

ているケースも多く、食中毒原因施設(18自治体)、法違反による行政処分を受けた施設(15自治体)、違反食品製造施設(8自治体)等が対象となっていた。

岡山県は、監視回数のランクを4段階に分類しているが、業種を特定しておらず、監視対象施設が8項目の分類基準の何項目が該当しているかで、監視回数を決定する方法を採用していた(表2)。また、鹿児島県の監視指導計画では、各ランクに属する業種が具体的に掲載されていたが、ランク分けに用いた評価方法も同時に示されていた(表3)。

4. 業種別監視回数

44自治体の各業種ごとの平均監視回数を算出し、旧法定監視回数と比較した(表4)。旧法定監視回数で年間12回の監視対象となっているのは、飲食店、菓子製造業、乳を取り扱う4業種、魚介類を取り扱う3業種、食品の冷凍又は冷蔵業およびかん詰又はびん詰食品製造業の11業種であったが、平成22年度の食品衛生監視指導計画では、これらの業種の中で平均監視回数が最も多かったのは乳処理業の2.2回、最も低頻度の業種が魚介類販売業の1.1回で、これら11業種の平均は1.6回であった。また、旧法定監視回数で年間6回監視対象の19業種の監視指導計画の平均監視回数は1.4回であった。食肉製品製造業は、旧法定監視回数では年間6回となっているが、平成22年度の食品衛生監視指導計画では乳処理業と並んで最も平均監視回数が多い2.2回となっていた。

D. 考察

旧法定監視回数は、12回、6回、4回および2回の4段階となっていたが、平成22年度の食品衛生監視指導計画の区分数も4段階設定している自治体が最も多かった。しかし、最重点監視対象施設に対する監視回数は、旧法定監視回数は12回であったのに対し、22年度では3

表4 旧法定監視回数と44自治体の平均監視回数の比較

業種名	旧法定監視回数	平均監視回数
飲食店営業	12	2.1*
菓子製造業	12	1.5
乳処理業	12	2.2
特別牛乳さく取処理業	12	1.6
乳製品製造業	12	2.0
集乳業	12	1.2
魚介類販売業	12	1.1
魚介類せり売営業	12	1.4
魚肉ねり製品製造業	12	1.9
食品の冷凍又は冷蔵業	12	1.5
かん詰又はびん詰食品製造業	12	1.3
喫茶店営業	6	0.4
あん類製造業	6	1.4
アイスクリーム類製造業	6	1.7
乳類販売業	6	0.5
食肉処理業	6	1.7
食肉販売業	6	1.0
食肉製品製造業	6	2.2
乳酸菌飲料製造業	6	2.0
食用油脂製造業	6	1.4
マーガリン又はショートニング製造業	6	1.3
みそ製造業	6	1.3
醤油製造業	6	1.3
ソース類製造業	6	1.3
酒類製造業	6	1.1
豆腐製造業	6	1.5
納豆製造業	6	1.2
めん類製造業	6	1.5
そうざい製造業	6	1.7
添加物製造業	6	1.5
食品の放射線照射業	4	1.3
清涼飲料水製造業	4	1.8
氷雪製造業	2	1.0
氷雪販売業	2	0.5

*大量調理施設(仕出し屋等)

回に設定している自治体が最も多かった。監視回数が全体的に少なくなった背景としては、自治体職員の削減、食品衛生関連業務の多様化、対象施設の増加等様々な要因が考えられる。監視回数が減少しても、食品衛生レベルの低下がみられないのは、食品衛生監視員のより一層の努力の賜物であるが、食品衛生管理水準の高度化(HACCP等)、食品の温度管理体制の充実、食品衛生情報伝達の迅速化等、文明社会の高度化に寄与するところが大きいものと思われる。

最重点監視対象施設は、自治体により特色がみられるが、概して食中毒や食品事故が起きたときに喫食被害者数が多くなりやすい大規模調理施設、大規模食品製造施設、広域流通食品製造施設、乳処理業等を選択している自治体が多かった。業種ごとに監視回数を決めている自治体がほとんどであったが、同一業種でも食品取扱い施設の規模、食品の種類、衛生管理状態等の背景が異なるので、岡山県のように各施設ごとに採点方式で監視回数を決定することは、より望ましいことであるが、ランク分けに多大な労力が必要になるので、このような方法が可能な自治体は限られると思われる。

総合衛生管理製造過程承認施設や対米・対EU輸出水産食品関係施設を最重点監視対象としている自治体も多かった。これらの施設は規模が大きく、食品事故が起きると社会的影響が大きいものの、食品衛生管理体制が充実しているので、むしろ衛生管理等が不十分な中小規模の食品取扱い施設の監視回数を増やす必要があるものと思われる。

食品衛生監視員数が十分でない自治体が多く、監視回数が少ないだけでなく、一施設当たりの監視時間も十分確保できないという問題点も指摘されている。監視効率を上げるためには、同一業種でも衛生管理状態等により監視時間や監視内容を調節することが重要である。効率のよい監視を行うためには、食品衛生監視

