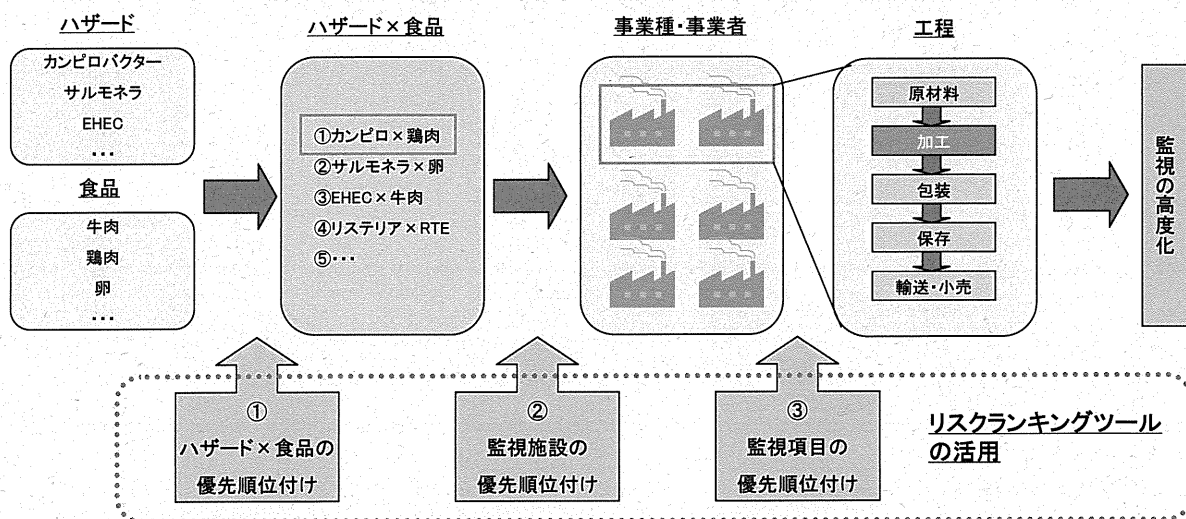


## 5. わが国における食品衛生監視手法の高度化に向けた検討

ここでは、3. および4. において構築した改良版リスクランキングツールを、わが国における食品衛生監視員の監視の高度化に活用する方法を検討する。

昨年度の研究成果から、半定量的なリスクランキングツール（Risk Ranger）が食品衛生監視員の監視項目をリスクベースに優先順位付けするために活用できる可能性が示唆された（図表73）。具体的には、①特に注視すべきハザードと食品の組み合わせについて優先順位付け、②特に注視すべき監視対象施設の優先順位付け、③製造工程における監視項目の優先順位付け、の3つの段階での活用が考えられた。

図表 73 監視の高度化に向けたリスクランキングツールの活用



本研究では、既存のリスクランキングツールである Risk Ranger を活用し、11 品目の食品とハザードの組み合わせについてリスクランキングを算出するとともに、食品衛生監視の定性的効果の半定量的分析を行った。その結果、上記の3つの段階それぞれにおいて Risk Ranger を活用できる可能性が示唆された。

Risk Ranger で算出したリスクランキングにより①特に注視すべきハザードと食品の組み合わせについて優先順位付けを行い、②優先順位が高いと位置づけられた食品を取り扱う施設を優先的に監視することで効果的に監視活動を行うとともに、限られたリソースを有効に活用できる可能性が示唆された。さらに、Risk Ranger を用いた監視効果の半定量的分析により、③食品の製造工程において特に注視すべき監視のポイントを把握できる可能性も示された。その他、指導ポイントや監視効果を「見える化」することで、関係者の合意形成ツールとして活用することも考えられる。

さらに、改良版 Risk Ranger ではより実態に即したランキングを得ることができることから、上記の活用場面においてより精度の高い結果を得ることができることが示唆された。

