

**特集**

## 徹底研究

# ISO22000

## 役立つ食品安全マネジメントシステム(FSMS) 構築のポイント

**巻頭インタビュー**

### 食品の安全確保に欠かせない ISO22000の専門家育成に貢献

財団法人食品産業センター 日本食品安全マネジメントシステム評価登録機関  
大西吉久氏

**新連載**

### ISO31000が提唱するリスクマネジメント

**好評連載**

### ISO審査現場のケーススタディ ミスをしらない社員の育成は可能なのか?

[特集]

# 徹底研究

# ISO22000

## 役立つ食品安全マネジメントシステム(FSMS) 構築のポイント

エコアオーデット株式会社 代表/CEO 宮澤公栄<sup>\*</sup>

食品業界における最優先事項である「安全・安心」の国際規格としてISO22000が注目されています。特に不況と呼ばれる現代社会において事故発生の有無は企業存続に直結する問題となり、企業規模に関わらず最優先事項といえます。

ISO22000をこれから導入する企業において、規格要求事項を社内に導入するにあたり、①規格要求事項の個別目的、②最低限必要とされる活動レベル、③業種別の解釈、などが不安材料となることが多いことから、最低限行わなければならないレベルにあわせた解説を行います。また、ISO22000の認証審査に対応するだけでなく活動から生み出される効果を考えて構成しています。コンサルタントがついていないISO22000導入企業にもフル活用いただけます。なお、本特集で誌面の都合上掲載できなかった、製品と工程、PRP、危害分析、クレーム不適合、システム検証などの項目については、8月号以降連載記事として順次掲載していきます。

<sup>\*</sup>みやざわ こうえい

〒185-0021 東京都国分寺市南町3-38-7

Tel:042-326-8070 Fax:042-326-8071 <http://www.ecoreaudit.jp>

# 第1章

## ISO22000の概要

### ●近年の国際規格

近年の日本食品業界を振り返ってみると、国際標準や認証活動を利用した衛生管理が増加しており、これまで「HACCP」「ISO9001」という二つの規格が注目され、業種別や地域別において研究・取り組みが行われてきました(図1)。

しかし、自社で国際規格に取り組みたいが効果を実践で発揮するマネジメントシステムとして「HACCP」と「ISO9001」のどちらにすべきか判断ができない企業が目立っているのも事実だといえます。

結論から言うと二つの規格は意図している目的が異なるので、自社の問題点や課題を理解して、組織としての品質向上をするのであれば「ISO9001」で、食中毒や大型の商品回収を防ぐには「HACCP」が適しているといえるでしょう(図1-1)。

HACCPはWHOとFAOにて構成されているCODEX委員会にて国際規格としての管理は行っ

ていますが、審査登録を目的とした要求事項ではなく、採用している地域や業種によってバラツキが出ていることも一部問題視されています。そのような中、国際標準化機構では食品安全を目的としたマネジメントシステムとしてISO22000が現在、食品安全マネジメントシステムの国際規格として導入するケースが目立ってきています。

HACCPはアメリカのNASA(航空宇宙開発局)と民間企業が合同で研究し、最終製品の段階で危害が残らない食品製造の管理システムとして開発されました。CODEXのHACCPは審査登録をすることを目的としているのではなく、世界各国に安全な食品の製造手法を広めることを目的としているため「要求事項」ではなく「ガイドライン」としていることが特徴となります。

さらに、その手法が導入されていることを確認する仕組みや、透明性をもたせるために審査登録制度が行政主導により世界各国で行われていきました。

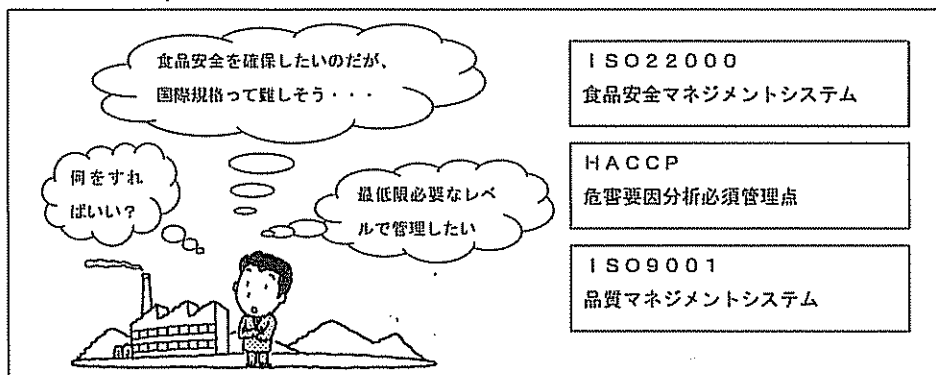
日本でも総合衛生管理製造過程や対米輸出水産加工施設承認制度などが制定されていきましたが、審査登録のレベル標準化に対する善し悪しも含め、国際規格であるはずのHACCPが国や団体によって審査の手法や基準が異なるため、国際標準としての役割は果たせないばかりか、承認施設にて事故が発生して期待度が急降下した過去が話題になりました。

そこで国際標準化機構は食品安全の基準を世界各国で標準化するためISO22000を2005年に発行を行うことになりました。

ISO22000はHACCPシステムを含んでいると同時にISOのマネジメントシステム要素があるため、民間企業でも採用しやすい規格として広がりつつあります。全世界で食品に対する安全性が確

図1-1 ISO9001とHACCPの主要クレームへの効果

	ISO9001 ←	→ HACCP						
官能クレーム	味においしさなど	出荷ミス	受発注ミス	嫌悪異物	軟質異物	硬質異物	ラベル表記	食中毒
	接客・対応など	誤配・遅れなど	注文誤認・社内指示ミス・手配ミスなど	休毛・動物毛・虫など	原料由来物など	ビニール・布・糸・金属など	アレルギー表記・賞味期限	真菌・細菌・寄生虫 化学危害などの混入



保できないことによる事故が相次ぐと同時に、新しい危害としてBSEや鳥インフルエンザなどが発生したことや、これまで理化学的に検証することができなかった微生物や化学物質による食品汚染が見つけられる技術の進歩によって、食品安全への期待が社会的に強まっているというのもニーズの高まりに関係しているのでしょう。

食品業界では安全は当たり前という時代から、安全は価値である時代に変化したこともあり、他社との差別化としても機能を発揮することにもなります。第三者審査を活用することにより透明性が高まることも企業ブランドを向上させる要因となっており、安全事故宣言などをして事故を起こす企業が相次ぐなか厳しい第三者審査を受けた結果、基準を満たしている安全性は消費者にとって安心感を提供する効果的な活動になっています。

食品安全も衛生環境や工程内における危害制御をシステム化するなかで、やるべきことを明確にしていくことは至難の業といえますが、ISO22000は最低限安全な製品を構築するための管理対象が規格要求事項となっているので、導入する側としてはバランスよく自社にとって適切な食品安全マネジメントシステムを構築することが可能となります。

ISO22000の目的である食品安全は、利益と比較するものではないので、儲かろうと儲かるまいと食品安全を行わないわけにはいきませんが、コスト削減で食品事故を起こせば、消費者が悲しむだけでなく、企業の存続にも関わることや、社会や業界に与える悪影響は計り知れないものとなります。

ISO22000は食品関連企業にとってリスクマネ

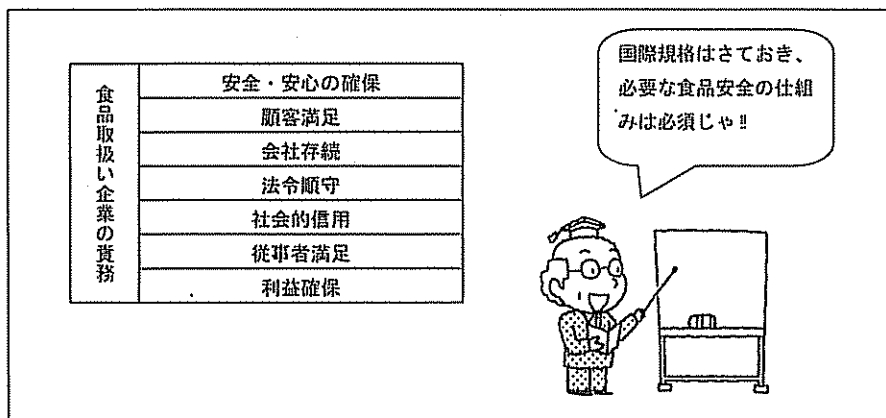
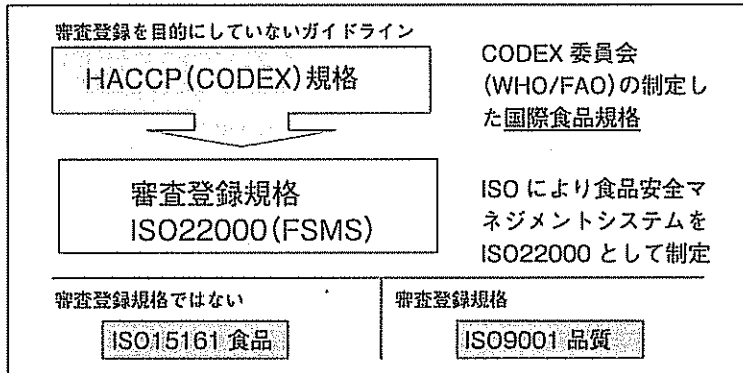


図1-2 ISO22000イメージ



ジメントでもあり、ブランディングツールでもあることから今後の増加と活用が期待されています。ISO22000におけるHACCPをみると各種各国にて採用できるよう工夫がされており、中小企業や小売などにも適用できるよう配慮されているのも導入の拡大が予測される特徴といえるでしょう。

### ●ISO22000の世界的ニーズ

2001年11月にISO9001の食品産業向けガイドラインとしてISO15161が発行されています。この規格はISO9001がベースとなっていますが、食品産業における「HACCP」つまり12手順7原則が網羅されています。

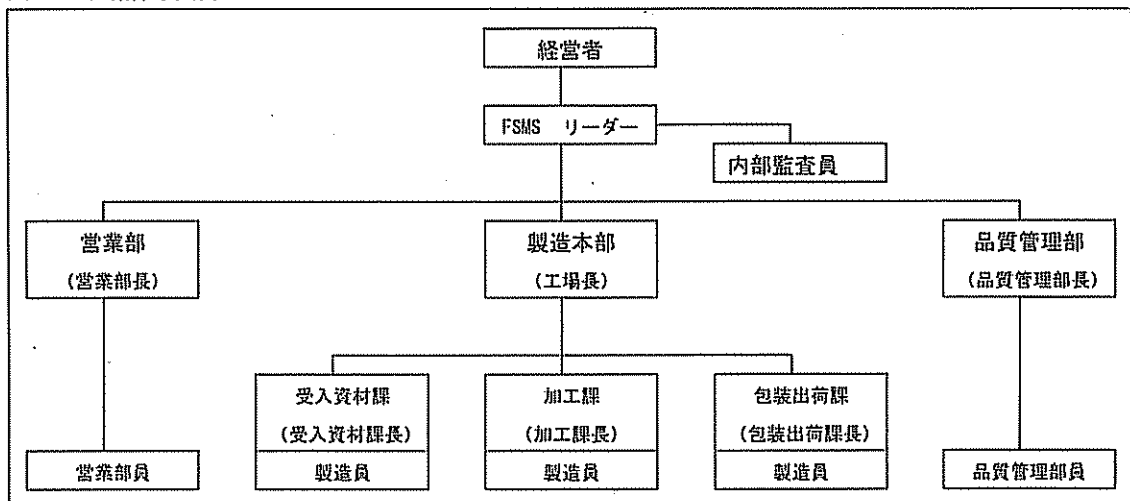
当時ISO9001は94年度版で工業色が強く、機械

製造業や建設業などをイメージしてしまう規格であったため、ISO15161は食品業界に携わる人々に歓迎され、審査登録化も期待されたことも事実です。

この時、一般企業にはHACCPを成功させるには、科学や微生物学などだけではなく、それら进行管理する組織仕組み管理ツール(マネジメントシステム)が重要であることを見直し始めるきっかけとなりました(図1-2)。

特にISO9001にて採用されているマネジメント要素「経営者の責任」「内部監査」「マネジメントシステム全体の妥当性確認」などは現実での一般企業内におけるシステム運用には不可欠であり、効果的でもあるといえます(図1-3)。

図1-3 組織体系図例



この現象は日本だけでなく世界的に見られ、国際標準化機構も結果として食品安全マネジメントシステムISO20543をISO/TC34WG8で作りはじめることになりました。

このISO20543は、食品安全に関する審査登録規格として構築が進んだ結果、規格の重要性を考慮し「ISO22000」という番号が与えられることになりました。

日本も2002年5月にPメンバーとして独立行政法人農林水産消費技術センターに国内委員会を設けシステム構築に参加しており、投票権も有しています。

現在は2004年に発表されたDIS(国際規格案)の投票が11月に終わり、2005年5月にFDIS(最終国際規格案)の投票を開始し、2005年10月にIS(国際規格)として発行され、現在に至ります。

## ●ISO22000の特徴

ISO22000が注目される要素として「適用範囲」が挙げられます。この適用範囲は食品製造業だけでなく、「Food safety management system-Requirements for any organization in the food chain」と明記され、小売・店舗・流通・サービス・清掃・包装資材など広範囲を対象としています。この事実がフードチェーンにおける一つのプロセスにおいて食品安全を考えるのではなく、フードチェーン全体として食品安全を構築することが前提となっていることを表しています。

また、ISO22000はマネジメントシステム審査なので、小さい組織は小さいなりに、最新鋭の設備が整っていない組織は人の知恵を使い食品安全とシステムの継続的改善に取り組むことが可能となり、大企業のみならず少人数や小規模工場などでも導入が活発化することに注目されています。

ISO22000の審査登録に利用する審査登録機関への要求はISO17021とISO22003と呼ばれる審査登録機関に向けたスキームが利用されるので、審査登録業務自体の標準化は進んでいるので、審査機関における効果的な審査スキームが本当に食品

安全を創り出すことが必要となります。

審査技術として食品の衛生知識だけでは審査は成り立たず、微生物知識がない審査員などが実施しても適切な審査にはならないのがISO22000の難しいところです。

一方、それら知識があってもマネジメントシステムとしてのノウハウや審査手法も力量として所持しなければなりません。

つまり、ISO9001の審査に比べて専門的な知識が必要になり、食品安全ならではの、危険性を十分予測できる能力と継続的な改善を促す審査ができる審査員が求められるといえます。