員に十分な知識と経験が要求されるが、業務を行いながら同一部署の先輩等から教育を受けるのには限界があるので、特に経験の浅い食品衛生監視員に対して充実した食品衛生監視業務に関する教育を行うことは重要なことであると思われる。

E. 結論

都道府県と政令市の平成22年度食品衛生監視指導計画の記載されている食品取扱い施設の監視回数の区分は4段階が最も多く、最重点監視対象施設に対する年間監視回数の平均は3.1回であった。旧法定監視回数に比べると、食品衛生監視員数の減少等の要因により監視回数は大幅に減少した。今後も食品衛生監視員の増員は望めない情勢なので、食品衛生監視業務の効率化、食品衛生監視員のスキルアップは、今後の重要な課題であると思われる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究報告

1. 論文発
該当なし
2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案
該当なし
3. その他

厚生労働科学研究費補助金（食品の安心安全確保推進研究事業）

平成 22 年度分担研究報告書

「食品衛生監視員による食品衛生監視手法の高度化に関する研究」

食品衛生監視における FSMS 審査手法の適応に関する研究

研究分担者	清水俊一	北海道立衛生研究所
研究協力者	矢野滋久	賀茂保健所
	内田 忍	東京都健康安全研究センター
	三浦史人	岩手県食肉衛生検査所
	鈴木昭彦	福島県県中保健福祉事務所
	山田わかば	明石健康福祉事務所（保健所）
	辻 昌志	静岡市保健所食品衛生課
	阿部喜充	福島県県中保健福祉事務所

研究要旨：2005 年に ISO 規格として出された、食品安全マネジメントシステム（FSMS）が ISO22000 として発行された。この ISO22000 の規格要求事項への適合を審査する審査員のためのトレーニングコースである「ISO22000 食品安全マネジメントシステム審査員／主任審査員トレーニングコース」を受講し ISO22000 の審査方法と食品衛生監視員が行う監視指導を比較検討することで食品衛生監視員による監視指導に役立てられないか検討を行った。

ISO22000 審査と監視指導業務の間には相容れない部分もあるものの、その審査方法を応用することで食品衛生監視員の監視指導に活用できることが判明した。特に大規模施設や各自治体が行っている独自の HACCP 自主衛生管理認証制度には大いに役立つことが期待できた。また、小規模施設においても営業者に考えさせ気付かせる手法は、監視員がアドバイスをすることで応用可能であると思われた。また、トレーニングコースの手法についても、監視員の研修プログラムに応用可能であることが判明した。

A. 研究目的

国際食糧農業機関（FAO）と世界保健機構（WHO）との間に設置された食品の国際規格を策定するコーデックス委員会は、1993 年に HACCP 導入のための指針として「食品衛生の一般原則の規範」の附属書を発行した。これに伴い HACCP の手法は世界的に利用されるようになった。このような中、ISO9001 の品質マネジメントという考え方と HACCP による食品安全

確保の考え方の双方を取り入れた食品安全マネジメントシステム（FSMS）が ISO22000 として 2005 年 9 月に発行された。

ISO22000 は、フードチェーンに直接又は、間接的に関与する全ての組織に適用可能であり、組織が次の事項を可能にするための要求事項が規定されている。①消費者に安全な製品を提供することを目的とした食品安全マネジメントシステムの計画、実行、運用、維持、更新。②食

品安全法令・規制への適合の実証。③顧客満足度を高めるための、食品安全に関連する顧客要求事項への適合の実証。④フードチェーンの供給者、顧客及び関連する利害関係者に、食品安全の問題を効果的に周知すること。⑤組織が宣言した食品安全方針に適合していることを確実にする。⑥その適合に関連する利害関係者に実証する。⑦その食品安全マネジメントシステムの外部組織による認証もしくは登録を求める、又は、この規格への適合の自己評価もしくは自己宣言を行う。また、規格要求事項への適合方法は、ISO22000を導入するそれぞれの組織にゆだねられており、どのような方法でも規格要求事項を満たしていれば良いことになる。

この規格要求事項に適合しているか審査を行う審査員は、審査員登録制度に基づき審査員研修機関によりトレーニングされ登録される。

この研修機関による研修を受講し、ISO22000の審査手法を学ぶことで、食品衛生監視員の監視への応用について検討した。

B. 研究方法

2010年8月23日から27日までの5日間、本研究の研究分担者及び研究協力者8名が「ISO22000 食品安全マネジメントシステム審査員／主任審査員トレーニングコース」を受講し、ISO22000 審査員の審査手法について研修を受け、食品衛生監視員が行っている従来の監視指導と比較を行い、次の3項目について検討した。

1. 従来の食品衛生監視指導と ISO 審査の違い
2. 食品衛生監視指導への活用が可能だと思われること
3. 食品衛生監視指導には不向きだと思われること

C. 研究結果

受講した8名の意見は次のとおりであった。

1. 従来の食品衛生監視指導と ISO 審査の違い
・監視指導は、「こうしなさい」というどち

らかという命令に近い形で指導を行い、できるだけ具体的に指導内容を示すことが求められる。監視指導の際には、衛生教育を同時に実施している場合もあり、指導を受ける側の衛生知識レベルはまちまちである。