## 6. まとめ

### 6. 1 研究成果

本年度は、昨年度に引き続き既存のリスクランキングツールに関する文献を収集・整理するとともに、わが国の食習慣や食品衛生監視の実態等を踏まえ、わが国の実情に合ったリスクランキングツール（Risk Ranger）の構築を試みた。

2. では、諸外国におけるリスクランキングツールに関する文献を収集し、その概要を整理した。EFSA のレポートでは、食品および飼料に関連するリスクを特定するためのデータソース構築に向けた方法論が提起されており、食品リスクに関するデータの蓄積が十分ではないわが国においては、ここで示されているデータ収集・蓄積の手法が参考になると思われる。また、Maren Anderson らの開発した半定量的リスクランキングツールは、迅速な意思決定が求められる行政場面において特に有用であると考えられる。今後はこれらの既存のツールを参考にしつつ、わが国の実情に合ったリスクランキングツールを構築していくことが求められる。

3. では、既存のリスクランキングツールである Risk Ranger を改良し、わが国の食習慣や食品衛生監視の実態を踏まえたリスクランキングツールの構築を試みた。オリジナルの Risk Ranger では考慮されていない汚染濃度および喫食量を新たなパラメータとして追加し、より論理的に妥当なツールの構築を目指した。その結果、原材料の汚染濃度や喫食量が反映された、より実態に即したリスクランキングを得ることができた。

4. では、昨年度より対象食品およびハザードの組み合わせを拡大して Risk Ranger に適用し、現状の食中毒リスクと監視活動の高度化によるリスク低減効果を検証した。さらに、3. で構築した改良版 Risk Ranger にも適用し、ツールの妥当性について検証した。その結果、食品とハザードの組み合わせの特徴によって、どの監視活動を高度化するかでリスク低減効果が異なることが示された。すなわち、Risk Ranger を用いた監視効果の半定量的分析により、食品の製造工程において特に注視すべき監視のポイントを把握できる可能性が示唆された。さらに、改良版 Risk Ranger に適用することで、汚染濃度や喫食量を加味したより実態に即した分析結果を得ることができた。

### 6. 2 今後の検討課題

本研究により、食品衛生監視の高度化（①ハザードと食品の組み合わせの優先順位付け、②監視対象施設の優先順位付け、③監視項目の優先順位付け）において、半定量的リスクランキングツールの活用が有用であることが示唆された。今後はさらに多くの対象品目を改良版 Risk Ranger に適用することでその妥当性を検証するとともに、必要に応じてツールを改良していく必要がある。

また、わが国における食品衛生監視行政へのリスクランキングツール適用を検討する際には、米国等における行政適用の動きを注視するとともに、パラメータ設定に必要なデータベースの構築を進めていくことが求められる。

## 参考資料

---

## アンケート調査票

### ◆ アンケートへのご協力をお願い

本調査は、わが国における食品衛生監視の効果を、具体的な食品の製造加工プロセスに沿って整理することを目的としております。つきましては、特に注視すべき食品およびハザード（微生物）の組み合わせについてご意見を賜りたく存じます。