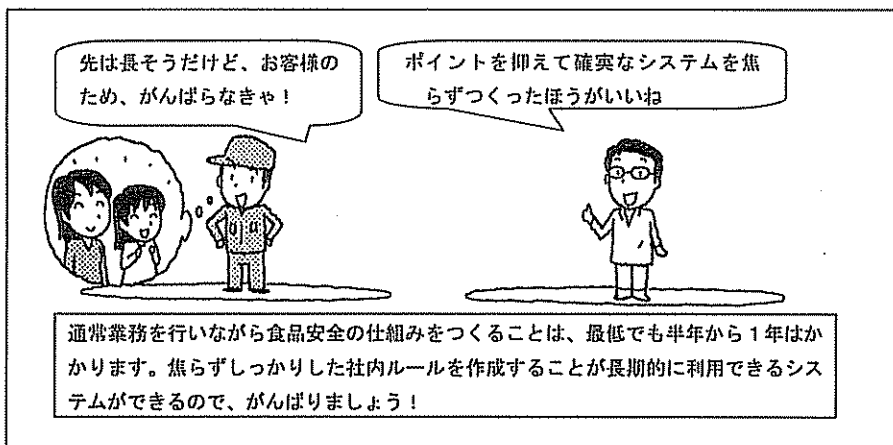
## ●ISO22000の課題

現実には規格に使われている用語が、HACCPに慣れ親しんでいる人にはわかりにくいかもしれません。通常HACCPに携わる人が一般的衛生管理プログラムのことを「PP」と呼びますが、ISO22000では「PRP」と記載されています。当然用語の定義や付属書が規格化されるので注意さえしていれば理解は可能だと考えられますが、言葉に慣れるのに時間がかかるかもしれません。

当面は規格自体の歴史が浅いので、規格の解釈には疑問が生じることや、拡大解釈・過剰要求などの問題がでてくることが予測されますが、これは新しい規格の宿命なので各分野の専門家が研究を重ね発表や教育を繰り返すしかないでしょう。

一方、ISO22000に限る話ではないのですが、ISO22000を導入することが万能だという誤解が生じやすいことにも注意が必要です。認証取得後に事故が発生することの想定や食品安全だけで競争優位を生み出すことは困難な点を理解した上で取り組む必要があります。

食品業界の中ではISO22000を認証取得すれば、その時点で他社と比較したなかで差別化や競争優位が生まれることはあるかもしれませんが、必ず同業他社が追随してくることが予測されます。食品安全は目標や目的ではなく義務であり、問題があれば営業停止や損害賠償につながる大きな問題



となります。

つまり、食品安全に力を入れるというのは当たり前のことで、日本食品産業がISO22000の有効性に対して存在意義の理解を深めていけば行くほど、避けては通れない活動だということに業界全体が気づくこととなります。つまり、ISO22000を導入して食品安全を確保するのは差別化にはならず当たり前のことになっていくことが予測されます。

ISOの何かをもっていれば良いという話ではなく食品安全への透明性を国際レベルで証明することは、食品産業として外せない項目でありISO22000がないことは自社の透明性が第三者審査によって証明ができないというイメージを与えかねません。

最近ではISO14001において自社にて自己宣言や簡易版の規格に取り組むケースも採用されていますが、食品安全の場合は同じような価値観にはなりません。

例えば環境マネジメントは他社よりも環境に優しいことがプラスとして認識されますが、食品安全はプラスではなく当たり前のことだからだといえます。消費者は食品を買うときに消費者は不安全であることは全く想定していないので、マイナスを埋める活動だということから自己宣言や甘い基準では納得することは考えにくいのです。

また、ISO22000を認証取得しても事故を起こ

す企業もありえるので、そのような企業が多発すれば厚生労働省によるHACCP審査と同じように実施側の都合で終わってしまい、消費者の信頼に根付かず社会から期待されない存在になる可能性があることも懸念されます。

一方、受審企業だけでなく審査機関側もISO22000は発行されて間もないことと、食品安全に対する高度な専門知識及び審査技法が要求されているため、審査機関及び審査員の技量が安定していないことが課題です。

ISO22000の審査員はISO9001審査員をベースとして拡大することやHACCPの専門家がISO22000審査員に登録することが多いのですが、ISO9001上りの審査員は危害制御や衛生管理の知識に問題があることが多く、HACCP上りの審査員は専門知識で審査をしてしまうことから規格要求に対して過剰な要求をするケースが目立ちます。重要なのは現場での事故発生を防止することであるにも関わらず、文書と記録しか審査ができない審査が多いのが現状であることも否めません。

ISO22000を認証取得したことによって、マークだけつけて審査の不適合の数を数えても意味がないことを理解し、認証の成果とは重大な危害が発生しないことは当然のこととして、クレームや社内不適合への減少がISO22000導入の価値とイコールで考える必要があります。

## 第2章

# 業種別にみる 食品安全マネジメントシステム

### 流通小売業界の食品安全

#### ●食品小売店の食品安全

一言で食品業界といっても様々な業種があり、同時にどのような業種・業態であっても食品に挑む以上は、食品安全の管理が必要です。

一例を挙げれば、農場・食品倉庫・流通・卸売り・レストラン・スーパーマーケットなど、どの業種も食品には関係しますが、衛生管理レベルや方法は異なります。一般的に食品安全マネジメントシステムやHACCP(危害要因分析必須管理点)の解説や勉強などの多くが「食品製造業」であり、その他の業種がどのような衛生観念と活動が必要なのか説明している情報が少ないので、食品小売店にて食品安全マネジメントシステムを構築する際のポイントを勉強しましょう。

食品小売店のカテゴリでA社とB社が同じスーパーマーケットといっても、食品の取扱い対象は大きく異なります。お店によって計り売りをしているコーナーもあるでしょうし、バックヤードで

惣菜を作っているお店もよく見かけます。これではどのような食品安全への活動をすればよいか決めるのは難しいですね。密封包装された保護された商品しか販売しないお店もありますが、同じスーパーマーケットという業種だから同じ衛生管理というわけにはいきません。

惣菜を作っているスーパーマーケットで十分な衛生管理を行わず「とりあえず手洗いと掃除をしておけばいいだろう…」などと適当に決めてしまうと重大事故につながります。

ここで重要なのは、取り扱っている製品特性と製造工程を理解するということです。製品特性とは品質劣化を起しやすいかどうかや賞味期限などで、これらを把握することで陳列方法や商品管理に役立ちます。

#### ●食品小売店の特徴

それでは小売食品販売業の特徴から考えてみましょう。

図1-1のように取扱い品目が製造業のようにまとまっておらず多種多用になり、弁当の販売などでは組合せによって天文学的数字になる商品構成となっています。

どちらかという小売店では「食品安全」への

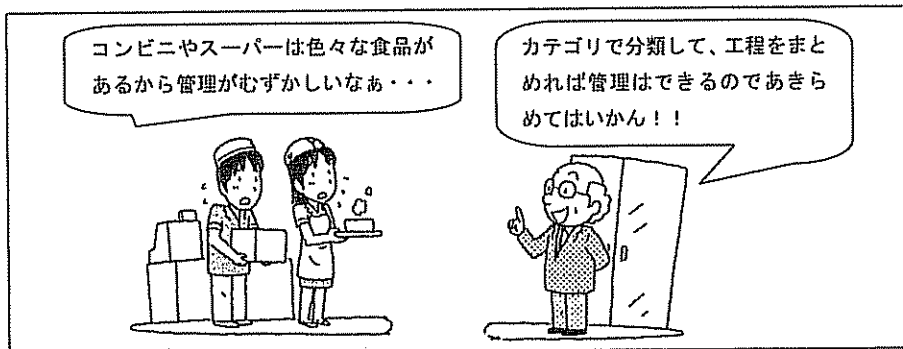




図1-1 食品小売業の特徴

- 多種・多用
  - 仕入と販売だけもありえる
  - 調理も弁当などは組合せが多致
- 取扱い品目の変更
  - エンドユーザーへの敏感な反応
- 食品安全への意識
  - 従来の MD やマーケティング重視
- 従事スタッフのバラツキ
  - パートタイムスタッフが多い

カテゴリ分け  
プロセス  
アプローチ

教育訓練の  
プログラム

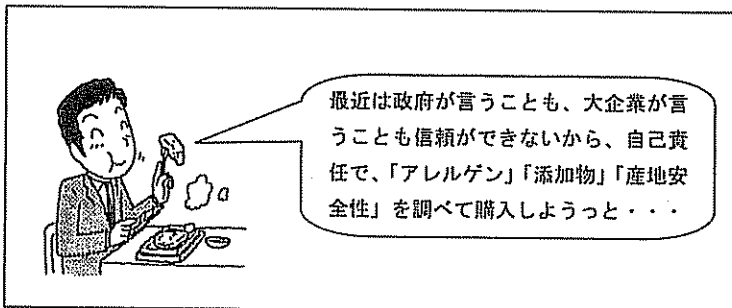
意識よりも「マーチャンダイジング」や「マーケティング」への意識が高く、食品による事故からのリスクマネジメントの活動が後回しになっているところもあります(そういう店が食中毒をだすのですが…)。

特に小売店はパートタイムスタッフにて構成されることが多いので、採用の際に業務に関する確認(健康診断の結果・色の識別・業務に支障をきたす著しい近視・検便の結果など)・教育訓練の統一や食品の取扱いなども標準化していくことが課題だといえます。

また、最終消費者である一般のお客様に販売するわけですから、この前買ったものと同じ商品を期待して購入にいたるのも事実です。これは「おいしさ」「たべやすさ」などの観点も重要視されますが、「アレルゲン」や「産地」への配慮や「添加物」の使用に対しても現代の消費者は敏感であることを忘れてはいけません。

話題になった「BSE」も米国産牛肉を輸入・加工・販売しても法律的には何の問題もありませんが、消費者は少なくとも「安心」はしているとは言えません。

米国産牛肉が安全か否かは別として、消費者が



食べたくないものを提供するという事は「安全・安心」を求める日本社会からは受け入れられません。

しかし、ハンバーグやひき肉にすると表記は法律では求められていませんので、お客様の立場にたった表記や説明が必要でしょう。

### ●小売店における重大食品事故

食品の安全確保ができなかった事態、つまり事故の発生した際における人体影響が大きいものは真っ先に管理下におこななければなりません。その対象として一番に挙げられるのが食中毒です。食中毒の発生原因である微生物の多くは人間の肉眼で確認することができません。汚れていなければ清潔なようにも見えますが、意外にも食中毒の原因となる菌は私たちの手や、食品原材料などにも多く付着しています。

食品を製造する工場では、食中毒の原因に対する勉強や細菌検査を行うのは常識となっていますが、小売食品販売業では「安全な製品を購入しているから大丈夫」という認識のせい、衛生に対する観念は製造業にくらべると低いようです。

もちろんパッケージされたレトルトカレーの販売やせんべいの販売だけであれば、私たちの手から微生物が二次汚染することも、緻密な温度管理も必要ありません。

しかし、バックヤードで惣業を製造したり、剥き出しの製品を計り売りなどで販売するのであれば、微生物汚染に対する予防活動が必須になると同時に、虫や髪の毛の異物混入に対するクレーム要因も必要です。

ここで困るのが、パッケージ製品の販売も、計り売り、調理食品の製造なども行っているような小売店ではどのように対処すべきでしょうか。

そこで行いたいのが、商品名による分類ではなく加工カテゴリ分類を行うことによって、食品安全の管理方法を構築することです。このカテゴリ分類レベルは高くなると危険性も高くなるということ

ではなく、製造工程の違いにより管理手法をまとめていくことにより、実践的な食品安全の実現をするためのルールづくりに活用するものです(表1-1)。

レベル1はパッケージ商品を取り扱う際の食品衛生マネジメントシステムとなり、一般に菓子・冷凍食品・缶詰・飲料水などの小売が対象です。

レベル1は、常温製品であれば二次汚染や製品内に含まれる微生物の増殖も少ないのが特徴ですが、「直射日光を避けて」「冷暗所にて保管」などの記載があるので、その記載に従わなければなりません。同時にネズミやゴキブリは袋やビニールを破ることができるので、ネズミやゴキブリの棲息がないことを常に監視します。

一般にネズミが袋やビニールをかじることは容易に予想できますが、ゴキブリがパッケージされた製品に穴をあけて侵入したケースも多数確認されているので「パッケージされているから大丈夫だ」という油断は禁物です。

また、賞味期限の監視は当然ですが、賞味期限内であっても商品状態の確認はしたいところです。最近では賞味期限が過ぎている商品はレジにて通過しない仕組みも一般的になっているので必要に応じて人間が行う管理と、機械が行う管理を併用することが、食品安全確保への近道です。

また、温度指定がある製品は取扱いを間違えると重大な事故につながります。例えば、「冷凍食品の取扱いが悪く一度解凍してしまった」「出来合いの弁当が納品までの間、外にて待機していた」などの温度管理ができていない部分があると想定以上の微生物増殖により、品質劣化または食中毒の発生につながります(図1-2)。

レベル2からは、加工の工程が入ります。加工といっても「盛り付け」や「リパック」「計り売り」という製品が剥き出しで取り扱う工程がある商品群です。ちなみに多くの鮮魚・精肉などもこのレベル2に含まれます。

表1-1 カテゴリ分類と加工内容の確認

レベル1 加工なし	説明	包装された状態で入荷・販売
	商品例	菓子・冷凍食品・缶詰・飲料水
レベル2 加工：非加熱	説明	計量や盛り付けなどを行う
	商品例	計り売り・リパック・アイスクリーム
レベル3 加工：加熱	説明	加熱調理をして暖かいまま提供
	商品例	惣菜・べんとう・自家調理レストラン
レベル4 加工：加熱冷却 (即日)	説明	加熱調理後に冷却又は再加熱を行う
	商品例	大量調理施設・クックチルレストラン・給食施設
レベル5 加工：加熱冷却 (保管)	説明	④に加えて即日喫食ではない食品
	商品例	即日喫食しない賞味期限がついている食品

図1-2 店内で全く加工をしない場合

- ポイント①
  - 商品アイテムを常に把握
  - 製造工程情報入手
  - 原料情報入手
  - 製造環境の把握
  - ラベル・賞味期限管理
- ポイント②
  - 保管状態確保
  - 取扱いルール
  - 店内衛生環境
  - 陳列温度・直射日光
  - PRPの管理

表1-2 検査名称と検査対象箇所

検査名称	検査対象箇所
初発菌検査	製品に付着している菌数
付着菌検査	従業員の手・食品に接触する器具・包装資材などの菌数
空中落下菌	何もしていない状態でその部屋または区画にて落下してくる菌数

レベル2では、製品が暴露(包装などの保護がされてない状態になること)されているのが前提です。ショーケースの中や取り扱いをするエリアの衛生レベルに対する監視が必要です。監視する対象を大きく分けると微生物と異物混入となり、定期的な見回り検査や菌検査を行う必要があります。

微生物検査には初発菌検査(始めから製品に付着している菌数)・付着菌検査(従業員の手・食品に接触する器具・包装資材などの菌数)・空中落下菌(何もしていない状態でその部屋または区画にて落下してくる菌数)が挙げられます(表1-2)。

この時重要なのが、菌数の測定をすることが目

的ではなく、安全な状態であることを確認するための指標をクリアしたか否かの判定をすることです。また、判定の基準は食品衛生法の衛生規範や業界のガイドラインを参考にするとよいでしょう。

検査をしているだけでは微生物の制御はできないので、パートタイムスタッフでも正社員スタッフでも共通に実施しなければならない従事者衛生管理や店の清掃及び食品の取り扱い方法に関して図などがはいったマニュアルを作成し、実行することにより食品安全の確保につながります。