指導の元となるのは、食品衛生法、各自治体の条例（講ずべき措置の基準、施設基準）だが、これらは守らねばならない基準であり、そのため、具体的に内容が示されている。指導要領についても、基準が示されて、その内容にできるだけ沿うよう指導していく。

それに対して ISO 審査は、審査を受ける側に考えさせ、気付かせることで進めていき、審査側からは提案もしないことが大きな違いではないかと考えられた。ISO 審査の場合は、規格が示されているとはいえ、具体的な内容ではなく、審査を受ける側にある程度の衛生知識レベルがあることで可能となるものであると考えられた。

・食品衛生監視員は、法に基づいて施設の監視、検査あるいは指導を行なうのに対し、ISO 審査員は、施設からの認定申請に対し審査を行う。そのため、ISO の認証取得は、マネジメントシステム構築に意欲的に取り組もうとする営業者を対象とするものであり、任意である。施設基準は営業許可を取得するために必須であり、食品衛生監視員の衛生指導も、施設側からすれば強制力があると解釈されることが多い。

・ISO の規格要求事項の合致については、申請者が客観性を証明することで柔軟性を確保し、不適合があった場合、その対策は申請者と審査員とのコミュニケーションから申請者自らが検討する。それに対し食品衛生監視は、施設の不備を指摘し改善方法を提示するため、食品衛生監視員、或いは監視員が属する組織の裁量は極めて重要となる。しかし、食品衛生監視員の資格要件は基礎知識を有する証明に過ぎず、ISO 審査員登録制度のような、食品衛生監視員としての力量を客観的

に証明するものではない。また、教育プログラムも定められていない。そのため、食品衛生監視員としての力量は受命後の本人の努力と周囲の環境に大きく左右され、求められる知識やスキルの内容も曖昧である。そのことが保健所や担当者によって解釈にばらつきが有ると指摘される原因となる。また、ISOは国際規格であるが、施設基準は自治体毎に定められるので、同じ営業者が同じ業態で営業を行う場合に、自治体毎に対応が異なることがあると指摘されている。

・ISOの衛生管理は、HACCPプラン若しくはOPRPで管理することにより、第三者による検証を可能としている一方、管理運営基準はいわゆる前提条件プログラムに当たり、モニタリングや検証の対象にならない。

施設基準や管理運営基準は基準なので、食品管理者が最低限遵守しなければならない内容に留まっている。また学校給食施設には、厚生労働省及び文部科学省が定めた指導指針があるが、内容が一律的で、施設の規模やシステムに応じた可塑性が乏しく、実態に合わない事態が生じるときがある。

今までHACCPシステムを取り入れた指導も行ってきたが、総合衛生管理製造過程取得施設以外では、HACCP管理が馴染まない場合が多かった。CCPに該当する工程が規定できなかつたり、CL逸脱時の改善措置が現実的でなかつたりすることが、その理由として挙げられる。ISO22000のOPRPであれば、適用範囲が広い。

このようにISOの規格要求事項は、意欲のある食品取扱者に対して有効な指導の指標になるかもしれない。しかし、多くの食品取扱者は、施設を基準に合致させることに精一杯で、衛生管理の指導は、ISOの内容よりはるかに次元の低いものにとどまっているのが現状である。

食品衛生監視員の衛生指導は施設個々に行われており、管内や地域或いは業種毎の実態

を包括的に捉える目安がない一方、ISOはあらゆる業種に対応していることから、ISOの規格要求事項は、広い範囲を包括的に捉え、重点監視の際の監視項目を設定する根拠として利用できる可能性がある。また、食品衛生監視員の指導は自治体毎や保健所毎、或いは担当者ごとに実施し評価を行っており、過去の実績の検証や自治体ごとの情報交換が困難になっているので、ISOの企画要求事項に沿った情報は、統一的な情報交換のツールとなりえる。

・コンサルタント業務（的なこと）を行わないことが食品衛生の監視指導とISOの審査の違いだと思われる。つまり指摘に対する「どうしたらいいですか？」という業者からの問いに対して、我々食品衛生監視員は同じ業種あるいは類似の業種からいくつかの解決案（打開案）を示すが、ISOの審査においてはあくまで業者側にそれを考えさせるのであった（セミナーではそれが強調されていた気がしたが、一方で、規格要求事項に適合するよう導く（暗に諭す）ことも必要であるようなことも示していた）。本来、食品衛生の監視指導においても、業者側に考えさせるのが本当なのかもしれないが、なかなかそうはいかないのが現状だと考えられる。また、民間による認証は時間が費用に直結していることから、ISOの審査はそれを考慮した規格とも捉えられた。更に規格がはっきりしている分、慣れてくれば本質的な衛生管理ではなく、テクニックとしての承認取得方法が確立されてくる危険性があるかもしれない。