また、日ごろ皆様が重視していらっしゃる監視のポイントや、監視活動の内容についてご回答いただければ幸いです。

お忙しいところ誠に恐縮ですが、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

### 《参考1》食品原材料および加工食品に関係の深い食中毒微生物

食品	微生物
牛肉	腸管出血性大腸菌、サルモネラ、黄色ブドウ球菌、ウエルシュ菌、カンピロバクター、エルシニア、リステリア、(伝達性プリオン)
豚肉	サルモネラ、エルシニア、黄色ブドウ球菌、腸管出血性大腸菌、リステリア、カンピロバクター、ウエルシュ菌
鶏肉	サルモネラ、カンピロバクター、黄色ブドウ球菌、リステリア、ウエルシュ菌、腸管出血性大腸菌
家畜・家禽の内臓肉	多くの病原菌
鶏（鶉）卵	サルモネラ、黄色ブドウ球菌
食肉製品	腸管出血性大腸菌、サルモネラ、リステリア、黄色ブドウ球菌
乳・乳製品	リステリア、サルモネラ、黄色ブドウ球菌
魚介類	病原ビブリオ、(腸炎ビブリオ、V.vulnificus など)、サルモネラ、ヒスタミン生成菌、ボツリヌス菌、ウエルシュ菌
二枚貝	病原ビブリオ、(腸炎ビブリオ、V.vulnificus など)、ノロウイルス、A型肝炎ウイルス、サルモネラ
魚肉練り製品	サルモネラ、ボツリヌス菌、ウエルシュ菌
乾燥品	
肉類	O157、サルモネラ、ウエルシュ菌、黄色ブドウ球菌
魚介類	サルモネラ、ヒスタミン生成菌
乾燥液卵	サルモネラ、黄色ブドウ球菌
粉乳、脱脂粉乳	黄色ブドウ球菌、サルモネラ
缶詰・瓶詰・真空包装食品	ボツリヌス菌、ウエルシュ菌
スープ類	ウエルシュ菌、セレウス菌
香辛料	有芽胞細菌、(ボツリヌス菌、ウエルシュ菌、セレウス菌)
野菜	腸管出血性大腸菌、サルモネラ、(病原血清型大腸菌)、リステリア
もやし類	腸管出血性大腸菌、サルモネラ、(病原血清型大腸菌)、リステリア
豆類	サルモネラ、セレウス菌
穀類	セレウス菌、サルモネラ
弁当、総菜	多くの病原菌
果物	サルモネラ、リステリア、腸管出血性大腸菌
用水	サルモネラ、カンピロバクター、エルシニア、腸管出血性大腸菌、毒素原性大腸菌、組織侵入性大腸菌、リステリア

出典) 食品安全管理のチェックポイント 新日本法規出版、平成18年6月29日発行

《参考2》食品分類（例）

農産物	野菜	(例) トマト、ほうれんそう、葉ねぎ、サラダ用レタス、カットきゅうり
	果実	(例) りんご
	穀物	(例) 水稻
	きのこ	(例) 生しいたけ
水産物	生鮮魚介類	(例) ブリ、ホタテ貝、海苔、生かき剥き身、刺身盛り合わせ
	生食用加熱加工品	(例) ゆでだこ、ボイルホタテ（チルド）、焼き魚（脱気包装・冷凍品）、うなぎ蒲焼、スモークサーモン
	生食用調理品	(例) イクラ醤油漬け、たらこ製品・明太子
	その他	(例) 冷凍サバ・フィレー（加熱調理用）、冷凍ホタテ貝柱、スケトウダラ、マダラ味噌漬け
畜産物	食肉	—
加工食品	乳加工品	(例) プレーンヨーグルト、連続式カートンバター、ナチュラルチーズ（ゴーダチーズ）、プロセスチーズ
	大豆加工品	(例) もめん豆腐、きぬごし豆腐、丸大豆納豆
	めん類	(例) 生めん・ゆでめん、包装ゆでめん、ゆでうどん、ざるそば
	ねり製品	(例) むしかまぼこ、はんぺん、ちくわ
	食肉製品	(例) ロースハム、ウインナーソーセージ
	漬物	(例) 白菜浅漬
	パン	—
	菓子	(例) シュークリーム
	飲料	(例) 透明炭酸飲料（缶詰・非殺菌）、缶詰トマトジュース、ミネラルウォーター、茶飲料
	食用加工油脂	(例) 家庭用ファットスプレッド、業務用マーガリン、業務用ショートニング（サンドクリーム用）、業務用純正ラード
	調味料	(例) 米・辛口・こし味噌、豆味噌、米酢、瓶詰め・めんつゆ、瓶詰め・焼肉のタレ
	ジャム	—
	缶詰	(例) マグロソリッド油漬け缶詰、さんま蒲焼缶詰
	乾物	(例) 荒節、コーンスターチ
	調理冷凍食品	(例) 冷凍ハンバーグ、冷凍コロッケ、冷凍えびしゅうまい、冷凍えびフライ、冷凍米飯類（えびピラフ）、冷凍ぎょうざ
複合加工調理品	惣菜	(例) 鶏の唐揚げ、目玉焼き、ポテト野菜サラダ、金時豆
	調理パン	(例) ハムサンド、ハンバーガー・ハンバーグ&エッグ
	弁当	(例) シューマイ唐揚げ弁当、炊飯米、助六寿司
	給食用調理食品	—
	調理めん	(例) 天ぷら鍋焼きうどん

