慮する必要がある。	(1)施設 食品施設が立地している環境に潜在的な汚染源のないことを確認する。 ■適用範囲：工場周囲 ■管理事項：近隣農場から鼠やゴキブリ等が施設内に侵入の可能性のないことを《工場巡回点検手順》に従い実施する。 ■異常時対応：工場長が業者に相談の上、応急措置を講じる。 ■記録の保管：賞味期間に鑑み3年間保管する	工場巡回点検手順	■いつ：月末 ■どこで：工場周囲 ■だれが：営繕担当 ■なにを：工場周囲状況 ■どのようにするか：一般作業服に長靴を着用し、工場北東を起点とし時計回りで目視で確認し、結果を工場巡回チェックリストに記録、工場長が確認印を押印する。 ■事前準備：施設図、工場巡回チェックリスト、異物混入対応ボー	■施設図 ■工場巡回チェックリスト

					ルペン	
					■異常時措置：速やかに 工場長に報告	

*印の項目は対訳 CODEX 食品衛生基本テキスト（月刊 HACCP 編集部 編集）の「食品衛生の一般原則」から引用。その他はインターリスク総研にて作成

5. 一般的衛生管理プログラムの強化策

（１）従来の方法による一般的衛生管理プログラムの限界

図表 2 に示した衛生規範等は、一般的衛生管理プログラムの構築にあたっての要件は記載されているものの、そのための具体的な方法（管理箇所の洗い出しや管理の頻度、管理方法等）の記載はありません。したがって、これまでは、衛生規範等で示された要件を食品関連事業者自らが解釈し、保健所等の監視指導や過去の経験等を踏まえて一般的衛生管理プログラムを策定している傾向にありました。

実際、コーデックス委員会が定めている「HACCP システムの適用のためのガイドライン」※⁹では、製造工程毎に生物的、化学的、物理的な危害要因を洗い出し・評価した上で、リスクの大きさに応じて危害要因の排除等を行う方法の確立が求められていますが、この方法を一般的衛生管理プログラムにまで適用するか否かは不明瞭でした。

そこで、ISO22000 では、一般的衛生管理プログラム※¹⁰の構築にあたって、作業環境等を通じた危害要因の洗い出しやリスクの大きさに応じた対応を行うことが示されました。

そして、昨今、大手小売事業者は、食品安全の担保や食品事故による自社ブランドの毀損の予防等の観点から、ISO22000 や FSSC22000 等の第三者認証の取得を食品製造企業等に求める傾向にあり、食品関連事業者には、これらの規格を踏まえた一般的衛生管理プログラムの強化が求められています。以下では、ISO22000 を踏まえた一般的衛生管理プログラムの強化のポイントについて概説します。

（２）一般的衛生管理プログラムの強化のポイント

ISO22000 の 7.2.1 項※¹¹では、各要求事項に対して、生物的、化学的、物理的な危害要因を洗い出し、それらの危害要因が製品への混入の起こりやすさを見える化（数値化）し、数値に応じて危害要因の汚染予防の水準（管理手段等）を決定することが求められています。

一般衛生管理に関する数多くある要求事項に対して、全てに経営資源を投入し、均等に取組むことは困難と言わざるを得ない現状がありますが、この方法により、リスクの大きさによって管理の濃淡が明確となるため、リスクの高い管理項目に経営資源を重点的に投入できるメリットもあります。

これらを踏まえた一般的衛生管理プログラムの強化のための取組みの全体像は図表 5 のとおりです。

【図表 5】 一般的衛生管理プログラムの強化のための全体像

Step1	危害要因の洗い出しと特定	要求事項(点検項目)毎に該当箇所を特定し、危害要因を3つの区分(生物的危害(B: Biological)、化学的危害(C: Chemical)、物理的危害(P: Physical))に分け、具体的にリストアップします。
Step2	リスクシナリオの想定(危害要因の決定根拠)	該当箇所及び危害毎にリスクシナリオ(ワーストシナリオ)を想定します。ここでは、そんな異物は入らない(ありえない)と否定せず想定されるリスクをリストアップしておき、リスク評価後に管理要否の判断をします。
Step3	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。頻度は過去の自社製品クレーム／苦情から判断し、影響度はヒトに対する健康危害や社会通念的観点から数値化します。
Step4	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てしかるべき管理手法を決定し、管理手法の詳細(どこの、何を、だれが、どのように、どのくらいの頻度で実施し、どうやって実行するのか)を決定します。

(3) 各 Step の具体的な進め方

図表 5 で示した各 Step の具体的な進め方について、「食品衛生の一般原則」の要件Ⅱ - 1 - (1) (図表 6 を参照) をもとに解説します。

【図表 6】 本編で検討する要件

要件タイトル			要求事項*
大項目*	中項目*	小項目*	
Ⅱ. 施設：設計（デザイン）および施設	1. 立地	(1) 施設	食品施設が立地している環境に潜在的な汚染源について考慮する必要がある。
		(2) 装置	装置はメンテナンスや洗浄等ができる配置にすべきである。