・ISOの審査ではISO19011において審査の規格が決められていることである。審査方法の規格があるため、審査が新任のまだ経験の浅い審査員だけに委ねられることがない。現在の食品衛生行政においては、人員不足あるいは中堅職員の不在等により新任の食品衛生監視員だけで監視業務を行わなければならないことがあるのが実情である。その結果

製造業の監視などでは、工場内をウォークスルーしても十分理解できていないであろうことがあると思われる。更にその業種に精通していないことから、監視や調査（施設基準、製造基準等）の見（聞き）落としが起こる可能性がISOの審査より高いと思われる。

・ISOの審査には最終的に認証の取得等ステータスがあるということである。業者は“ISO22000 認証施設になる”というステータス（当然食品の製造をより高度な方法で行いたいという業者の意思もあるはずである）を得ることによって販売量が増える等の経済的効果が期待できることから、審査員の指摘をどうしてもクリアしたいという意欲がある。そのため“不適合”とされた事項については“適合”となるよう必ず改善を行うであろう。しかしながら食品衛生監視員の指摘は売上に直接結びつかない、あるいは結びつくとも理解されない、そして今までこの状態でも特に問題が起きたことがない等の理由から、業者側にその指摘を改善する意欲が薄いあるいは無いことが多々ある。

・ISO22000の規格要求事項は一般衛生管理の部分まで規格しており、認証を取得するための必須事項となっている。食品衛生監視員の監視あるいは調査では、指導したい事項のほとんどが一般衛生管理の基本事項である。施設基準、規格基準（製造基準、保存基準、成分基準）違反については法に基づき指導あるいは行政措置が可能である（しやすい）。しかしながら「汚い」等では、どこまでが「衛生的でない」とするのが明確にはできないため、余程のところまでいっていないと強く指導が出来ないのが現状だと思われる。そのため一般衛生管理まで規格として強く指摘できそうなISO22000の方が、“汚い”を理由に改善させることが出来る可能性があり、予防衛生の面でも有効かもしれない。

・ベテラン食品衛生監視員の場合、思い込みで行動することが多く、床への直置き＝異物

混入、原材料の汚染と判断し、速指導してしまうことがある。

ISOの場合、そもそも指導する事項なのか、規格要求事項に照らし合わせ、相手に確認を取った上での指導のため、時間はかかるが相手が納得の上、指導内容が確認できる。

ISOは非常に論理的であるため、相手に納得させるということが利点だと考えられる。
・ISO22000では規格要求事項に基づき、それを逸脱しないように発言することが求められている。

食品衛生監視指導については、食品衛生法を基本としていることは当然であるが、法律は概要を規定しているものであり、規格基準や衛生規範では全製造行程からみて重要な部分についてのみ定められているため、細部については、食品衛生監視員の裁量に委ねられている。裁量であるため、監視員による判断に差が生じ、監視員の経験や資質はもとより言葉遣いだけでもその差が大きくなってしまう。事業者から見れば、監視員が同じ内容を指導していても監視員ごとに指導事項が変化しているように感じられてしまう。私もよく現場で事業者から言われる発言として「前の監視員はこう言っていた」というように、たとえ同じ内容のことを指導しても、毎回指導事項が違っていると受け取られてしまうことがある。ISO22000より一貫性に欠ける点と考えられる。

・ISO22000では、複数で審査を行う場合、必ずチームリーダーを定め、役割分担を明確にしてから、審査開始する。

食品衛生監視指導については、公務員としての組織上の係長や課長は定められているものの、監視業務に直接影響するほど指示をするようにはなっておらず（福島県の場合）、監視の事前打ち合わせはあまりなされず、複数（通常は1名で行うことが多い）で監視する際も役割分担という考え方は無く、同じ監視項目を確認するようになっている。

このことも前述したように、監視員の確認範囲にばらつきが大きくなり、ISO22000より一貫性に欠ける点と考えられた。

ただし福島県の場合、複数人で分担して監視を行えるかどうかは、事業所の対応能力（各監視員ごとに案内者が必要になる）によるところが大きく、説明できるスキルのある者を監視員毎に割り当てられる事業所は少ないと思われる。

・ISO22000では、基本は文書化することと考えられた。

食品衛生監視指導については、記録の重要性は認識されているものの、現場（事業所）としては作業の迅速化や人員不足により、記録等文書化に対する取り組みがなかなか進まない状況にあるため、必然的に監視も記録が無い状況で行うこととなり現場中心の監視になりがちとなっている。事業所における文書化にあたっては、従来以上に記録等をとる場合等それに対する時間が必要となり、上乘せの作業が発生するため、その時間を工面するためには一人あたりの作業時間の増加やひいては人員の増加が必要になってくると考えられる。

・ISOではあくまでも規格要求事項に基づくものの以外は記載しない。

食品衛生監視指導については、根拠が漠然としていても、指導事項に挙げる。例えば、整理整頓や清掃の徹底等について、監視員の一般常識の範囲を逸脱した事項についても指導事項とする。事業者も自覚していることが多く、法律等規定事項ではないが、特に反論されることはない。