出典) 食品安全管理のチェックポイント 新日本法規出版、平成18年6月29日発行

《参考3》調理加工工程（例）

原材料	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 原材料の受入れ、検査</li><li>・ 原材料の保管 等</li></ul>
加工	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 洗浄、殺菌</li><li>・ トリミング、カット</li><li>・ 混合</li><li>・ 寝かし</li><li>・ 加熱 等</li></ul>
最終製品	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 冷却</li><li>・ 盛付け</li><li>・ 充填、包装</li><li>・ 検査</li><li>・ 保管 等</li></ul>

アンケート回答用紙

問1：特に注視すべきとお考えになる食品およびハザード（微生物）の組み合わせを最大5つご記入下さい。また、それらを選んだ理由をお答え下さい。

	食品×ハザード（微生物）	選んだ理由
1		
2		
3		
4		
5		

問2：問1で回答した食品およびハザード（微生物）の組み合わせについて、日ごろ重視している監視のポイントや、監視活動の内容についてご記入下さい。（例：加熱工程における、中心温度および加熱時間の管理）

	食品×ハザード（微生物）	監視活動
1		
2		
3		
4		
5		

【質問は以上です。ご協力ありがとうございました。】



## 監視計画策定のためのデータ収集に関する研究

### (1) 高度化及びグローバル化に対応した

#### 工場の監視（監査）手法の開発に関する研究

研究分担者 日佐和夫 国立大学法人 東京海洋大学 大学院 教授  
研究協力者 繁尾昌彦 日清医療食品(株)  
藤田 孝 (株)BML フード・サイエンス  
新 武司 東京海洋大学大学院  
清水俊一 北海道立衛生研究所感染症センター感染症部

研究要旨：民間チェックリストにおける食品衛生法関連の法令根拠と ISO 監査の関係について調査を行った。民間チェックリストから法令根拠以外の要求事項があり、その多くは経営管理及び生産管理にかかわるものであった。本来、事故防止対策においては経営及び生産管理が関与しないとその低減はできない。従って、今後は、法令に基づく指導とともに ISO 的な視点での指導も求められる。

#### A. 研究目的

調査の概要は、実際にわが国で使用されている民間企業が実施している食品工場向けの監査シートを整理・比較検討することで企業統合チェックシートを作成し、そのチェック項目の法的及び ISO 規格要求事項等の根拠を明確にすることとともに、経営管理、生産管理、工程管理、品質管理、衛生管理、安全管理の 6 つの視点からその重要度について、◎、○、△、×の 4 段階評価を試みることを目的とした。

#### B. 研究方法

我が国で実際に使用されている食品工場向けの監査シートを整理・比較検討することで、「企業統合チェックリスト表」を作成した。また、ISO22000 及び ISO22002-1

の要求事項、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、表 1.1 では G と標示した。）、総合衛生管理製造過程、対 EU 及び対米水産食品 HACCP などの要件、弁当そうざいの衛生規範を比較し、根拠を明らかにした。また、実際に監査チェックリストを食品工場で行い、食品衛生監視員として、チェック項目の重要性を確認した。また、各チェック項目について、経営管理、生産管理、工程管理、品質管理、衛生管理、安全管理の 6 つの視点から、その重要度について、◎、○、△、×の 4 段階評価を行った。