*印の項目は対訳 CODEX 食品衛生基本テキスト（月刊 HACCP 編集部 編集）の「食品衛生の一般原則」から引用。その他はインターリスク総研にて作成

Step1：危害要因の洗い出しと特定

要件Ⅱ - 1 - (1) で示されている要求事項である「食品施設が立地している環境に潜在的な汚染源について考慮する必要がある」ことを踏まえ、管理すべき箇所（例：工場周囲）を特定します。なお、ここで、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。この段階で管理箇所に抜け漏れがあると、当該箇所を原因とした食品事故につながる可能性があるため、ヒヤリハットや自社・他社の事故事例を踏まえ、少しでもリスクに感じる箇所はリストアップしておきます（リスクの大きさは Step3 で検討します）。

次に、当該管理箇所の管理が不徹底の場合に想定される生物学的危害（B: Biological）、化学的危害（C: Chemical）、物理的危害（P: Physical）ごとに危害要因をリストアップします。ここでも危害要因は複数ある場合があります。なお、各危害に対する危害要因には、従業員由来、原料由来、作業環境由来等、様々な由来別の要因を想定します。B・C・P の各々の観点で危害要因を検討することにより、考えうる要因を抜け漏れなく洗い出すことが重要です。

Step2：リスクシナリオの想定

各危害要因に対する対策や管理が不徹底の場合に、どのような危害が発生するかを具体的に想定

します（例：鼠やゴキブリ等が施設内に侵入し、製品に混入、またそれらが持ち込んだ微生物により食中毒になる）。ここでは、ワーストシナリオを想定し、その発生可能性については考慮にいません。実際の食品事故から見てとれるように、想定外のシナリオで食品事故が発生することもあるからです。

リスクシナリオの想定にあたっては、机上による検討だけではなく、実際の現場視察を通じて、混入経路を想定したり、食品取扱者から現状を聴取することも効果的といえます。

Step3：リスクの大きさの評価

Step2 で想定したリスクシナリオに対して、危害が発生した場合のリスクの大きさを評価します。図表 7 のように危害の発生頻度と危害の影響度の両面から、一定の判断基準をもってリスクの大きさを数値化し、優先して対処すべきリスクを特定します。図表 7 では 3×3（最大リスクの大きさ 9）の例を示しましたが、より精緻に評価する場合は 5×5 のマスで検討する場合があります。

【図表 7】 リスクの大きさ評価表例

リスクの大きさ評価		危害の影響度		
		1:軽度	2:中度	3:重度
危害の発生 頻度	1:今まで、事故は起こっていない	1	2	3
	2:過去に一度、事故が起きた	2	4	6
	3:過去に複数回、事故が起きた	3	6	9

Step4：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、当該要求事項に対する管理の要否を決定します。例えば、リスクの大きさ 1 の場合は、管理不要とし、管理不要とした場合でも、その根拠を明確に記載しておきます（例：可食洗剤を使用しているので管理不要）。管理が必要な場合、リスクの大きさに応じた管理手段（例：工場巡回チェックリストで点検）を検討し、いつ、どこで、だれが、何を、どのように点検し、何に記録するか等を明確にします（例：月初に 1 度、営繕担当が、工場外周を防虫防鼠の観点で、目視で確認し、工場巡回チェックシートに記録する等）。ここで、リスクの大きさに応じて、頻度（年／月／週／毎日等）や点検担当者（現場担当／ライン長／工場長等）を検討するのも 1 つの考え方です。

上述の Step 毎に検討した結果を整理した一覧表を図表 8 に示します（本図表では、「食品衛生の一般原則」のⅡ - 1 - (2)の検討結果もあわせて示しています）。