同時に暴露した状態で製品を取り扱うので、異物混入というの大きな問題となります。異物混入の防止対策は、「もちこまない」というのが大前提で輪ゴム・鉛筆・ガビョウなど不必要なものを使用禁止にすることで、管理が可能になります。

これまでに私が実例を確認しただけでも上記の異物だけでなく、剃刀の刃・ガムテープ・携帯ストラップのマスコット・ネクタイピン・エアコンの埃塊・ガラスの破片・プラスチックなどあらゆるものがあり、食品を取り扱う上での基礎からできていないケースが多々あったので、各店舗に合ったルールを構築してください。

また手ごわいのは異物自体が移動してくるものです。「異物は移動しないだろう!」と思われるかもしれませんが、害虫獣は彼ら自身が移動して餌を見つけて飛びみ、ご臨終になると立派なゴキブリ入り惣菜の出来上がりとなります。またゴキブリより多少好感度の高い(?)ハエですが、実際にはハエ入り惣菜でも嫌悪感相当なものです。害虫獣の防除は殺虫剤で対応するのではなく、清

表1-3 菌の性質

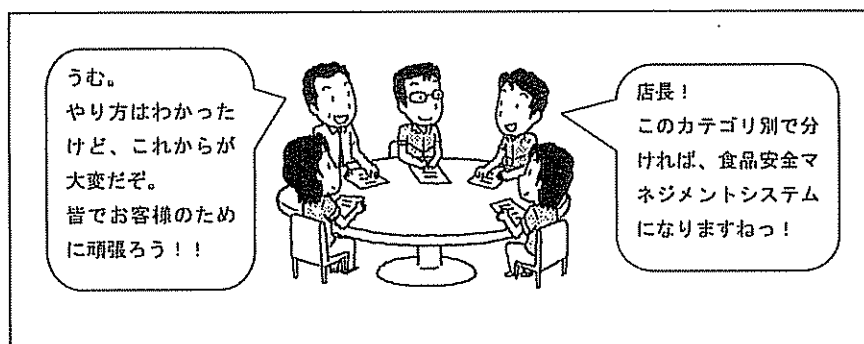
名称	発育温度	水分活性 (Aw)	pH	酸素	死滅温度	耐熱性
大腸菌	8 ~ 45	0.960 ~ 0.935	4.3 ~ 10.0	通性嫌気性	60℃、5 ~ 30分 55℃、60分	無
黄色ブドウ球菌	6.7 ~ 46	0.88 ~ 0.86	4.0 ~ 9.8	通性嫌気性	63℃、30分 60℃、30分	無
サルモネラ属菌	5.2 ~ 45	0.94	4.9 ~ 9.6	通性嫌気性	60℃、20分	無
腸炎ビブリア	5 ~ 44	0.95 ~ 0.97	5.6 ~ 8.0	通性嫌気性	60℃、15分	無
カンピロバクター	31 ~ 45	0.98	6.0 ~ 9.5	微好気性	60℃、15分	無
セレウス菌	7 ~ 49	0.92 ~ 0.93	4.3 ~ 9.3	好気性	100℃、5分	有(芽胞)
リステリア菌	3 ~ 45	0.9	5.6 ~ 9.6	通性嫌気性	63℃、30分	無
エリシニア属	1 ~ 44	0.94	4.6 ~ 9.0	通性嫌気性	60℃、15分	無
ウェルシュ菌	6.5 ~ 50	0.95 ~ 0.96	5.0 ~ 9.0	嫌気性	100℃、1 ~ 4h	有(芽胞)
ボツリス菌	3.3 ~ 50	0.94 ~ 0.97	4.6 ~ 5.0	嫌気性	120℃、4分 80℃、15分	有(芽胞)

掃と食品残渣(食べ残り・排水のゴミなど)を徹底することで害虫獣の内部棲息を予防することができるので、見えるところだけでなく見えないところもしっかり清掃するルールをつくりましょう。

レベル3は、加熱調理をする食品で暖かいまま提供する食品です。先ほどの剥き出し製品と管理は同じでいいじゃないかと言いたいかもかもしれませんが、微生物コントロールをするなかで「栄養」「時間」「水分」「温度」という4項目がありますが、中途半端な加熱は実をいうと微生物増殖の原因となってしまいます。一般的な食中毒の要因となる微生物が好む温度というのは人間の体温に近い温度体なので、加熱を行う食品であれば間違いなく

表1-4 関連工程割り出し表

工程名	レベル
原料・材料受入	①②③④⑤
保管	①②③④⑤
前処理	②③④⑤
加熱	③④⑤
冷却	④⑤
再加熱	④
包装	①②③④⑤
ラベル	⑤
陳列	①②③④⑤
提供	①②③④⑤



28度から38度くらいは通ることになります。しっかりと加熱をして微生物を殺さなければならないという工程と素早い冷却管理の双方が必要です。

食中毒原因となる微生物の増殖する要因である栄養・水分・時間・温度ですが、栄養は食品ですからコントロール困難だと思ったほうがよいでしょう。水分も対象の製品特性から水分をなくすと商品にならないこともあるでしょう(もともと乾燥している食品であれば管理は楽ですが…)。

温度と時間の管理は非常に密接であり、夏場に生ものを買って車のトランクに2時間入れていたら悪くなりますが、1分であれば問題ないかもしれません。加熱した製品は微生物も死んでいるので安全性は高いと思いがちですが、食品を無菌にすることはできません。つまり、加熱したあとの工程で中途半端な温度での管理や二次汚染があればすぐに事故は発生するので、十分な注意が必要です。

また、加熱はかならず「温度と時間」がセットになって初めて効果を発揮することを忘れないで

ください(表1-3)。

レベル4の加熱後に冷却を行い利用する際に暖める方式の食品ですが、これまで説明したとおり、何度も微生物が発育しやすい温度帯を通ることを前提とした管理が重要です。加熱の温度と時間及び冷却までの温度と時間、そして再加熱時の温度と時間が確実にコントロールできていればこの種の食品提供方法は、利便性も高くわれわれの生活に不可欠だといえるでしょう。

レベル5は、レベル4の食品が当日に喫食ではなく、賞味期限がついた場合には賞味期限・ラベル内容の管理及びロット保管検査などが要求されます。このレベルになってくると食品工場と同等の管理手法が必要となります。

各店舗でどのような商品を取り扱っているか確認し、対象の製品が関係する工程を割り出せば無理のない、管理ルールが作成できるので工程管理手順を作成しましょう(表1-4)。

## 倉庫・運送・卸売りの食品安全

### ●製造業以外の食品安全見直し

食品安全の取り組み宣言も量販店・チェーンレストランも増えつつあり、産地から顧客までを管理する取り組みへの着手が進んでいます。スーパーにいくと「HACCP：総合衛生管理製造過程」「産地JAS」「有機JAS」「ISO9001品質マネジメントシステム」「ISO22000食品安全マネジメントシステム」と食品の安全に関する国際規格及び国内規格の採用企業がズラリとなっています。当然のことながら企業のPRだけで認証取得する事例は減少傾向にあり、本当に自社に必要なマネジメントシステムの構築ツールとして規格制度の認証取得が多く感じられます。

なかでも最近の傾向として認証取得の如何に関わらず、食品安全に関する情報として原料の産地情報や微生物基準・添加物など多岐にわたる内容を確認するということが一般的になっています。

もちろん先ほど列挙した国際規格・国内規格のほとんどが、「当たり前前かが、当たり前前できて」ことで認証取得は可能です。今話題になっているISO22000でさえ、食品安全を確保するために最低限のルール決定と運用を求めているだけなのです。

食品製造業はこれまで、食中毒や異物混入・アレルギー問題など沢山のクレーム事例から食品安全への意識は高いといえます。しかし、食品安全を確保するために必ず関係する倉庫業・運送業・卸売業の食品安全への意識は十分であるとはいえません。

これまでもHACCP(危害要因分析必須管理点方式)は、あらゆる業種で導入は可能ですが、認証取得ができないなら導入しないという考えもあったようです。これは「どうせ大変な思いをするなら第三者から認証をもらい顧客にも安心を伝えたい」という思いがあったのかもしれませんが、

食品安全は産地から顧客までが正しい取り扱いを行わない限り問題がなくなることはないと言えます。

### ●倉庫業・運送業・卸売業の業界意識

倉庫業・運送業・卸売業のどれも食品を加工していませんので、「ISO22000とかHACCPはメーカーがやるものでしょ」「うちの業界はHACCP認証ができないから…」とあまり興味をもたないようです。事実無根なところもありますが、食品安全や衛生という情報の多くは食品メーカー向けが多いのは事実です。その代わりにISO9001品質マネジメントシステムの採用が主流となっています。

これは食品だけを扱っている組織よりも、あらゆる商品を保管運送の対象としていることが背景にあります。しかし、食品の安全は自社で取り扱っている食品業務の割合から考えるのではなく、食品を扱う以上は少量であっても配慮しなければならないのが現在の社会常識です。年々消費者や顧客の要求が厳しくなる時代だからこそ、当然のこととして食品安全への管理手法を導入すべきでしょう。結果として顧客満足や食品の安全・安心につながることは間違いありません。

### ●倉庫業・運送業・卸売業のプロセスから考える食品安全

倉庫業・運送業・卸売業は食品安全の視点で考えると管理手法が類似してくることがわかります。ちなみに倉庫業は食品を取り扱える分類が倉庫業法で決まっており、1類倉庫・2類倉庫・貯蔵層倉庫・冷蔵層倉庫・冷蔵倉庫などがある。

表2-1のような表になると食品の安全性確保に対する必要な活動がイメージできると思います。製造業よりも当然、加工工程が少ない分、管理工程は少なくなりますが、それゆえに管理がおろそかになると事故に直結します。以前にあった例でヨーグルトメーカーから劣化に対する問題を相談されましたが、原因を追っていくとメーカーの問題ではなくデリバリーの問題でクレームが発生したケースがあります。

また、冷凍の食品が一度流通時に解凍されてし

表2-1 倉庫業・運送業・卸売業の工程と共通性

	工程1	工程2	工程3	工程4	工程5	工程6
工程	契約	入庫・仕入	保管管理	出庫	出荷	配送
業務概要	商品取扱い・期間・条件・金額など	貨物の受入及び入庫・位置登録	保管中の商品管理・保管環境管理	倉庫からの荷だし・商品確認	出荷先・数量確認	商品の配送・納品
倉庫業	○	○	○	○	○	△
運送業	○	○	△	○	○	○
卸売業	○(商品安全情報入手含む)	○	○	○	○	△

表2-2 製品特性による主な問題

対象	液体製品	粉体製品	冷蔵・冷凍製品	常温製品
例	清涼飲料水・アルコール・シロップなど	小麦粉・片栗粉・砂糖・塩など	冷凍食品・鮮魚・生肉・惣菜など	乾燥菓子・乾物・缶詰など
注意点	配管及びタンク内洗浄不備・ストレーナー不備・充填時の二次汚染	異物混入・貯蔵穀物害虫対策・湿気管理	温度及び湿度管理・冷凍焼け防止・グレースかけ	害虫獣被害・賞味期限管理・破損劣化

まったあと、再度冷凍されており、劣化に気づかずクレームになった事例もあります。

正しく、すべての業界が一丸となって食品安全への対策を構築しない限り、本当に安全な食品が提供されることはありません。

業界ごとに特に重要なポイントというのは異なりますが、すべての工程において食品安全への配慮を行うことが必要です。

#### ●商品別の食品安全

自社の業務工程を明確にすると同時に、取り扱う商品の特性を考えなければなりません。当然パッケージされた乾燥食品などが最も危害発生の確率は低いのですが、管理する項目は必ずありますので、確認しましょう。

液体商品であれば配管及びタンク内洗浄不備・ストレーナー不備・充填時の二次汚染があります。

液体を扱う場合においてパイプ・タンク洗浄など常識ですが、配管異常や接続パーツの汚れなどから商品劣化につながることもあります。

また、ストレーナーがあるからといって異物混入の心配がないと安心していても、ストレーナーの異常などで異物が混入したり、充填室に飛翔性昆虫が入ることも考えられます。

粉体製品はサイロのなかを含め、コントロールの難しい貯蔵穀物害虫の混入がありえます。貯蔵穀物害虫に発生するノシメマダラメイガやコクヌストモドキなどを発生させないためには清掃が最も効果的な方法なので余分な粉体が清掃されずに放置されないようにする必要があります。

貯蔵穀物害虫用の誘引トラップなどもありますが、誘引トラップだけで全数量の駆除をすることは不可能なので、生息調査だと割り切り利用しましょう。

また、誘引トラップなどがいない場合はクモの糸らしきもの、または釘で粉をひっかいたような跡が発見されたら貯蔵穀物害虫の発生している可能性が高いので徹底的な清掃と必要に応じてペストコントロール業者による駆除が必要です。粉体では湿気に対する配慮も重要とされており、カビやダマの発生がないように管理をしましょう。

続いて冷蔵・冷凍食品ですが、当然のことながら温度の管理が商品の品質確保につながります。冷蔵商品は10度以下で管理を行い、冷凍商品はC級・F級として規定されている数値以下で管理することが条件とされ、商品化から消費者の手元までこの温度を確保しなければなりません。

冷蔵状態の対象となる10度以下でも微生物の増殖や食品の劣化は発生するので、温度管理と適切な保管期間(シェルフライフ)を厳守してください。これは冷凍食品にも同様に言えることですが、賞味期限に関してアイスクリームは法律的に賞味期限を設定しなくても良いことになっていますので多少管理は異なるでしょう。

最後に常温製品ですが、駄菓子屋でもデパートでも同様に最低限の衛生管理が行われていれば劣化や危害を被る可能性は低いといえます。ただし、直射日光が当たる・害虫獣による食害・賞味期限の逸脱などがあってはならないので、これらのポイントについてはルールを決めて管理することにより、食品安全は確保できます(表2-2)。