・ISO22000関連では、審査員の育成について、制度化されている。

食品衛生監視については、HACCPに対しては計画的に学ぶ機会が与えられるが、それ以外は各個人の裁量に委ねられている自治体が多い。食品衛生監視としての技量規定はないが、いわゆる資質の低下している者も散見

される。

2. 食品衛生監視指導への活用が可能だと考えられること

・洋生菓子・漬物等の衛生規範、大量調理施設衛生管理マニュアル、食品の総合衛生管理製造過程（まるそう）、各自治体独自のHACCPなど、基準以上の管理を求めている指導に対しては、ISO審査の技法が応用できるのではないかと考えられる。

・まるそうや対米・対EU施設は、HACCPの考え方が取り入れられており、ISO22000と共通する部分があった。

・セミナーを受講後、管内にある某清涼飲料水メーカーがISO22000を取得する意向であり、その関係で、最近発信された通知などの問い合わせがあった。おそらくISO規格の中の法令遵守に関わることだと思うが、全くわからず答えるのと、わずかでもわかって答えるのでは違ってくるので、問い合わせがセミナー後であって、よかったと思った。

・監視指導ではないが、新たに集団給食施設を開設する法人から、厨房内部のレイアウトについて助言が欲しい、と相談があった際に、こちら側が考える衛生管理を伝えるのではなく、大量調理施設衛生管理マニュアルを参考に、「この項目については、どのように考えていますか」というふうにISO審査の技法で質問しながら進めたところ、「あ、そうですね」と返事が返ってきて、理解を得られるよい反応があった。

・ハイレベルの衛生管理が実行できていて、更にステップアップを検討している食品取扱者は、既に施設基準や管理運営基準は問題なく、衛生指導も一般的な範疇を超えているので、その対応は高度な知識やスキルが求められる。そのため、ISO22000の知識が最も活かされる対象となる。しかし本来マネジメントシステムは、食品取扱者自身が、出来る範囲で検討して行なうべきものである。特定

の営業者にどの程度密接に関わってよいか、費用が発生する部分にまで踏み込んだ意見をしてよいか、地方公務員である食品衛生監視員としての活動範囲の判断が難しい。

- ・ 集団給食施設は、大規模調理施設であること、業務内容が機能的な管理を導入しやすいこと、社会的要請が強く、関係者も衛生管理システム導入に熱心であること、営業施設ではないので基準が定められていないことなどから、衛生管理システム導入のニーズは高い。また施設の公共性が高いので、公務員である食品衛生監視員が指導しやすく、ISOの技法を実践する対象となりえる。しかし、文部科学省が策定した作業管理システムがあり、さらに衛生管理システムを導入することは難しい状況である。
- ・ 指導項目の根拠となるスタンダードがないと、指導の視点に一貫性を欠き、過去の記録を十分活かさない。はなはだしい場合は、なぜそのような指導を行ったのか、理由が不明な時さえある。ISO全てを実践することは難しいが、一部を指導の根拠をISOに求めれば、第三者にも理解しやすく、記録を継続的指導に活かすことが出来る。同様に、一斉監視は地域全体の食品衛生をレベルアップするために行うが、いつも重点項目の設定に苦慮する。地域の実情を把握し、監視項目を選定する際、ISOを参考とすることが出来る。また、広域食中毒の予防のためには、複数の自治体との協力関係が必要となるが、指導項目設定の根拠が明確であれば、他の自治体等との情報交換し、広範囲での統一的な衛生対策がやりやすくなる。
- ・ 地方公務員である食品衛生監視員は、年々人員が削減されており、それとともに経験者による知識の伝達、ディスカッションの機会が狭められている。教育プログラムの整備が急がれるところである。基本的に食品衛生監視員の教育は、各自治体に任されているが、全国的に通用するスタンダードの教育プロ

グラムが望まれる。法律、基本的な食品衛生に関する教育のほか、食品取扱者の自主衛生管理に関する教育に、ISOを応用することは可能であると考ええる。

- ・ 異物混入等の食品事故が発生した際に、行政指導として始末書や報告書を徴収する。その最も重要な目的は再発防止であり、状況の把握と原因究明、そして対策についての項目は必須である。これはハザード分析と管理方法の選択そのものである。徴収した文書におけるこれらの項目の妥当性を確認するとき、ISOの考え方が活かされる。
- ・ 食品衛生協会などの業界団体の育成は、業界全体のレベルアップのために極めて重要である。食品衛生指導員の巡回指導の際、単に備品の整備状況の確認やパンフレットの配布に終始しているままであると、活動が惰性的になる。自主管理活動の推進を業界団体主導で行なうことは有意義なことなので、指導員の養成プログラムにISOの知識を活用することは検討してもよい。
- ・ ISOは食品取扱者の自主的な衛生管理の推進として、様々な場面で応用可能である。その際、一方的な知識の押し付けであっては、実効性を失う危険性が高い。食品衛生監視員の意見は、食品営業者にとっては非常に重い。結果として言われたからやる、言われないことはやらないという状況に陥ってしまいが、現場で何ができて、何が有効であるかを、食品取扱者が決めることが本来望ましい。トレーニングを行なうことで、食品取扱者の自主性を引き出すスキルを学ぶことができる。
- ・ ISO審査の技法で相手に考えさせるという姿勢に見習う点があると感じられた。本来食品衛生監視の指導においても、指導事項に対してその施設毎に適した衛生管理方法を自ら形成することが望ましい。しかしながら多くのケースが食品衛生監視員により具体的な解決策（管理方法や改善方法）が示され、施設はそれに従い、問題解決に至っていると