#### C. 結果

(1) 工場監査チェックリストにおける法令

## 根拠

民間における工場監査チェックリストは表 1.1 実証試験用工場監査チェックリストとその根拠の通りである。このチェックリスト 100 項目について、法令根拠があるもの、総合衛生管理製造過程、弁当そうざいの衛生規範。対 EU 及び対米水産食品 HACCP などの要件、法令根拠のないもの、その他に分類したのが、表 1.2 工場監査における法令根拠に示したとおりである。表 1.1 で食品衛生監視員として必要性を認めたものに○、場合において必要と考えたものは△、必要性を認めないものは×とした。

表 1.2 から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)など法令根拠に該当する項目は 47 項目 (50%) で、総合衛生管理製造過程、衛生規範、対 EU 及び対米水産食品 HACCP などの要件に該当する項目は 21 項目 (22%)、法令根拠のないと判断されたものは 26 項目 (27%)、その他は 6 項目 (6%) であった。

以上のことから、今回使用した工場監査チェックリストは、民間企業が使用しているチェックリストでの判断であるが、法令根拠に基づかない項目が 31 項目 (31%) であった。その詳細は、個別における指導を食品衛生監視員がカバーしているところも見られるが、法的根拠が明確でない事象に関する指摘はトラブルの原因になる。しかし、民間企業においては、その企業における食品安全方針などに基づいて、組織の要求事項として明確に提示されていることが多い。また、チェックリスト項目の中には、根拠が明確でない項目もある。今後はこれらについての詳細な検討が必要と思われるが、今後は、食品衛生監視業務の円滑な推進のためには、民間監査員や食品衛生監視

員の食品衛生指導の「思い込み」ではなく、組織(監査機関や食品衛生行政)としての明確な規制を伴う法的根拠の明確化(法令、通達など)及び状況に対応した運用が求められるであろう。

一方、民間企業の視点では、法令根拠のないと判断されたものの中には、ISO9001(QMS:品質マネジメントシステム)、ISO22000(FSMS:食品安全マネジメントシステム)、ISO14001(EMS:環境マネジメントシステム)などの規格要求事項や本来対象外と判断される総合衛生管理製造過程や対 EU 及び対米水産食品 HACCP の要件などが、そのチェックリストの中に組み込まれている。このことは、食品衛生監視業務が単なる技術論としての監視・監査から食品安全確保というのではなく、マネジメント(あるいは技術マネジメント)としての監視・監査業務への転換あるいはその教育を検討することが求められているものと推測できる。

食品衛生行政での「監視から指導(自主管理)」への転換において、食糧及び食品のグローバル化に基づく企業の自主管理のグローバル化の中で、今回、調査した工場監査チェックリストは、今後の食品衛生監視業務の内容について一つの指針であると考えられる。

表 1.1 実証試験用工場監査チェックリストとその根拠の 100 項目について表 1.3 工場監視チェックリストと食品衛生監視票(例)の内容別分類概要を下記に示した。

表 1.3 工場監視チェックリストの分類別該当項目数及び分類別該当項目数のうち法令根拠のない項目数と食品衛生監視票(例)の内容別分類概要について比較したものである。