## ●倉庫業・運送業・卸売業における危害制御

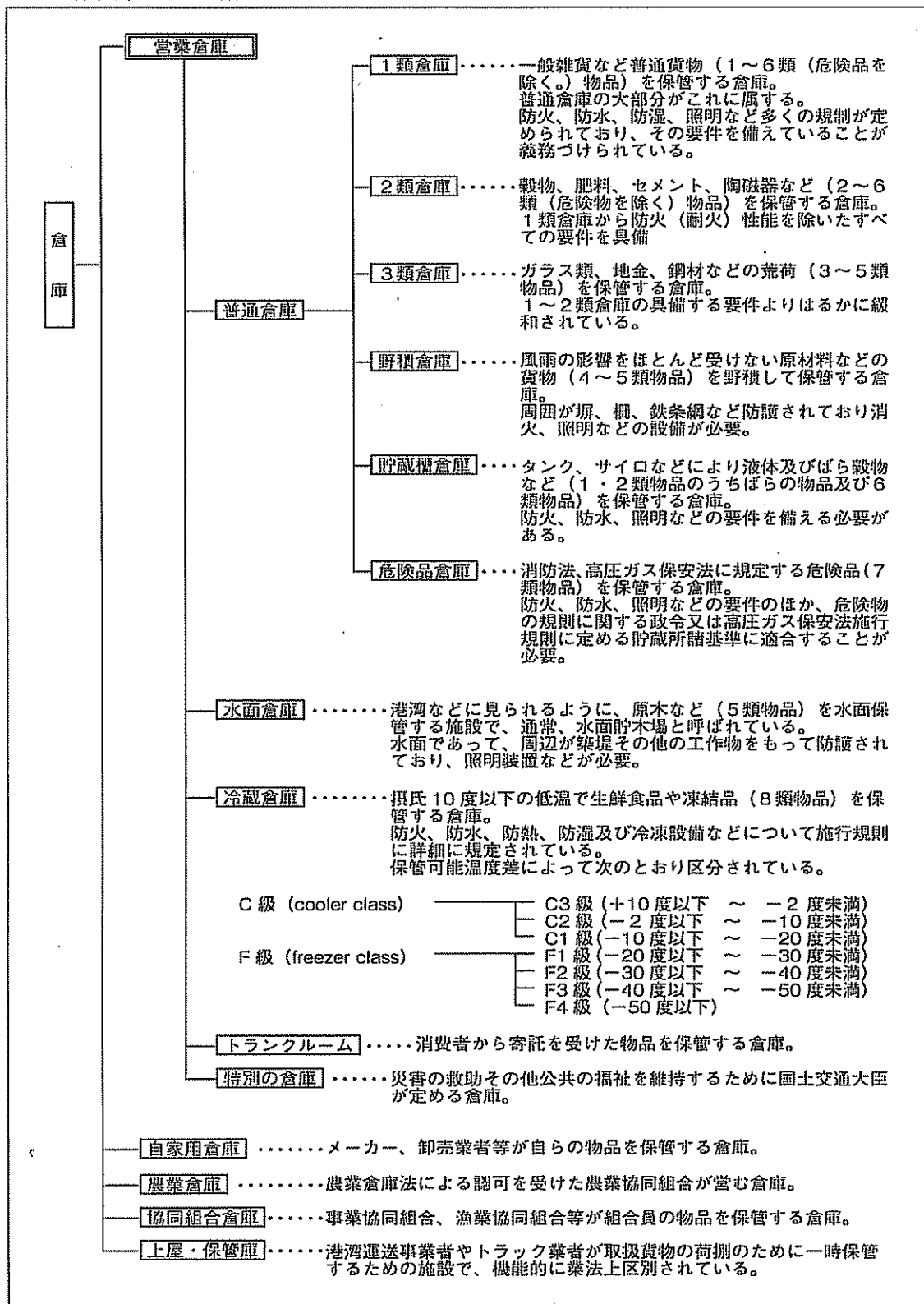
食品安全は基本的な衛生管理と危害の除去によって成り立つといえます。ここまでに記載した内容で基本的な衛生管理に関する社内ルールは作成できるでしょう。同時に工程の中のどこで危害が発生するのか把握して制御する必要があります。

例えば冷蔵食品の運送業務において工程の中における危害を追うと、温度制御の不良による微生物汚染が考えられます。加熱加工をする食品工場などと異なり冷蔵運送業務において、この管理ができなければ食中毒などの重大な事故を起こす可能性があるため、必須管理ポイントとして管理を行わなければなりません。

これが一般的に言われるHACCPシステムによる危害制御の方法となります。また、常温製品を取り扱っているが重大な事故の可能性もなく、害虫獣の発生や賞味期限の問題が発生しない根拠がある場合には、必須管理ポイントはないということも考えられます。

詳しい内容は食品工場の危害に対する必須管理点を制御する方法と同じです。まずは倉庫業(図2-1参照)・運送業・卸売業においても食品安全を確保するためには基本衛生管理と危害制御が必要であり、対象となる工程はあるということだけは覚えて置いてください。

図2-1 倉庫業法による分類





## 食品包装業界の食品安全

### ●食品包装業界における食品安全

食品安全に対する注目は年々強まり、現在では食品販売の不可欠要素として認識されています。そのような社会背景に伴い国際規格ISO22000(食品安全マネジメントシステム)へのニーズも高まり日本はもとより世界中で導入が進んでいます。

このISO22000は食品製造や流通・小売だけの規格ではなく食品安全に関わるすべての組織に取り入れるべきとされています。これまでに日本では食品工場の白衣クリーニング業者や洗剤殺菌剤の販売業者もISO22000の取得をしており、食品安全を提供する自社能力の向上だけでなく顧客に対する安心感を提供し、業界内競争優位を生み出しています。

食品包装業界は直接食品自体と接触して、かつその仕様により食品の劣化防止なども可能にする食品安全への仕組みに深く関わる業界の一つであり、今後食品安全マネジメントシステムの導入は不可欠であると考えられます。同時に不適切な材料や製造方法を採用すると化学反応や物理的特性などにより、材料の溶解・分解が発生して製品自体へ二次汚染の原因になることが考えられ、ISO22000は認証取得のパフォーマンスだけでなく実務面におけるリスクマネジメントとして効果を発揮します。

過去には環境ホルモンが注目された際にカップ麺の容器になっているスチレンが高温と油によって溶解することが話題となりました。また、缶詰にも内側のコーティングにエポキシ系のビスフェノールAを採用しているメーカーもあり、製造工程中の高温殺菌は高いもので120度10分以上という工程も考えられることから溶解の恐れが話題になりました。当然、製造工程の予測(消費者の調理方法を含む)や対象となる製品特性を理解した上で包装資材の選定や仕様を決定しなくてはいけ

図3-1 食品安全の社会的必要性

- ・消費者意識の変化
  - 大企業の相次ぐ食品事故
- ・企業への不信感
  - 偽装や不正表示の発生
- ・経済事情による大量生産方式
  - 事故時の被害が増大
- ・事故時の損害拡大
  - 売価保証や損害賠償事例の増加

ません。

最近では高温処理をする缶詰の内側コーティングにはポリエステルフィルムが使われており、缶詰の底が白くペイントされ識別が可能になり消費者に安心感を与えています。ちなみにビスフェノールAは給食の容器などにも利用されており、全国の学校給食で食器の対応が急がれました。

一概に社会的に問題になったからといって検討するのではなく、食品安全を考えた際に危害の重篤性(問題が発生した際の人体被害などの重さ)を考慮した上で確実な方法で食品安全を確保する必要があります。同時に安全性を明確に打ち出す際には製造工程や原料の透明性を消費者に伝達しないかぎり「消費者の安心」を確保することはできません。

包装業界で環境ホルモンといえばラップ類も大きく異変があったといえます。ラップ類は塩化ビニルデンが原料なので焼却した際にダイオキシンが出ると言われ対応を迫られた経緯があります。同時にアジピン酸エステル類も利用されており、油に溶け出しやすい性質から調理時の二次汚染も心配されました。現在では塩化ビニルデンではなく、ポリエチレンが使われていますが化学的危険は包装業界にとって、永遠の戦いになるでしょう(図3-1)。

### ●食品包装の基準

食品衛生法に基づき「食品及び添加物、器具及び容器包装」に規格基準が制定されています。包装形態や包装技術は日進月歩で進んでいます、最低限の安全性確保をするための法律ですので必ず確認が必要です。ガラス・陶磁器・ホウロウ製品には着色顔料や場合によっては鉛・カドミウム

を含んでいるものがあります。

法律では深さや形状によりカドミウムと鉛の溶出基準を設けていますが、2007年6月に中国製の土鍋で鉛が溶出した事件では基準は対象の土鍋で調理をすると銀色の成分が出てくる通報が相次ぎました。

第三者検査機関が同じ中国製土鍋を取り寄せて1日約4時間、2日間にわたって水を沸騰させた結果、緑の表面塗装部分から灰色の付着物が流出。蛍光X線検査で付着物表面の約40%が鉛と確認されたことが発表されました。

この状態で食品衛生法の溶出基準とされる、食品擬似溶媒である「水」(中性・アルカリ食品用)「4%酢酸」(酸性食品)「20%エタノール」(酒類用)「ヘプタン」(油脂・脂肪性食品用)を用いた検査では法令基準内であることが確認されましたが、世論が納得をせず全品回収という結果になっています。

食品安全とは法律を守るの「最低限のバー」であり、科学技術の進歩や社会背景などを考慮した上で対策を練らなければならないということになります。

食品包装技術の向上で注目すべきはプラスチック包装も挙げられます。プラスチックは破損しにくいだけでなく、加工しやすく安価であることが魅力です。

ただし、一口にプラスチックといっても多数の添加剤から構成されるので、特性や危害を安易に括ると事故の原因になります。包装材の提供をする企業は食品製造をする企業と利用用途や意図した使用方法を明確にし、改善案を共に検討していくことが必要です。

前述した内容のようなアプローチを行い、情報が揃い、衛生基盤が整うと、どこの工程で事故や二次汚染が発生するか予測することが可能になるので、製造工程内にて危害の発生する箇所を予測していくこととなります。

「包装資材にピンホールがあることによる微生物増殖」「工程内にてゴミなどの異物混入の恐れ」「食品安全のために消費者に伝達すべき表示内容」など考えられるものすべてを列挙して、重篤性や

発生の可能性を判断の材料として管理手段を決定します。人体被害の発生などが考えられる重篤性の高い危害の徹底した制御管理を行いましょう。

同時に人体被害の発生はないにしてもクレームとして考えられる埃や髪の毛なども放置せず、具体的な危害を明確にした前提条件衛生管理を設定して制御を行うことで包装資材の食品安全を確立します。食品安全マネジメントシステムは完璧であることが理想ですが、人間が管理を行うわけですからエラーも考慮する必要があります。不適合が発生した場合は最小限に被害を食い止めると同時に同じ要因による不適合を発生させないように是正処置を行う必要があります。

このようにISO22000の規格要求は特別難しい要求をしてはならず、危害が発生しない工程管理と環境管理を行い、ルールを遵守できる組織が必要であることを求めているので、特別難しいものではありません。食品安全のために、科学根拠に基づく自分たちが決めたルールを守ることがISO22000ということになります。

### ●食品業界からの期待

食品業界における食品安全は特別なものではなく、中小企業であっても自社の商品を提供する上で何かしらの食品安全に関する宣言ができるレベルを求めています。そのようななか、商品に利用する原料・副原料は当然のこととして、資材や接触する材料に対する安全性を確認する必要があります。

原料や調味料などは同じ食品製造業なので食品安全への取り組みも共通することがあり、必要な食品安全を入手することは容易ですが、包装資材や箸・爪楊枝・くし・バラシ・飾りなどのメーカーや問屋はいまひとつ食品安全情報の提供の必要性を理解しておらず、困っていることが多いのが現状です。

また、そのままの状態で使用する場合だけを想定しており、対象の商品が接触することによる危害の発生が予測していないことや、加熱することによって発生する危害に対する意識が薄いことも問題視されます。

図3-2 食品安全システムのセオリー

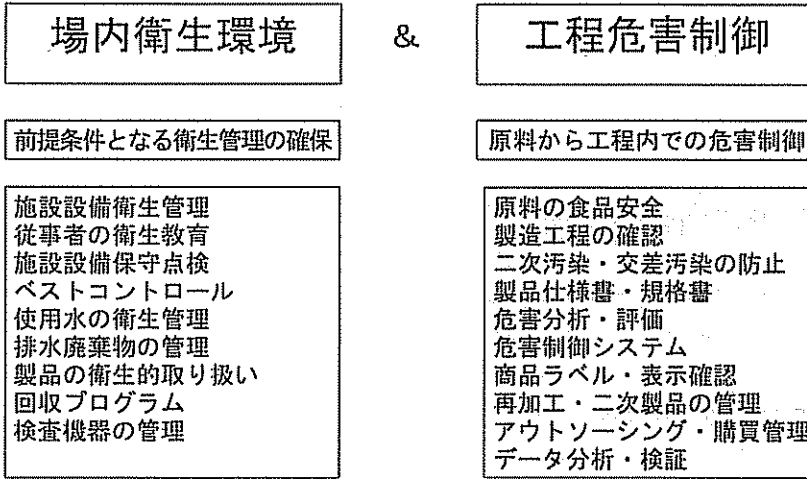


表3-1 危害分類

	対象物質例	注意
生物的危険	細菌・真菌・ウイルス・寄生虫など	虫は物理学的危険に入る
物理的危険	硬質異物(金属類・プラスチック・ガラス・木片など)軟質異物(髪の毛・虫・糸・ビニールなど)・その他製品カス・コゲなど	原料由来だけでなく、工場内での二次汚染を注意
化学的危険	洗剤・農薬・殺虫剤・ヒスタミン・アラトキシンなど	業者が利用した薬品にも注意・自然界にも存在 MSDSにて安全性確認

食品業界においても、これまでは「そんなものなくても売ればいい」「今までクレームがないから大丈夫」という認識がありましたが、食品包装業界の食品安全に対する意識の温度差も似たものがあるかもしれません。逆にいえば食品業界と共に食品安全に取り組む姿勢のある包装資材メーカーに対する価値や評価が高くなり、食品包装業界内における差別化にもつながることになるでしょう。加えて食品メーカーと危害を制御することの研究などが進めば新しいタイプの包装資材や利用方法も開発されることとなります(図3-2)。

●食品包装業界におけるISO22000を活用した危害制御

食品業界にてISO22000を構築し、審査登録を受ける際のポイントを解説します。食品包装業界にとっても食品製造業にて利用する包装資材の食品安全確保は重要だということは認識していますが、具体的には危害を制御するには何をしたらよ

いでしょうか？

まずは危害の定義ですが、「人体に悪影響や損傷を与える物質」ということとなりますが、現実に包装資材中における危害を見つけることから始めることとなります。この危害を見つけるには「物理的危険」「生物的危険」「化学的危険」の3つに分類することが基礎とされています(表3-1)。

この危害を見つけるときに「うちでは管理することができないので対象としない」「これまでクレームになっていないから大丈夫」などと安易に判断をすると大きな事故の原因ともなります。

重要なことは危害を見つけるだけでなく、危害の発生が少ない工場にするための活動としてPRP(前提条件衛生管理)ができていることを確実にすることです。これにより危害要因の数を減らすことが可能になり、危害制御の活動が楽になります。

危害を見つける活動のことを危害分析と呼びますが、このときのポイントは事前情報・データや

表3-2 食品包装フィルム-危害リスト例

対象	危害分類	危害要因	発生理由
ロールフィルム受入	生物	微生物	流通時の付着
	物理	埃・塵	流通時の混入
	化学	—	—
フィルム保管	生物	—	—
	物理	ひび割れ	悪保管状態による劣化
	化学	殺虫剤	害虫防除時の薬剤付着
印刷	生物	—	—
	物理	埃・塵	印刷中での異物混入
	化学	—	—
ラミネート	生物	—	—
	物理	—	—
	化学	—	—