考えられる。なぜなら施設側が自ら考えて改善ができる施設というのは体力(資金、人材、リーダーの能力等)のある施設に限られてしまうからである。そのため食品衛生監視員の監視対象となる施設のうちの8割くらいの施設では、せっかく学んだこの技法もなかなか活かす機会がなく終わってしまう可能性も否めない。ISO22000で学んだレビューの技法より毎年僅かでも今より衛生的になる目標を立てるよう指導できれば、効果がみいだせるかもしれない。

・今回のセミナーによるトレーニング方法を応用して、新人食品衛生監視員に監視指導方法を3日間程度で集中的に指導するプログラムが作成出来そうであると考えられた。その内容は、ISO22000における規格を食品衛生法に置き換え、施設基準等よくある違反等の事例をあげながらプログラムを進めていき、最終日に理解度確認試験を実施する。その試験の出題形式も、審査員になるために我々が受けた試験のように状況を設定した上で、記述式で法的に何が違反で、どんな措置をとることが妥当(出来る)かを問う形式がいいと考える。

・現在いくつかの自治体で行われているミニHACCPの事業に活かせる可能性を感じた。現在のミニHACCP事業では、HACCPプランを行政側が作成したプラン例や参考書の中からそのまま自分の施設に当てはめるか、あるいはほんの少しアレンジしてHACCPプランを構築し、HACCPを取り入れていることが多いと思われる。そして一般衛生管理の部分はほとんど重要視されていないように見受けられる。それよりはISO22000のような規格要求事項を作成し、その要求に沿ってさえいればどんな(食品)業種でもミニHACCPを取得でき、もう少し一般衛生管理の面でも管理を行うような方法に変えることも改善策の一つと考えられる。(飲食店、地方の中小企業レベルの製造

業者ではHACCPシステムを取り入れることよりも、一般衛生管理(PRPR)を強化するほうが衛生面の向上につながると考えられる。)

・ISO審査では、具体的な提言等が禁止されている。また、どのような管理手段を選択するか(規格要求事項に適合すればよい)は被審査者の自由である。したがって、審査員が持っている一般論や最新の知見を持ち出して「こうした方がいい」「こうしなければ駄目だ」等の指摘はできない。

そのため、規格要求事項への適合を判断するために必要な証拠を被審査者から提示させるためには、5W1Hを駆使して被審査者へ質問(関連事項への連続した質問を含む)を行うことにより、被審査者から情報(事業者の考え方、判断根拠等)を引き出し、必要があれば証拠書類、現場確認等を組み合わせ、適合を判断する。

このような手法は、監視指導時に必要な情報の取得及び法令・基準等への適合判断に活かすことができる。

・不適合報告書には、適用規格項番、要求事項、不適合事項の状況、証拠、結論を記載する。これは、規格要求事項と項番を明確にし、それに適合しない状況を明記することにより、客観的に不適合の状況を記述することができる様式である。

監視指導においても、根拠となる法令・基準等及び条項番号を明確にして、不適切な状況を記載することで、監視員の主観による判断ミス、監視員間の指導のブレを防ぎ、画一的な指導が可能となる。