【図表 8】 上記の各 Step の実施内容を反映した一般的衛生管理プログラム検討結果例

要件タイトル			要求事項	管理箇所	要因分類	危害要因	想定される リスクシナリオ	リスク評価			管理手段		
大項目	中項目	小項目						頻度	影響度	大きさ	要否	管理手段の方法	管理不要の根拠
Ⅱ．施設:設計（デザイン）および施設	1.立地	(1)施設	食品施設が立地している環境に潜在的な汚染源について考慮する必要がある。	工場周囲	B	有害小動物およびそれが持ち込む微生物	鼠やゴキブリ等が施設内に侵入し、製品に混入、またそれらが持ち込んだ微生物により食中毒になる	1	3	3	要	施設図を基に作成した工場巡回チェックリストで点検。外注の防虫防鼠点検記録確認。営繕担当／月初	－
					C	農薬	近隣農家が散布した農薬が移染し、製品に混入	1	2	2	要	空気フィルターの点検。営繕担当／半年	－
					C	排気ガス	近隣工場が排出した排気ガスが移染し、製品に混入	1	2	2	要	同上	－
					P	土埃	近隣農場の土埃が風で舞上がり、製品に混入	1	2	2	要	同上	－
	(2)装置	装置はメンテナンスや洗浄等ができる配置にすべきである。	装置の配置	B	有害小動物およびそれが持ち込む微生物	狭いスペースに有害小動物が繁殖し製品に混入、またそれらが持ち込んだ微生物による食中毒	1	3	3	要	装置配置図を基に作成した工場巡回チェックリストで点検。外注の防虫防鼠点検記録確認。営繕担当／月初	－	
				C	洗浄洗剤	洗浄洗剤が残存し、製品に混入	1	1	1	否	－	可食洗剤を使用している	
				P	装置部品	狭い作業スペースで作業し部品が製品に混入	2	1	2	要	現場と装置配置図に齟齬のないことを確認し、配置図に押印。営繕担当／年初	－	
				Step1		Step2		Step3		Step4			

6. まとめ

図表 8 からわかるように、要求事項ごとに管理箇所の特定やリスクの大きさ、管理手段が一目で把握できます。これにより、限られた経営資源の中で、リスクの高い順に相応の対策を講じる判断材料になり得ます。また、本図表をもとに、平時において、定期的な検証作業が図られるとともに、ヒヤリハットや食品事故が発生した際にも、再発防止策の検討に効果を発揮します。

食品関連事業者においては、本図表等を活用した PDCA サイクルによる衛生管理態勢の向上が望まれるところです。

今回、危害要因の汚染予防のための一般衛生管理について解説してきましたが、次回からはこの取組みを土台に実施すべき危害要因の増幅防止や排除を目的とした HACCP について解説していきます。

※1 :

農林水産省では、一般衛生管理を一般的衛生管理と呼称し、「HACCP 導入の前提となる、施設・設備や機械・器具の衛生管理、食品の一般的取扱い、作業員の衛生管理等、作業環境を衛生的に確保するための管理事項」と定義づけている。

http://www.maff.go.jp/j/wpaper/w_maff/h26/h26_h/trend/part1/terminology.html

※2 :

消費者の健康を保護するとともに、食品の公正な貿易を促進することを目的に国際連合食糧農業機関(FAO: Food and Agriculture Organization of the United Nations)と世界保健機関(WHO: World Health Organization)が 1963 年に設立した、食品の国際基準（コーデックス基準）を作る政府間組織。

※3 :

本ガイドラインは、以後、改正が行われ、HACCP を用いた衛生管理を行う場合の管理基準などが追加されている。現時点での最新版は次の URL のとおり。

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/0000082846.pdf>

※4 :

都道府県は、営業（食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第二条第五号 に規定する食鳥処理の事業を除く。）の施設の内外の清潔保持、ねずみ、昆虫等の駆除その他公衆衛生上講ずべき措置に関し、条例で、必要な基準を定めることができる。

※5 :

例えば、東京都の食品衛生法施行条例第 2 条（公衆衛生上講ずべき措置の基準）別表第 1 第 1 条（食品衛生責任者等）2 項（管理運営要綱）1 号に、「事業者は、施設及び取扱い等に係る衛生上の管理運営について、この基準に基づき、具体的な要綱を可能な限り作成しなければならない。」とある

※6 :

国際標準化機構（International organization for standardization）が、HACCP による食品の安全管理の基準を要素として取り入れた、食品の安全性等を確保するための食品安全マネジメントシステムの規格。

※7 :

Food Safety System Certification の略。2004 年にオランダで設立された食品安全認証財団(The Foundation of Food Safety Certification)が開発した。ISO22000 と食品製造に関する一般衛生管理の基準である「食品製造における食品安全のための前提条件プログラム」の要件を ISO22000 の要求事項に基づき構築する必要がある。

※8 :

本報告書の URL は次のとおり。

<http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11135000-Shokuhinanzentu-Kanshianzenka/0000147434.pdf>

※9 :

コーデックス委員会の「食品衛生の一般原則」の付属文書「ハザード分析必須管理点（HACCP）システムおよびその適用のためのガイドライン」で HACCP の手順や指標等が記載されている。

※10 :

コーデックス委員会のガイドラインや ISO22000、FSSC22000 では一般的衛生管理プログラムを前提条件プログラム（PRP : Prerequisite Program）と呼称している。

※11 :

7.2.1

組織は、次の事項を管理するために PRP を確立し、実施し、かつ、維持すること

- a) 作業環境を通じた、製品への食品安全ハザード混入の起こりやすさ
- b) 製品間の交差汚染を含む、製品の生物的、化学的及び物理的汚染
- c) 製品及び製品加工環境における食品安全ハザードの水準

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

IRISMAI

© 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 2017