表3-3 危害分析シートの例

①工程	②危害	③特に有害な危害の有無 Yes/No	④③の判断理由(危害要因)	重篤性 (高・中・低)	発生の可能性 (高・中・低)	⑤危害への防止 措置	CCP /OPRP
受入	生：微生物	yes	病原性微生物による食中毒	高	低	サプライヤーマネジメント	OPRP
	物：硬質異物	yes	硬質異物による人体への損傷	中	低	サプライヤーマネジメント	OPRP
	化：—	—	—	—	—	—	—
保管	生：—	—	—	—	—	—	—
	物：ひび割れ	yes	ひび割れ製品の口内損傷	中	低	保管検査	OPRP
	化：殺虫剤	yes	殺虫剤の食品付着	中	低	PCO業者管理	OPRP

経験・疫学的及び事例情報・フードチェーン情報となります。製品に利用するすべての原材料・加工助剤・資材・水などを対象に製造工程にて考えられる危害要因を明確にしていくことにより、考えられるすべての危害を把握することが可能になります。

慣れていない組織では、個別の原材料などに対して「危害リスト」を作成した後、製造工程における危害要因分析を「危害分析シート」にて行うとわかりやすいでしょう(表3-2、表3-3)。

この危害を明確にする際に重要なのが実施した人の力量です。いくら一生懸命危害を見つけようと思っても専門性がない人では危害を見つけることはできません。社内で訓練するなどして食品安

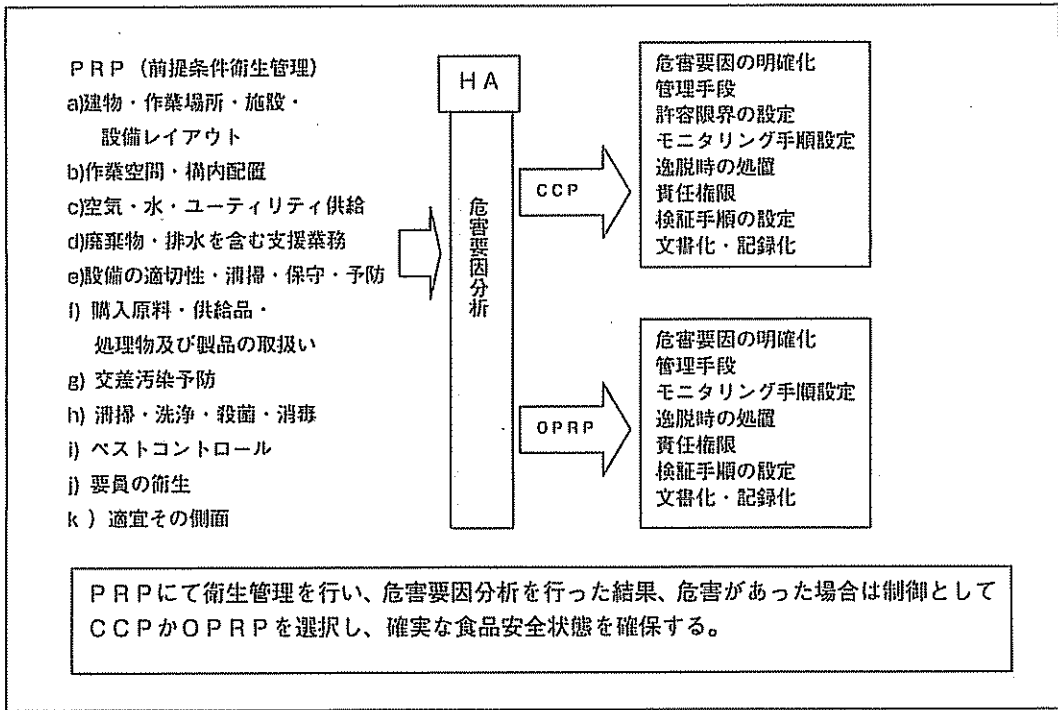
全チームを構築し、第三者からみても食品安全への取り組みが実施されていることがわかる危害分析を行いましょう。

危害分析を行った結果、危害に対して大きな危害とそれ以外の危害という2種類に格付けを行います。

大きな危害は「CCP(クリティカルコントロールポイント)」と呼び連続して全製品の基準合否判定をモニタリング(監視)することにより、危害を制御します。人体に対して影響が少ないものなど大きな危害ではないと判断されたものは、モニタリングを行い危害制御を行います。

確認された危害に対して監視するという点については同じですが、CCPでは許容限界を逸脱し

図3-3 最終製品の危害要因許容水準



ていないかを監視の対象に含んでいることが特徴です。

危害要因が明確化されたら、対象商品の最終製品に残存する許容水準を確認しましょう。危害は必ずしも製品に対して0(ゼロ)であるとは限らないので、この情報は商品規格書などに明記しておくことにより、顧客とのトラブルを防ぐことに役

立ちます。

最終製品の危害要因許容水準は法令・規制要求事項、顧客の食品安全要求事項、意図される用途、その他データを考慮するので、関連要求事項が満たされていることを確認し食品安全を確実なものとしします(図3-3)。

## 第3章

# 経営者のためのISO22000



## 導入時の第一歩

### ●導入前の準備

食品業界における「安心・安全」という看板を掲げていくなかで、ISO22000は有効なツールであることは間違いのないといえます。では早速ISO22000を進めようと思っている組織では何をすればよいのかを解説します。

まずは、構築前の現状確認をしておくことが以後スムーズに審査登録までたどり着くポイントです。初期導入時は期間にしても内容にしてもムリな目標を立てずに、自社のシステム見直しを前提にしたほうがよいでしょう。多くの会社は国際規

格を導入するさいに過剰反応による運用困難なルールを作る傾向があるので注意が必要です(図1-1)。

### ●FSMS方針と目標の作り方

食品安全方針は経営者が策定し、文書化する。また、組織内に周知をすることが必要です。下記のa)～d)に対して自社の見解を明確にします。

- a) 食品安全方針がフードチェーンにおける組織の役割と関連していることを確実にしなければならない。
- b) 食品安全方針が、相互に合意した顧客の食品安全要求事項と規制要求事項の両方を遵守することを確実にしなければならない。
- c) 食品安全方針が、組織のすべてのレベルにおいて周知され、実施され、維持され、また、継続

図1-1 ISO22000審査登録までの流れ

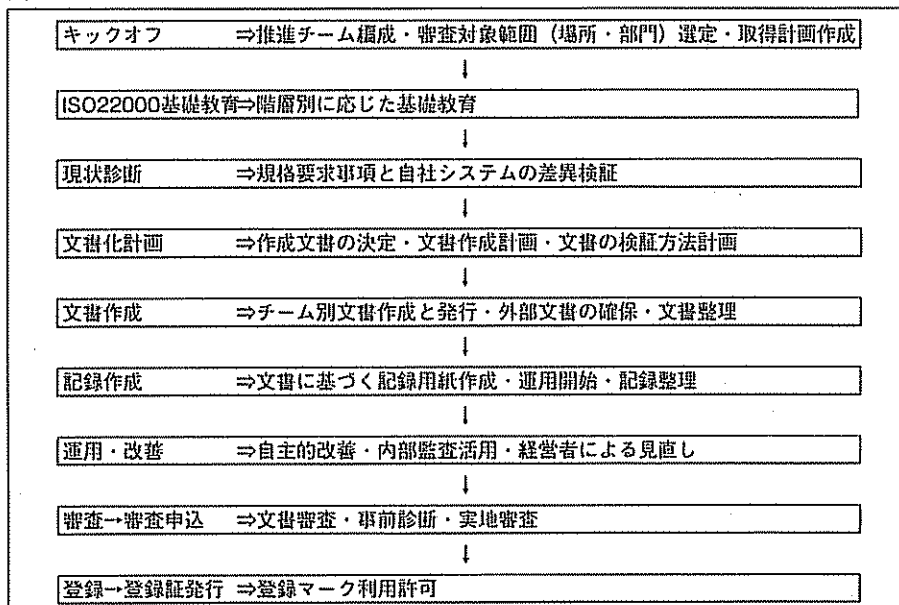


図1-2 食品安全方針(例)

〇〇〇株式会社は「いくら醤油漬け一瓶詰め」の製造に当たり、法的要求・顧客要求を満たすことは当然とし、メーカーの責務である原料の仕入れから顧客への提供までの安全と信頼確保のため、食品安全マネジメントシステムISO22000を全社員が一丸となり構築し安全な製品の継続的な提供を管理する。

200×年〇月〇日  
〇〇〇株式会社 代表取締役 山田 太郎

図1-3 FSMS年間目標(例)

ISO22000対象製品の目標として下記項目を満たす。  
微生物検査（一般生菌・大腸菌群）指数が〇〇であることを毎月確認する。  
硬質異物クレームの年間発生件数一〇件

図1-4 目標管理シート(例)

FSMS 方針													
FSMS 年間目標													
FSMS 部門目標													
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
品質管理													
梱包													
製造													
出荷													

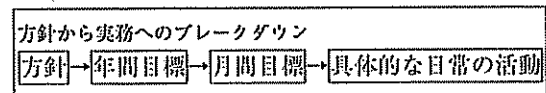
的適切性についてレビューされることを確実にしなければならない。

- d) コミュニケーションが、食品安全方針によって適切に取り組まれていることを確実にしなければならない(図1-2参照)。

方針が決定したら、FSMSの目標を立てることが必要であり、達成度が判定可能な目標を設定します(図1-3参照)。

上記は例であり、自社の食品安全の目標として適切な内容を設定することが望ましいのはいうまでもありません。また、目標値を達成するために、各部門における部門目標を設定するなどして、実務的な活動に反映することが重要です。よくあるのはISO22000の目標が通常業務の活動の目標として適切な関連がなく、組織内スタッフが日常業

務で意識をしていないというのは目標設定に問題があるといえます。組織体系図による各部門の関連性と業務内容を明確にすることにより、FSMS に対しての目標が見えてきます。



また、目標の達成状況を監視するには、目標管理シートなどを利用して毎月の達成状況を確認するとよいでしょう(図1-4参照)。

●FSMSチームの選定

ISO22000は食品安全に關与するすべての要因で構築するのが前提ですが、中核となるメンバーを選定します。

表1-1 内部コミュニケーション一覧表

対象項目	対象部門	コミュニケーション方法
a) 製品又は新製品；		
b) 原材料及びサービス；		
c) 生産システム及び機器；		
d) 製造場所、機器の配置、周囲環境；		
e) 清掃及び衛生プログラム；		
f) 包装、保管及び配送システム；		
g) 要員の資格レベル及び/又は責任の割り当て並びに権限の付与；		
h) 規制要求事項；		
i) 食品安全ハザード及び管理手段に関する知識；		
j) 組織が遵守する顧客、部門及びその他の要求事項；		
k) 外部の利害関係者からの関連照会；		
l) 製品に関連した健康ハザードを示す苦情；		
m) 食品安全に影響するその他の状況		

このFSMSチームは専任である必要はなく、各部門から代表者を入れることが必要部署への周知という意味もあり望ましいでしょう。

FSMSチームは自社の製品に該当する、食品科学・微生物・製造工程・マネジメントシステムなどの専門性が必要となります。中小企業でこれらの専門性をもったスタッフがいない場合でも、ISO22000の研修コースなどが教育機関やコンサルティングファームで受けることが可能なので、これを機会にスキルアップに取り組むと個別スタッフの力量としても向上します。もちろん保健所の研修や業界団体の研修でも専門性は十分に身につけることが可能です。

また、経営者(食品安全に関する最終責任者)はFSMSチームの中におけるリーダーを決定しなければなりません。チームリーダーの仕事はFSMSの構築・運用・更新の責任者、かつ適宜経営者に情報を報告し、FSMSチームの訓練・教育の手配をすることになります。

●コミュニケーション

ISO22000の構築にあたり外部コミュニケーションと内部コミュニケーションを行うルールが必要です。外部コミュニケーションは食品安全に

関する情報共有が円滑に行われるよう、関連組織とのコミュニケーション方法を確立します。

必要組織とは下記の通りです。

- 1) 供給者・契約者(購買先など)
- 2) 顧客(商品に関する情報提供・照会・注文・苦情など)
- 3) 食品当局(保健所など)
- 4) FSMSに関するその他の組織

コミュニケーションは記録の保管が要求されています。例えば原料などにおいて、供給者(購買先)内部にて危害除去をしている情報の提供を求め、入手した場合は記録の保管が必要となります。また、外部コミュニケーション自体の記録も必要となるので、自社にあったスタイルで記録を残す仕組みをつくりましょう。

一方、内部コミュニケーションは社内など組織内において、食品安全に影響する情報を共有する仕組みを確立します。

内部コミュニケーションには情報の共有方法を明確にする必要があります(表1-1参照)。

食品安全の情報を共有するために、会議やミーティング・電子メール・掲示板・製品規格書の配布管理など自社組織に適したコミュニケーション手段を設定しておくとう良いでしょう。



簡単なようですが、実際にはできていない組織の方が多く、組織内で問題が起こった原因で「言った、言わない」などということはコミュニケーション手法を活用したいものです。

## ②

### 導入時の第二歩

#### ●ISO22000必要性の検討

消費者の食品品質への視点が年々厳しくなるにつれ、食品関連企業の運営重要項目としている内容が「安心・安全」です。

食品製造及び販売に関わる企業は「安心・安全」というキーワードを消費者に強調するが、この自称「安心・安全」の宣伝文句に基準はなく、各社が業務活動を通じて「わが社は大丈夫」というあいまいな基準にて発表していることが目立ちます。

消費者の立場から考えると当事者基準ではなく、客観的に食品安全を確認する専門の第三者からある一定条件を満たしていることを証明できれば「安心・安全」というキーワードも信頼できます。

そこで国際規格として制定されたのが、ISO22000であり、第三者機関が工場や流通組織などの衛生システムを国際規格にもとづき審査を行い、ある一定の基準を満たすことにより、「安心・安全の標準化」が実現することになります。

これなら工場を見たことがない人も、衛生管理手法を知らない人も、消費する食品の製造段階が適切であることを商品購入前に確認できるので購買意欲も進むでしょう。しかし、中小零細企業においては「HACCPより難しそうなISO22000はあったら理想だが、当社のレベルではムリ」と勝手に決めてチャンスをなくすことも考えられます。

結論からいうと、ISO22000を導入する意思と適切な導入計画をもとに社内推進をすれば、組織の規模や社員人数に関係なく認証取得は可能で

す。

もちろんクリーンルームがなくとも、エアシャワーがなくとも認証を受けることはできるので、小さい企業だからこそISO22000に挑戦していただき、安全・安心を武器として身につけて事業戦略に役立たせていくべきです。

#### ●推進の決定と予定

導入の意思決定は各企業の経営者とスタッフで会議などの場を利用して検討することが考えられますが、決定までの時間は即決とまでは言わないまでも決定は早いほうがよいでしょう。熱があるうちに計画段階に突入しないと時間が立つにつれて、「繁忙期」「基本ができてから」「ライバル会社がとってから」など推進しない理由が浮上してくることになります。

組織の導入計画策定から目標は審査登録までを定めるところから始めていくことをお勧めします。

審査登録までの期間は対象組織のスキルと求める完成度により、異なることは当然です。一般的には1年を目処にすることが多いのですが、これには理由があり日本の四季をすべてFSMSにて経験することにより、「夏になると衛生度に問題が発見される」や「冬の繁忙期になると管理体制が崩れる」など年間を通したなかで、安定したFSMSを運営できる仕組みをつくることが重要だからです。