3. 食品衛生監視指導には向かないと思われること

・通常、「監視」は、現場に出向いて、その場で改善させるところがあれば指導する。国から通知があるように、ほとんど、予めアポイントを取ることなく現場に出向くことと

なる。ISO 審査の場合、書類を中心に審査するため、マニュアルや記録を予め準備しておく必要がある。この部分が大きく異なるところだと考える。

- ・ ISO の最初の審査は、許可申請に相当すると考えられる。ただ、施設基準は「最低基準」であり、現在の衛生レベルではまずクリアできる基準であり、ISO 規格に比べるとあまりに差がありすぎる。
- ・ ISO22000 を用いても零細企業あるいは個人経営の施設においては、HACCP を取り入れて衛生的に食品を製造することは困難であると思われることである。また、一般衛生管理についても、ISO22000 の審査で適合するレベルまで求めて監視指導を行ったら、上記施設については高度過ぎて業者側がついてこられないと予測され、今後どの程度のレベルの製造業者あるいは飲食店にまで ISO22000 の手法を用いて指導を行えるか検討していく必要がある。あるいは ISO22000 の技法を食品衛生監視員の監視に活かそうとするのであれば、部分的に利用する、あるいは適合のレベルを下げて検討していく必要があると考えられる。それでも結局現在既に総合衛生管理製造過程の承認を取得している施設、ISO22000 の認証を取得している施設、ミニ HACCP 事業に参加している施設に限られてしまう可能性もある。
- ・ ISO22000 では記録の管理についても規定しているため、その部分まで踏み込むことが出来る。しかしながら食品衛生法では第3条において記録の必要性を記載しているが（更にガイドラインでは従業員 300 人以上、資本金 3 億円以上の企業としているが、そんな地元企業はほとんどない）、努力義務のため食品衛生監視員の監視指導では強制力が弱い。現在は記録の重要性が認められてきているが、実施してもらえよう監視指導するのは難しいと考えられる。
- ・ 食品衛生法では、食品の安全性確保は食品

事業者自らの責務と謳われている。その一方で、都道府県等（の食品衛生監視員）は食品衛生の知識の普及等のため必要な措置を講ずることが求められている。

したがって、食品衛生監視員は、指導対象者に対して、法令や通知等に則って、基準等の遵守を指摘するのみならず、対象者の食品衛生に関する知識、理解度、立場等に応じて、基準等の遵守のため若しくは食品衛生上必要又は望ましいと考えられる指摘、具体的助言、提言、例示、情報提供等様々な手段を用いて、食品安全の実現を図る必要がある。

それに対し、ISO 審査では審査員から具体的提言等をしてはならないため、不適合を指摘することにより、被審査者に「気付き」を与えたとしても、被審査者が「気付き」、それを酌んで是正処置と有効性の実証ができるかどうかは、被審査者にある程度の技量が必要である。

監視指導では、基礎的な知識の乏しい者に対しても法令遵守と衛生教育を行わなくてはならないため、具体的助言なしで「気付き」のみではフォローできない場面が多々存在すると考えられる。

・ 食品衛生監視員の監視指導の大部分は、法令等を根拠として行われる。強制力のある法令等で規定されている事項については、除外規定等がない限り、事業者等に対して拘束力を持つ。法令に規定されている処分等の適用の可否、運用等については、行政庁の裁量によるものであり、事業者自身に選択の自由はない。食品衛生監視員による緊急的な処分は命令であり、強制力・拘束力を持つ。また、食品衛生監視員の指導は、法律的には強制力はないものの、事案が人の健康に悪影響を及ぼすおそれ（リスク）のある場合については、法令等に基づき行われた指導は、事業者等にとってある程度の拘束力がある。

しかし、ISO においては、ISO の規格要求事項のどの項番を適用し、又は不要な項番を除

外するか、どのような管理手段を選択し運用するか等は、被審査者の自由であり、ISO 審査での指摘は、被審査者が構築したシステムが規格要求事項に適合しているかどうかにより判断される（ただし、必須な規格要求事項が完全に欠落している、又はマネジメントシステムの能力に重大な疑いが生じるもの並びにその他の不適合があれば認証されない）。審査員の指摘に対してどのような是正処置をとるか（もちろん、規格要求事項を満たすように）についても、被審査者の自由であり、審査員の指摘や提言には拘束力がない。さらに、規格要求事項の審査員に裁量の余地はなく、不適合の指摘に対する是正処置及び有効性の実証（フォローアップ）が妥当なものでなければ、最終的に認証不可の判断を下して審査は終了する。

・ISO 審査の技法は、根拠主体になり根拠を超えた一般的な指導をしないので、根拠にとらわれすぎことは避けるべきと考える。これまでの歴史上、事業者が食品衛生監視員にコンサルタントのような発言を求める傾向にあり、期待しているため、あえて根拠を逸脱しないように振る舞うことは、事業者側からみれば行政サービスの低下と思われてしまう。

D. 考察

ISO22000 審査は、初回審査（2段階で実施）、サーベイランス審査、再認証審査、特別審査（認証範囲拡大、短期予告審査）がある。

初回審査は食品業者が ISO22000 取得を目指して規格要求事項を満たすよう準備し申請を受けて、これを審査する。従って、ISO22000 審査では、規格要求事項について申請する食品業者が理解しているという前提のもと審査が行われる。また、サーベイランス審査は、認証されたマネジメントシステムが再認証審査までの期間においても、要求事項を継続して満たしているかを確認する。再認証審査は、マネジメントシ

ステム全体として継続的な適合性及び有効性、認証の範囲に対するマネジメントシステムの継続的な適切性を確認する。

これに対して、食品衛生監視員が行う監視指導は大別して、新規営業許可申請時の監視、夏の一斉監視等の監視指導計画に基づく監視指導、更新営業許可時の監視指導、食品苦情・食中毒等の食品事故発生時の監視指導があげられる。これらの監視指導はそれぞれ統一的な監視指導ではなく、それぞれの特徴をもって行われている。例えば、新規営業許可申請時及び更新営業許可申請時の監視指導では、各都道府県が設けている施設基準を満たしているかが重要な監視ポイントとなるし、食品事故対応時の監視指導では、事故原因究明のための監視指導となり、施設基準、衛生基準よりも更に踏み込んだものとなる。また、通常の監視指導では、施設基準よりも衛生基準に重点を置き監視指導を行う。