逆に意味もなく3年も5年もかけていくと、目標到達意識が薄れ、緊張感がなくなり時間の割にはレベルが上がらないこともあるので、導入初期に設定する計画はよく考えて設定する必要があります。

#### ●FSMSの自社計画と責任権限

ISO22000の食品安全マネジメントシステムを導入するというからには、我流では通用しません。そこでFSMSへの骨格を作成する必要があります。

ISO22000はPLAN(計画)-DO(実行)-CHECK(検証)-ACT(是正)を推奨しており、規格全体も

PDCAサイクルで管理ができるようになってい  
ます。

自社のISO22000体系図を作成する際に重要な  
ことは、規格要求事項に漏れがないことを確認し、  
各部門・責任者の役割が明確になっていることを  
前提とすべきでしょう。はじめからパーフェクト  
な計画は難しいので、適宜更新していくことが結  
果としてよい計画ができることとなります。

同時に責任・権限の一覧表を作成することによ  
り、各部門のスタッフが勉強や活動の確認をする  
ときに役立ちます。

### ●緊急事態に対する備え対応

近年の事故事例から緊急事態への対応が遅れる  
ことにより、事故被害の拡大や企業姿勢を過失と  
して社会から問われています。どのような企業で  
も事故は起こしたくはないものですが、重要な  
のは企業が後手にまわらず問題への予防対策が適切  
であることを確認する必要があります。

ISO22000の規格要求事項では緊急事態に対す  
る備えと対応を、経営者が中心となり確立するこ  
とが含まれています。

もちろん今まで起こったことのある事故は当然  
として、同業者で起こった事故や、潜在的な事故  
を予防し、万一の事態は被害を最小限に抑える仕  
組みを構築することが重要です。

企業にて、まず決定しなくてはならないのが、  
「緊急事態とは？」という定義が必要になり、「ク  
レームすべてが緊急事態なのか?」、「保健所から  
の指示があれば緊急事態なのか?」これらの判断  
が有事の際にできなければ、せっかく構築した緊

図2-1 緊急事態の定義(例)

1. 人体被害・影響の発生または予測した場合
2. 行政指導・随法性の欠如または予測した場合
3. 顧客との契約条件の差異発生または予測した場合

急対応システムも稼働することはありません(図  
2-1参照)。

緊急事態の定義が決定できたら、次に必要な  
が実際にどのような事故が考えられるか洗い出し  
ます。部門別や業務別を実施すると多角的視点か  
ら事故の予測を行うことができ現場からみた予防  
対策を構築できます。

このときのポイントとしては、予測できる事故  
に「発生の可能性」「人体への影響」を組み込み  
記載していくことにより、本当に重大な問題が何  
であるか把握できることとなります。

また必要に応じて、自社の判定基準などを追加  
すると社内リスクマネジメントとして有効な土台  
が構築できることとなります(表2-1参照)。

この緊急事態の定義は社会背景や法的要求の変  
化だけでなく、これまでに存在しなかった危害で  
ある「BSE」や「鳥インフルエンザ」など新手法  
の危害に対しても敏感にとらえていく必要があるた  
め、適宜更新しなければ危害を見落とす可能性も  
あるので注意する仕組みをつくりましょう。

最近では情報伝達がインターネットなどの整備  
により著しく早くなっていると同時に、国内だけ  
でなく海外の食品問題などの検索も容易になっ  
ているので、食品安全への情報収集の仕組みはしっ  
かり確保します。しかし、注意が必要なのはイン  
ターネットの情報は必ずしも正確であるとは限ら

表2-1 緊急事態一覧(例) 「出荷製品」

	発生の可能性	人体への影響	合計	緊急事態
ラベルミス	3	2	5	YES
毛髪混入	3	1	4	NO
出荷ミス	3	1	4	NO
食中毒	1	5	6	YES
異物による人体 被害	1	5	6	YES

5点以上を緊急事態として登録する。

表2-2 ISO22000文書管理への要求と解説

	ISO 22000 要求	解説
a)	発行前に文書の適切性を承認する	FSMSに関わる文書は事前に承認者を決定し、必ず承認後に文書は利用する。
b)	文書の定期的レビュー	定期的(年一回など)で文書を見直し、必要であれば再承認を行う。
c)	文書の変更と現在の改定版の識別	改定履歴をつけることにより、文書の変更点や改定版数を識別することが可能である。
d)	必要文書が利用できる状態	文書の保管場所を決定する際に、文書を必要とする部門が参照できる状態で保管されていることを確認する。
e)	文書がよみやすく、識別できる	文書は誰もが識別できる文字を利用し、目次やページなどにより識別を容易にする。
f)	外部文書の識別と配布管理	外部文書(法律や参考文献・購買先の食品検査データなど)はファイリングなどで識別し、配布先を含めた管理を行う。
g)	廃止文書の管理	廃止文書が誤使用されないように、確実な回収と廃棄方法を決定し、万一保管する場合は明確に識別することにより誤使用を防ぐ。
h)	文書変更の根拠を記録	文書変更の根拠を残すことにより、改定時の確認に役立たせる。

表2-3 記録管理の一覧表

	記録修正	識別	保管	保護	検索性	保管期間	廃棄
消掃記録 (No. FS-01)	ライン長の要承認	記録番号	事務所 FSMS棚	指定ファイルにて保護	背表紙・表紙・ファイル番号	1年以上	FSMS リーダーの承認

ないので、個人サイトや出所がわからない情報などが気になる場合は、専門機関に問い合わせから採用しましょう。

また、食品衛生法に関する見直しも欠如している企業が多いので、必ず定期的な法的要求事項の見直しも忘れてはいけません。最近では食品衛生法もCD-ROMや有料インターネットアクセスなどが主流になっており、検索性も非常に高くなっています。また、更新忘れや更新の手間がないなどのメリットがあります。少なくとも食品衛生法を所持することが目的ではなく、自社が法的要件を満たしている業務活動及び製品提供をしている

か監視します。

#### ●文書管理・記録管理

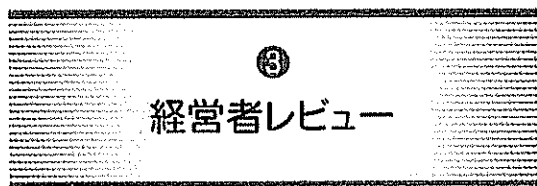
ISO22000の構築をすすめていくと文書の発行と管理が必要となり、同時に結果としての記録管理も必要とされます。ISO22000の文書に関しては、むやみやたらに作成すると管理ができなくなるので、文書管理台帳などを作成することにより管理を容易にすることができます(表2-2)。

文書は必ず発行前の承認を行い、定期的な見直しと変更や改訂版の識別し、必要スタッフが使用できる状況であることの確認をし、内容は読みや

すく作成することです。それが後になってマニュアル活用ができる組織か否かの分かれ道になります。

文書を実行すると発生する活動の結果を記録します。記録を残すことにより、効果的な運用な証拠を残すことが可能となり、「言った・言わない」のトラブルを防ぐことができます。記録は適切な管理として、読みやすく容易に識別可能で検索可能であることが要求されています。文書の管理と同様に台帳や雛形ファイルを作成しておくことが望ましいといえるでしょう。

最低限管理しなくてはならない事項として、記録の修正・識別・保管・保護・検索・保管期間及び廃棄に必要な管理を文書により決定しておきましょう(表2-3参照)。



### ●経営者の仕事

昨今の相次ぐ食品事故で食品関係の経営者は「自社は大丈夫だろうか?」「これくらいは業界では問題ないとされていたが…」など、誰に相談できるわけもなく不安な日々があったことでしょう。現在報道などで取り上げられている内容というのは、何的に問題なのか明確でないものも多くあり余計に不安を駆り立てられます。

一般的に報道で事故や偽装などといわれても、「法律に違反していない」ことも多々企業倫理やコンプライアンスなどという認識で取り上げられています。

食品安全に携わる人からみても法律違反なのか倫理的に問題なのか、食品安全上問題があるのかははっきりとわかったほうが社会に役立つ情報だと考えているはずですが、同時に組織として考えなくてはならないことは、自社の業務を「法的」「倫理的」「食品安全的」に確保ができていないことを説明できる仕組みを構築していないこと自体がリスクと言えます。

テレビで問題になっている食品会社の経営者は、こぞって「口をすっぱくして指導していた」「報告されていないので把握していなかった」などと言っていますが、これは言い訳にしかならず食品産業に身を置きながら食品安全を管理できない経営者は当然社会から叩かれます。

では、具体的に経営者は何をすれば良いのでしょうか?多々経営者の仕事というのがありますが、食品安全を監視して現状を把握するには食品安全マネジメントシステムの見直しを行う必要があります。

### ●経営者によるFSMS見直しとは?

経営者が普段から工場内に入り陣頭指揮をとり、食品安全に対する仕組みにはサイエンスベースで仕組みを作り、検証し、業務中の問題があれば確実な不適合処理と是正ができれば良いのですが、残念ながら一般の企業で経営者がこれらを行うと経営者としての業務がおぼつかなくなります。そこで、組織と管理者がスタッフとしての力量を発揮しなければなりません。

経営者によるFSMSの見直しとは、スタッフから必要な情報が経営者に報告される仕組みを作り、経営者のコメントとして定期的に指示や評価をしてもらうことが重要です。この頻度をあまり細かくすると分析をするほどデータがたまらず月次報告のようになってしまうので、多くても四半期に一度くらいから年一度くらいがちょうど良いでしょう。経営者は方針見直しや食品安全の仕組みが改善できるきっかけとしてもFSMS見直しは利用できます。

### ●経営者によるFSMS見直し項目

スタッフから経営者への報告事項は次の内容を取り入れましょう。

#### ①前回のFSMS見直し指示事項進捗

前回のFSMS見直し時に指示された事項が改善または推進されているか確認します。当然、できていない項目もあると思いますが、事実を適切に把握して確実な改善を促すことが重要です。

## ② 検証活動の分析

組織内にて検証活動は多々行っていると思います。検証の記録をただ所持していても宝の持ち腐れです。現在は問題が発生していなくても潜在的な問題が見えてくることも多々あるので次の検証活動を中心にしっかり分析をして経営者に報告しましょう。

一. 基本的な衛生管理 二. 食品危害要因の情報更新 三. 危害制御状態の効果 四. 食品が安全である証明 五. 手順の厳守と効果 六. 監査評価

## ③ 食品安全に影響を与える状況

業務を行っているとき、様々な問題や改善を繰り返し組織内の部門を越えて対応することがあります。また、社会的背景として食品安全への考え方が変わってくることや、対象としている顧客の人や国が変わることにより自社内の食品安全管理を見直すこととなります。次の項目に変化がでているか確認しましょう。

一. 新製品またはリニューアル 二. 原材料の変化 三. 生産システム・装置 四. 施設劣化または改修、周囲環境 五. 清掃、洗浄、殺菌、消毒 六. 包装、保管、配送 七. スタッフのレベル、組織、責任権限 八. 法令及び規制要求事項 九. 食品危害情報及び管理手段に関わる情報 十. 顧客要求及び業界要求 十一. 利害関係者からの引き合い 十二. 食品安全に関わる苦情 十三. その他

## ④ 緊急事態、事故、回収

緊急事態、事故、回収は万一発生した場合には詳細な記録やデータを保管して経営者に報告しましょう。問題の都度報告している組織もあるかとは思いますが、ある一定の期間を分析してみると組織の弱点が見えたり、必要な経営資源を明確にする際に役立ちます。

緊急事態はいつ発生するかわかりません。有事の際に問題を最小限に食い止めるべく緊急事態発生訓練も行っていく必要があります。その訓練を含めて経営者に報告しましょう。

## ⑤ 食品安全管理システムの更新結果見直し

食品安全管理システムは常に更新されているこ

とが前提ですが、更新が適切であることを経営者は確認しなければなりません。専門知識をもつチームにて食品安全管理システムの評価や更新は行っているのですが、チームにまかせっぱなしでは経営者として適切に管理をしているとはいえません。HACCPチームや食品安全チームの活動が適切であるか確認することは重要な経営者の業務になります。

## ⑥ 外部コミュニケーション活動の見直し

顧客を含む外部組織との情報伝達は顧客からの食品安全に関する要求事項や規制監督官庁からの指示、及び原料購入先から入手する食品安全情報など組織の食品安全活動に不可欠な要素を多々含みます。経営者はこれら外部コミュニケーション活動が意図した通りに行われ効果的であることを確認する必要があります。

## ⑦ 外部監査・検査

外部監査とは第三者審査(いわゆるISO認証審査)だけではなく、顧客からの監査なども含みます。また、監査という手法をとらずに製品検査などを行っていることも当然ありますので、外部評価の対象となる項目は経営者は必ず確認し、組織の問題やシステムの弱点を客観的に把握していきましょう。

## ● 経営者からの評価と指示

経営者はこれらの事項を見直すこととなりますが、見ているだけでは直したとはいえません。スタッフから食品安全情報の報告を受けた際には、評価や指示を行って次のシステム改善につなげることが重要です。特に経営者として食品安全に携わる業務を行っている上で「間違いなく食品安全は確保されている」と断言したいものです。万一食品安全が確保されていることができないと評価された場合は、再度組織で管理をしている食品安全システムの見直しを行うこととなります。

簡単なことで当たり前と思われかもしれませんが、この自社組織の食品安全活動に自信をもって間違いないと保証することが経営者の大きな仕事であります。事件を起こしている組織などはこの活動を行っていないことが一目瞭然です。

図3-1 経営者による食品安全活動見直し記録例

インプット	結果(評価)	経営者からの指示	指示からの対応
前回までの MR 結果 フォローアップ			
検証活動結果の分 析			
食品安全に影響する 変化			
緊急事態・事故・回 収			
システム更新活動の レビュー			
外部監査・検査			
アウトプット			
食品安全への保証			
FSMS の改善			
資源			
食品安全方針・目標			

また、経営者が多々組織の食品安全情報を得た結果、評価として褒めることは良いことです。しかし、褒めているだけでは食品安全システムは改善されません。常に改善の意識を社内にもたせるため、改善のきっかけを与えるコメントを経営者を出したいものです。方針や目標が順調であっても実現への活動に問題がないことを確認しましょう(図3-1参照)。

最後に教育の時間や建物・設備などの資源です。日本の企業は教育の時間を削ぐことを極端に嫌います。実際の生産をしていないことが悪のような判断をするのではなく、生産性を向上させることやエラーを減少させることになり、結果として組織への利益を大きくします。体系だった教育で効果があるように指示をしてください。

設備や建物は過剰にする必要がありませんが、どこが最低限必要なレベルなのか明確にして長期の管理プランも経営者がもっていないと適切性の

評価ができません。当然コストは掛けたくないわけですが、最低限の衛生管理が確保されないとこのまま放置されると事故は発生します。事故が発生してからでは遅いので確実な管理が必要です。

これらの活動から経営者は組織内の食品安全管理システムが適切であり、かつ効果的であることを確認することにより、消費者に「当社製品は安全です」と言い切れるようになります。確認もしないで同じ言葉をいっても根拠もなければ説得力もありません。

本当に自社で適切な食品安全活動を行ってれば情報の開示もできますし、事故の予防も素早くできるようになります。この活動が消費者に伝わるのが「食品の安心」になります。安全な活動から安心が生まれるということを認識して、組織を運営しなければなりません。

## 第4章

# 食品安全マネジメントシステムと 社員の教育・訓練



### FSMS資源

#### ●食品安全に関わる資源を管理

食品安全マネジメントシステムの構築には必ず資源が必要になるので、組織として計画的な資源の提供を考えなくてはなりません。

資源という言葉は幅広いので、4M(マン・マテリアル・マシン・メソッド)と理解すると身近に感じられると思います(図1-1)。

人的資源はパートタイムスタッフなどを含む関連するすべての要員に対して、各階層または業務に必要な力量を明確にし、担当従事者に相応の力量があることを確実にするために、教育・訓練の実施と記録の維持をしなければなりません。

教育や訓練というイベントを行うことが目的ではなく、食品安全を確保するために必要な力量を確保される仕組みをつくるのが目的となります。中途採用者や能力証明ができるライセンス所持者の場合は教育を行う必要がないこともありえますが、その確認は対象能力を所持しているか否か判定できる管理者が検証しなければなりません。

また、業務内容において技術経験や技能または知識が必要な場合は、その程度に合わせた教育・

訓練の仕組みを制定し、能力が備わったことを確認するまで従事させないことをルール化することが社内標準化の第一歩になります。

教育・訓練は計画的に実施をすることは当然になりますが、意外とできていない組織の方が多いようです。

教育訓練の計画作成は年間計画・回数・必要力量・階層別・業務別・評価方法などを明確にし、「個人力量カード」などにより個別の力量が把握できる仕組みをつくと管理が容易になりますし、スタッフ自身も目標が明確になり効果的です。同時に教育訓練の実施後に有効性を評価し、目的的教育・訓練が実施されたことを再確認しましょう。この評価は筆記テストでも良いのですが、より現実的に実際の作業手順などを現場で確認の方が実践的な評価となります。

また教育・訓練に参加していない従事者には補習などのフォローを行うことを忘れずにルール化する必要があります。

これらの内容を「教育訓練規定」などの名称で教育に関するルール作成します。

施設設備の管理は、食品安全に影響を与える建物・設備・機械・ユーティリティ・サービスなどを明確にするところから始めます。

食品安全を確保するには重要なポイントになりますので、どのような状態で施設設備が整っていれば良好な状態であるか決めておかなければなりません。この際に製造している製品に必要な衛生

図1-1 4M

- マン(人的資源) — 一人・従事者の確保と力量・教育・訓練のバランス
- マテリアル(素材) — 良質の原材料の使用と購買先の選定
- マシン(設備) — 施設・設備の適切な維持管理
- メソッド(手法) — 手法・手段・しくみなどの確立

度と工程における危害の発生を考えて、過剰にならないような必要最低限のルールを作ることが重要です。

また、施設設備の清掃管理などは、施設の経年劣化に合わせて適切性を確認します。これは施設・設備など問わず時間と共に劣化などが始まると清掃がしにくい状態になったり、メンテナンスに時間がかかるようになるからです(図1-2参照)。

当然、ソフト(人的要素)でカバーすることになるのですが、清掃やメンテナンスに多大な時間を従事者がかけてしまうと事業採算が合わなくなる可能性もあるので、必要に応じて補修・交換を行うと同時に専門業者に依頼したほうが安くて効果的なこともあります。

### ●施設設備の衛生管理

工場内、建物周辺においては製品に影響を与えないように、清潔な状態を保持するため、様々な角度から考慮しなければなりません。

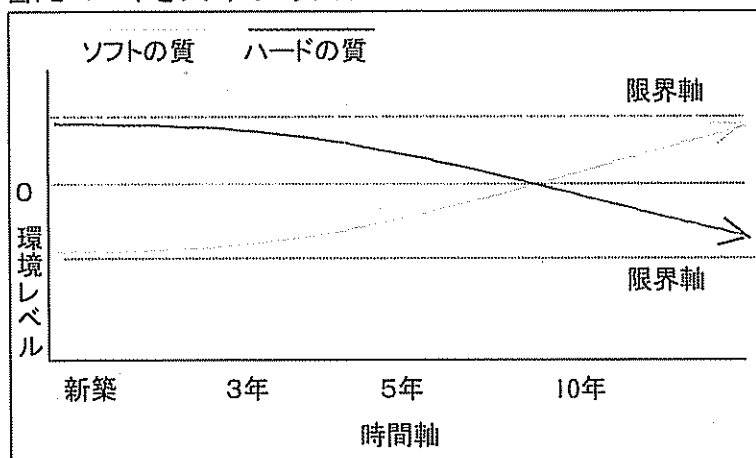
### ●食品施設の立地

これから工場や食品に携わる施設の開業を考えているのであれば、立地から考えていきたいところです。商業的判断としては流通利便性や土地の価格などもあると思いますが、食品衛生的には、チリ、ホコリ、煤煙、悪臭・害虫獣等の汚染原因の影響を受けないような場所に位置することが基本になります。

これ以外でも適切な作業を実施するためには、過度の振動や、電磁波による機械の影響がある場合は環境条件としては不適切です。

また、森、林、海、川などの近隣は虫などの侵入の恐れや、洪水の恐れがあるためできるだけ避けたいところです。よくあるのが一般の施設選定時と同じように日当たりなどを考慮することもあるようですが、基本的には日当たり自体を避けたいのが食品の宿命なのでスーパーなどのお客様の

図1-2 ハードとソフトのバランス



動線上は良いと思いますが、食品には日が当たらない工夫をしなければなりません。

もちろん日当たりが良いということは温度も上がりますので対策が必要です。どうしてもすべての問題に対して完璧な立地にばかりできるわけではないので、前もって事前の調査をよく行い、虫の侵入や洪水の恐れなど、危害への発生影響のないよう十分な配慮をしましょう。参考までに広さですが、意外と生産機械などを設置したり、間仕切りでゾーニングなどを区画化すると狭くなります。生産能力に応じて工場、付帯施設が適切に配置できる状態にしましょう。飲用適の水、電気、ガスなどが確保できる場所に位置します。

また出荷、受入、保管がスムーズにできる製造施設及び、付帯施設が適切に配置できる広さであることも重要です。当然すでに操業している食品施設も同様のことを考えていかなければなりません。特に施設周囲などに害虫発生源や外部と内部の確実な区画分けができていないか見直しましょう。

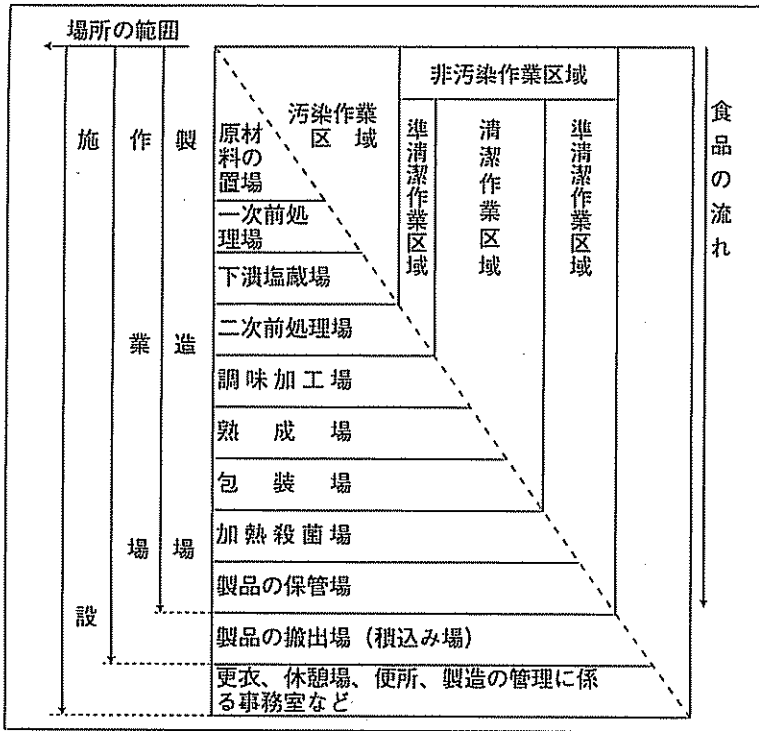
### ●施設内衛生環境

施設内衛生環境は業界ごと、取り扱い品目ごとによって全く異なります。つまり、一般的に「このような衛生管理を行うと良いですよ」というものはありますが、やはり自分たちの施設にあった衛生環境基準を設定しなければ食品安全の基礎ができていないのかどうか判断はできません。

そこで利用したいのは衛生規範です。図1-3の



図1-3 施設内各場所の区分と食品の流れ



衛生規範には、どのような工程を行うには衛生レベルでいくとこのくらいの部屋で行う必要があるということが記載されています。この衛生規範などを引用して衛生の基準である、微生物指数や害虫発生指数及び持ち込み物のルールなどを決めていくと容易に効果的な仕組みを作ることが可能になります

食品安全を実現する際の対策として重要なことはバランスです。清掃用具や白衣・持込用の文房具などの見直しは、当然どこの組織でも行われていると思います。もちろんベストコントロール(害虫駆除)や工場内装の材料なども日進月歩で進化しています。

しかし、重要なことは総合的な管理がされていることであり、もぐら叩きの仕組みでは効果的であるとは言えません。はっきり言って異物混入の基本となる項目はISO22000のPRPだろうとHACCPのPPだろうと東京都食品衛生自主認証制度だろうと、中身がしっかり構築できていれば間違いなく効果は発揮します。重要なのは管理体制と実施精度であり、形だけの文書がそろって

も前提条件の衛生管理ができていないとはいえません。具体的に従事者・建物・設備・機械・エネルギー・支援サービスなどを計画的に管理することが効果につながります。

### ●測定機器の管理

資源の中には機械だけでなく計測機器などもあります。ISO22000やISO9001では一般の資源とは別項目で管理されていますが、精度の確保や校正があるだけでメンテナンスの考え方は施設や設備・機械と同じです。

計測機器は業種・業態により異なり、一般的には温度計・計量器・糖度計・塩分濃度計・金属探知機などの利用が多いので

すが、他の計測機器などあれば対象にしましょう。自社にて利用する計測機器は何かあるか明確にし、それら機器の精度をどのように検証しているか調べる必要があります(図1-4参照)。

対象となる計測機器は「温度計10台」「計量機3台」などと管理してしまうと固有の修理実績やトラブル状態などが把握できなくなってしまうので、個別に識別番号などで管理を行います。すべての計測機器は精度が重要であり、食品安全や品質を左右する重要な機器なので国家校正または国際校正の精度にトレーサビリティが可能な状態にしなければなりません(図1-5参照)。

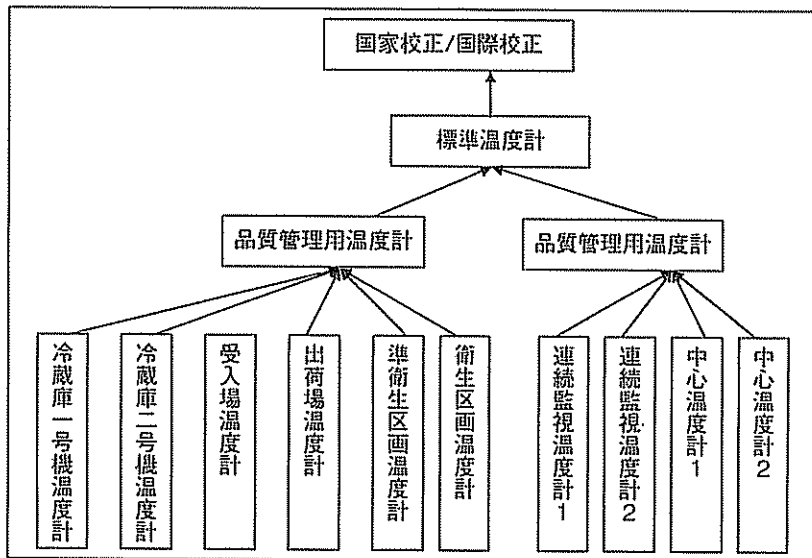
これはすべての計測機器に対して国家校正をしないということではなく、国家校正をした標準計を基準として検証することで良いわけです。計測機器によっては国家校正や国際校正が存在しないものもありますが、そのような場合は精度にバラつきが発生していないことを証明できる方法にて社内校正をしましょう。

国家校正などの校正状態に関する保障には期限がある場合が多いので、定期的に校正状態を確認

図1-4 監視機器、測定機器の管理

- ・ 定められた間隔または使用前の校正または検証
- ・ 機器の調整または必要に応じて再調整
- ・ 校正状態の明確な識別
- ・ 測定結果が無効になるような操作ができないような手順
- ・ 取扱い・保守・保管において損傷・劣化がないような保護

図1-5 国家校正/国際校正レベルまでのトレース図



し、常に精度を保持することにより第三者にも品質管理ができていることが説明できるようになります(図1-6参照)。

計測機器は適切な取扱い方法・操作・損傷及び劣化防止・校正状態の明確化を行い記録化しておくことも忘れずに行いましょう。

万一、測定機器に異常が発見された場合は、その機器にて測定された製品を特定し、食品安全が確保されている状態になるよう処置を講じなくて

はなりません。

最近では工程内管理のコンピュータ化も進み、監視測定管理にコンピュータソフトを採用していることもあります。コンピュータソフトも意図した精度が保持されていることは、他の監視測定機器同様に検証することになります。コンピュータソフトや機械だから大丈夫と思ってしまうと、故障やエラーが発生した場合の被害は計り知れないものとなるので注意してください。

図1-6 インフラストラクチャー管理台帳

インフラストラクチャー管理台帳 (計測機器)				作成日 2007年2月15日		本台帳管理責任者:	
				ページ No. 1		●●	
部署: 本社工場 品質管理							
設備名/管理No	設置場所	担当部署	購入年	日常校正 (内容及び頻度)	検証 (内容及び頻度)	特記事項	
計量器/No01	検査室	品質管理	2007年	始業前校正 日/1回	品質管理による検証 月/1回	外部機関による検証 3年/1回	

### ●教育訓練の重要性

日本企業が苦手とする代表項目が「教育・訓練」であります。企業規模に関わらず「良い企業」といわれる会社には必ず「教育・訓練」の仕組みを運用しています。

どちらかという、「教育には時間をかけずに実践で覚えさせる」とか「自分も見て覚えたのだから新人も見て覚えさせる」という企業が少なくありません。

もちろん教育を受ける本人が時間をかけ長い年月の中で仕事を覚えることは良いことですが、だからといって基礎教育もしない、ルールも教えないような企業では、新人が伸びないこととなります。また、品質管理の教育を行っていないことから検査工程や確認業務の精度にバラツキが発生して事故の原因となります。