この両者を比較してみると、ISO22000 審査の初回審査に当たるものが、食品衛生監視員が行う監視指導業務の新規営業許可、再認証審査が更新営業許可、サーベイランス審査が夏の一斉監視などの監視指導業務に該当する。

監視指導と ISO22000 の審査の違いとしては、ISO22000 の規格要求事項には、具体的な施設基準、衛生管理基準は含まれておらず、申請した食品の製造等を行う上で適切であることを求めているのに対し、各自治体の食品営業に関する規定は、施設基準、衛生管理基準の遵守を求めている。このことが具体的な指導と相手が自ら考え、気づかせる審査との違いとなる。ISO22000 審査では、規格要求事項を満たしているかを審査するため、規格要求事項の適合方法は各企業に任されているため、審査員の考え方が含まれるコンサルタント的な部分を含まないようにすることが重要となるが、監視指導の場合には具体的な例を示しながら、施設基準にあうようにするためコンサルタント的な部分が多く含まれる。

また、ISO22000 では規格要求事項に基づき、

それを逸脱しないように発言することが求められるが、監視指導の場合は、監視員の考え方で指導内容に差が出てくる。

ISO22000 では審査員の育成プログラムが制度化されており、複数の審査員が役割分担を明確にして審査を行うが、監視指導の場合は、育成プログラムの制度化がなく、また、複数で監視を行っても役割分担をすることはない。

ISO22000 審査では、審査員がチームを組みチームリーダーの元で、それぞれ役割分担をして審査を行うが、監視指導の場合、食品衛生監視員の不足や、小規模施設の監視が多いため、チームでの監視が不向きな場合もある。

ISO22000 審査と監視指導業務には以上のような違いがあるものの、審査手法や審査員育成プログラムなどで今後の監視指導業務に生かせる部分も多くある。

大規模施設の監視の場合、複数で役割分担を行うことで、より細やかな監視指導を行うことが出来るように思われる。多くの大規模施設では衛生管理方法として HACCP の導入もしくは考え方を使っており、これらの施設の監視指導には ISO22000 審査での相手に考えさせる、気付かせるという手法は、食品衛生の向上につながるものだと思われる。また、事前にチームで審査チェックリストを作成し、審査対象を明確にすることで、審査漏れをなくし、また、審査結果に反映させることが可能となる。これを大規模施設の監視指導に応用することは可能であろう。また、不適合報告書についても監視指導結果を的確に施設側に伝えることが可能であり、次回監視指導の際にも参考として利用できる。

更に、現在多くの自治体で行っている自治体独自の HACCP 自主衛生管理認証制度で本審査方法は有用である。例えば、北海道が行っている北海道 HACCP 自主衛生管理認証制度では、評価段階を 8 段階とし、6 段階までを保健所が認証する（無料）。7～8 段階のものについては、認証申請（有料）を行い、認証登録機関による現地調査の後、有識者による認証審査会を経て

認証される。本認証制度は保健所で行う部分も認証登録機関で行う部分も共通の評価調書を使用し、営業者が自ら評価調書に記載をして採点をする。採点后、まず保健所による評価うけるというものである。この評価を行う際に、ISO22000 審査方法を応用することで、営業者自らの衛生意識の向上につなげていくことが可能となる。

小規模な施設においても、相手に考えさせる、気付かせる手法は、有用であると思われるが、この場合、相手の食品衛生に関する知識にあわせ、監視員が情報を与えるようにする必要がありと思われる。

ISO22000 審査は監視指導とは相容れない部分もあるものの、その審査方法のよい点を応用することで、食品衛生監視員の監視指導の向上につながると考える。

また、食品衛生監視員の教育プログラムとして、このような審査員トレーニングコースの手法を利用することは、監視員の資質と技術を向上させる上で重要ではないだろうか。

昨年の各自治体へのアンケート結果においても食品衛生監視員研修の必要性を多くの自治体が認めており、この ISO22000 審査員トレーニングコースの手法を取り入れた研修プログラムの作成により監視員の監視技術のさらなる高度化につながるのではないかと考える。

E.結論

今回、「ISO22000 食品安全マネジメントシステム審査員／主任審査員トレーニングコース」を受講して、ISO22000 審査方法と食品衛生監視員による監視指導について比較を行った結果、監視指導には馴染まない部分もあるが、その手法を応用し利用することで、食品衛生監視員の監視指導の更なる高度化につながるものと思われた。また、審査員トレーニングコースの手法を応用して、食品衛生監視員の研修プログラムを作成することで、監視員の資質の向上、監視技術の向上につながるものと思われた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究報告

1. 論文発

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案

該当なし

3. その他