レベルは各企業の人数や工場規模により異なることは考えられますが、自社内の教育訓練システムは構築する必要があります。

### ●教育訓練の分類

食品安全マネジメントシステムの教育訓練には

大きく分けると二種類あり、定期教育と不定期教育があります(図2-1)。通常定期教育は業務能力確保及び維持を目的とするが、不定期教育は能力向上(スキルアップ)を目的とすることが多いといえます。

教育訓練から実際のシステム改善の流れは、一定の能力を所持するスタッフが独学なり外部研修などに参加して理解します。その後、自社に役立つ新技術・情報をシステムに組み込み、社員に周知するため教育プログラムに追加することにより、勉強したものがはじめて役立つこととなります(図2-2)。

上記のことを計画せず、ただ単に幹部を外部研修にたくさん出したからといって社内のシステムが向上することはないので、確実に社内のマネジメントシステムへの反映を行う必要があります。

### ●教育訓練の実際

教育訓練方法は「わかりやすい」「興味もてる」「実践的」「能力向上が自覚できる」などに配慮して教育訓練のテキストやプログラムを作成する必要があります。

また、教育される側は何を学ばなくてはならないか、事前に理解して教育意欲を駆り立てることも必要です(図2-3)。

#### 1. 目的の明確化

教育を行う際に目的を明確にするとともに、具体的な評価方法を策定する。

図2-1 教育分類

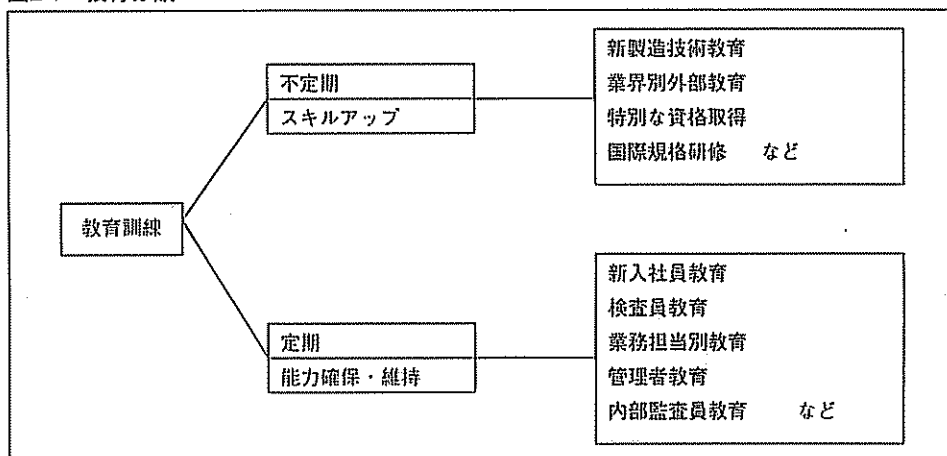


図2-2 教育からシステム改善までの流れ

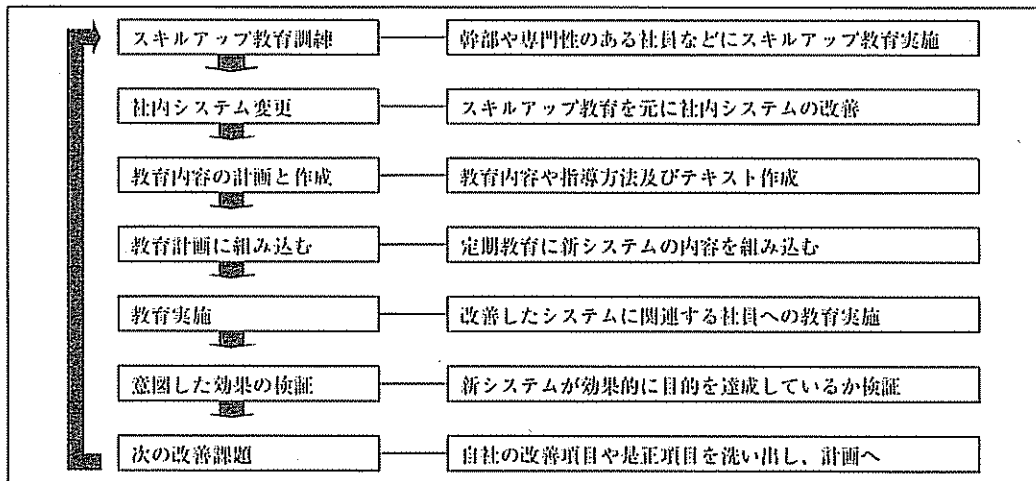


図2-3 評価の方法

教育した行為の実績ではなく、教育したことによる改善結果を評価対象とする。

- 1、教育後の改善効果確認
- 2、教育改善結果が継続されていますか確認
- 3、教育後の改善結果を考慮した、教育方法の改善

「衛生管理」などでは範囲が広すぎるので、内容を明確にする。

A 衛生管理勉強会

- (ア)手洗い運動の徹底
- (イ)出入口管理(ドアいつも閉める)
- (ウ)工程内製品検査方法の教育 など

2. 責任者を決定

誰が教育プランを作り、教育方法を決定するのか？また教育方法は妥当な教育かを確認する(表2-1)。

- (ア)年間教育プランを策定する
- (イ)組織の階層別のプランを策定する。
- (ウ)繁忙シーズンの教育をする。
- (エ)緊急時の対策を教育する。

3. テキスト(資料)の統一

同様の内容を指導する場合、前回教育した内容と差異があると従業員の中で統一されず、社内ルールとして根付かない。

教育内容は社内ルールとし持続的に活用し、関係者誰に質問しても同様の答えが戻ってこな

ければならない。

教育を受ける側も、教育された社内ルールをいつでも確認できるように文書の維持管理を行うこと。

4. コンセンサス

時間をかけて教育を行っても、コンセンサス(理解、納得)が得られなければ、当然効果はない。

「わかりました」というのは何がわかったか確認することも時には必要。

5. 記録

教育、勉強会などを行った際は、必ず議事録をとり、誰がその教育を受け何を勉強したかを明確にする。

業務において、教育を受けた人材でなくては事故につながるような場合は必ずこの記録を参照する。

記録には、目的、自付、出席者、レジメ、指導者などを記述し保管する。

担当部署	力 量	教育方法・テキスト	頻度	効果の確認
新入社員・パート	社内ルール・衛生管理など社内基礎知識の確保	卓上2時間 OJT3日 新入社員研修テキスト	入社都度	現場でのOJT評価
FSMSリーダー 製造責任者 品質管理責任者 営業責任者	FSMSを理解し、指示・教育・運用ができる	卓上4時間 管理者研修テキスト	配属時及び年1回	テスト
製造部員	FSMS、製造、衛生に関する基本を理解する	卓上3時間 現場1時間 製造部研修テキスト	配属時及び年1回	テスト・現場でのOJT評価
品質管理部員	FSMS、微生物、クレーム分析に関する基本を理解する	卓上3時間 現場1時間 品質管理部研修テキスト	配属時及び年1回	OJT、テスト
営業部員	FSMS、製品特性、引渡し後の取扱いに関する基本を理解する	卓上2時間 OJT1日 品質管理部研修テキスト	配属時及び年一回	OJT、テスト
検査員	各検査項目の仕組みと重要性を理解し、適切な検査が実施できる能力を所持する	卓上3時間 現場1時間 検査規定(テキスト)	配属時及び年一回	OJT、テスト
内部監査員	FSMSの監査が実施できる	外部教育2日 (ISO19011に基づく)	経営者から指示時	外部テスト
スキルアップ研修・教育	FSMSの改善機会をつくれる	外部教育または独学	FSMSチームにて計画	FSMS改善の効果判定

表2-1 教育計画の実例

<p>a) 作業場所、従業員施設及び関連施設を含む、建物及び施設のレイアウト、設計ならびに建設</p> <p>b) 空気、水、エネルギー及びその他のユーティリティの供給</p> <p>c) 予防保全、衛生的設計ならびに部品の保守及び清掃のしやすさを含む設備</p> <p>d) 廃棄物及び排水処理を含めた支援サービス</p>
--

図2-4 ISO22000のインフラストラクチャー

## 6. 効果の確認

時間をかけて教育を行っても、効果がなければ意味がないので、教育後必ず効果の確認を行う。

確認方法は勉強会当日に出席者に伝達し、効果の有無にかかわらず出席者に配布または掲示を行う。これにより教育されたことがその場だけで終わらないように管理されていることを認識させる。

## 7. 教育方法の見直し

上記6項目を実施し、効果がない場合の原因は「従業員の常識レベル」「教育方法に問題」など問題が絞られる。前者の場合は常識レベル

の教育をし直すこと。

教育方法の見直しは、数名で行うことが最良の方法となる。

### ●インフラストラクチャー

インフラストラクチャーとは建物・設備・機械・エネルギー・支援サービスなどを指し、これらを計画的に管理をすることが円滑な業務運用につながります。

最初の一步は自社のインフラストラクチャーには何があるかは、図2-4のa)～d)の分類ごとにリストアップをすることにより整理ができます。

必要以上の水準にするとムダなコストがかかる

表2-2 床まわりチェック表の例

床チェック		状況
1	床と壁にRがあり清掃が容易になっていますか？	
2	耐熱・耐酸・耐摩擦・耐ケミカルなど必要に応じて配慮したか？	
3	円滑で隙間がなく、清掃がしやすい明るい素材になっていますか？	
4	適切な勾配による水はけ(100分の1.5～2)はとれていますか？	
5	ゾーニング別の識別・場所に応じてノンスリップ加工はしてありますか？	
6	床から立ち上がった壁には1メートル非浸透性素材になっていますか？	
側溝チェック		
1	水はけの良い排水溝(幅20センチ以上)	
2	排水溝の汚れが溜まりにくく、清掃が容易であること	
3	排水溝の外部への開口部はトラップ設置(メッシュの場合は5ミリ以下)	
4	適切な勾配による水はけ(100分の2～4)	
5	汚染ゾーンの排水が衛生ゾーンに流れてこないこと	
6	臭気対策がされていること	
7	排水溝内壁にも床面同様の配慮	
問題発生チェック		
1	天井やラインの上に結露がある	
2	配管が入り組んでいて清掃不可能	
3	壁内外にカビ	
4	隙間が多く、コーキングもされていない(見える所しか処理してない)	
5	隠圧になっており、虫や汚染エアアが引き込まれる	
6	衛生区域であるが衛生度が不明	
7	トラップや網戸・吸気フィルターなどが粗い	
8	寒い地区だが温水がでないので従業員が手を洗わない	
9	動線とゾーニングが整合していない	
10	ドライエリアで薬剤洗浄ができない(排水ピットがない)	

ので最低限必要なレベルを社内を確認する必要があります。

衛生区域と準衛生区域などで隔離している工場でも、側溝がつながっていることにより、飛翔性昆虫の侵入に悩まされる事例もありますので、建物の構造は、必ず最新版の文書化した図面などで管理を行う必要があります。

また、必要に応じて、チェック表などを作成して計画的に検証しましょう(表2-2)。

業種によっては空調による管理ができず、結果として「網戸」を利用している企業もありますが、かならずしも網戸があるからISO22000に適合しないとはいえません。

例えば、網戸の場合でも製品に対する食品安全が確保できる仕組みになっていれば規格要求を満

たせることも十分可能です。注意が必要なのは網戸であれば害虫の侵入が考えられます。網戸でなくとも吸気口や換気ファンのフィルターが粗いと、チャタテムシやアザミウマは工場の隠圧で吸い込まれてくる。ちなみにアザミウマの侵入領域は約0.5ミリです(図2-5参照)。

一方、空気・水・エネルギーなどのユーティリティ供給についても適切な管理をしなくてはなりません。空気や水の製品への吹き付けや接触がある場合は、これらの管理ができていないと異臭や塵などによる汚染も考えられます。電気・ガスなどは供給トラブルが発生した際の対応方法や、復旧方法を明確にすることにより、二次汚染や被害を最小限に留めることが可能になります。例えば、夜間に停電などが発生し、製品は冷蔵保管の

図2-5 フィルターや網戸は32メッシュ以下

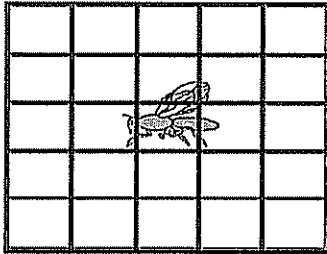
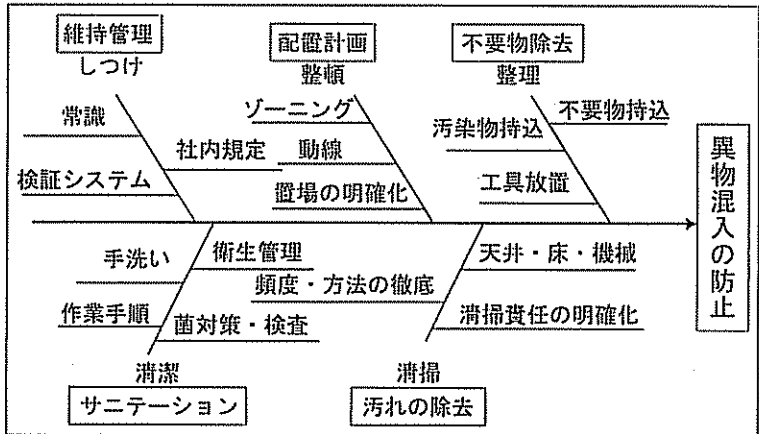


図2-6 ISO22000で5Sも一歩前へ、知っているから徹底運用へ



許容限界を超したとしても朝に復旧すると社員は気づかないことにより、大きな事故も考えられます。

設備の管理として保守や清掃は理解していても、エアコンが高い位置にあり清掃できないことや、オリジナルの機械を利用して、機械内部が洗浄できないものなども、異物混入や微生物汚染が考えられるので汚染状況の検証と対応策は必要です。

廃棄物の輸送や処理までの保管状態などが管理されていないとではない。

廃棄物の管理不備による害虫発生や接触による二次汚染が起きないように隔離方法と保管場所の設定を行い、速やかな業者による回収を計画すること。

また、排水処理においても油や塵で側溝・パイプ詰まりの発生にも注意したい。また、排水ルートは逆流しないことは当然として、衛生区域・準衛生区域などのゾーニングへの影響がないような

排水ルートを構築する必要があります。

同時に下水道法や排水基準を満たすことは企業としての責務になるので、確実な管理を行いたい。

●作業環境

FSMSを展開する際に重要なことは作業環境として適切な条件が整っているか確認する必要があります。つまり、衛生区域の空調機器や壁の素材を管理するだけでなく、部屋の空中落下菌数に対する基準や作業中の温度基準などを必要に応じて設定する必要があります。

中小企業では作業環境の衛生基準を分析から割り出すことは困難なので、食品衛生法の衛生規範などから、微生物基準値を引用して管理することができます。

また、5S(整理・整頓・清掃・清潔・しつけ)パトロールなどを実施している企業も多いので、作業環境の監視としてFSMSにも取り入れましょう(図2-6)。