この表から経営管理に分類された項目に

については、食品衛生関連法規に関する規制根拠はないと判断され、これらについては、ISO 関連規格（例：ISO9001、ISO22000 など）や Total Quality Control (TQC) 管理などでは非常に重要視されている内容である。従って、経営管理(食品安全)方針が不明確な組織は、食品衛生監視以前の問題であると共に、これを無視すること(監視対象から除く)は、食品衛生監視指導内容が枝葉末梢の指摘だけで終わり、いつまでも改善されないことになる。その結果、食品衛生関連法規など技術的な行政判断のみの事故防止のための行政指導は、重要でなくなることが考えられる。近年の事故原因究明において、その原因が、技術的結果ではなく、その欠陥を容認している経営管理上の問題とされることが見受けられる。今後、日常の監視業務において、経営管理システムの問題(経営者の責任)と食品衛生監視業務内容(事業者の責務の明確化)と絡めて、グローバルな視点から監視指導を行うことが事故の低減につながると思われる。つまり、過去においては、食品衛生監視業務は、経営に関与しないという不文律があったようであるが、昨今の事故・事例から判断すると経営責任がクローズアップされてきている。従って、食品衛生監視における経営責任をどのように判断し、評価していくのかについては今後の食品衛生監視業務のグローバル化での課題であるが、本チェックリストにおける経営管理の項が参考になると考えられる。

生産管理での視点は、今回、食品衛生監視票には該当しないと判断した。しかし、食品衛生法関連法規において包括的に含まれる可能性もあり、日常の監視指導においてこれらについても行政指導として触れられている可能性は大である。けれども、多

くの場合、食品衛生監視指導においては、生産管理を重要視することなしに監視指導が行われることが多くみられる。前述したように、食品衛生監視業務は、「経営管理、生産管理」とは「一線を画す」ということが言われてきたが、昨今の状況から判断すると「経営管理や生産管理」ができていないと「衛生管理や安全管理」ができていないことであり、また、その逆である「衛生管理や安全管理」ができていないと「経営管理や生産管理」ができていないことになる。さらに、「経営管理や生産管理」は「衛生管理や安全管理」に比べると管理の視点から見れば優先順位が高いものである。しかし、「衛生管理や安全管理」を重要視するあまり、企業組織全体の問題点が把握できずリスクの高い監査を行っているといっても過言ではないであろうか。すなわち、「木を見て森を見ず」という監視スタイルが企業監査（内部監査、第三者監査、第三者監査など）においても食品衛生監視においてもこのような傾向があり、「監査(監視)のための監査(監視)」になっていることを危惧するものである。

設備管理に関しては、食品衛生監視票については包括的に設備などについて言及している。一方、本チェック表では、生産管理の視点から食品生産にあたっての基本生産設備についても個別に言及している。その理由としては、PRP 順守も重要であるが、機械設備の保守管理、特に洗浄・殺菌にかかわる機械設備の保守が重要と判断され、個別に確認が必要とされていると推測される。一方、包括的な要求については、監視現場での具体的指摘やその重要度の認識が欠けることが予測される。さらに、生産プロセスにおける重要度の認識も欠落するのではないと思われる。従って、食品衛生

監視や監査では、経営管理の視点での監視（監査）はもとより、生産管理の視点で監視（監査）を認識することにより監視（監査）手法の多様化となり、その結果、食品事故の低減が図られる。食品衛生の歴史的認識の中で、「衛生管理が悪いと事故が起きる」という考え方が広く普及している。この考えを否定するつもりはない。しかし、この考え方は、必要条件であって、近年の大手食品企業の事故を見ていると「事故が起こった食品工場は衛生管理ができていない」と判断できるケースは少ない。すなわち、この歴史的認識は必要・十分条件を満たして言及されているとは思われない。むしろ、食品工場の全体的な管理（経営管理や生産管理など）と以下の具体的管理との連動で監視（監査）を考える必要がある。

以上の認識の中での工程管理については、本来、許認可業務における監視評価は、許認可あるいは更新時には、全体的な監視（監査）評価が必要である。しかし、通常監視（監査）では、すでに実施されている全体的な監視（監査）に基づいて、通常監視（監査）が行われるので、施設が製造されている工程管理における具体的ハザード分析やハザードの発現を支える具体的 PRP についての監視（監査）が可能となり、具体的監視（監査）の中での指導が可能になると思われる。また、これらにおいては、法的根拠も重要であるが、監視（監査）業務の中で、事業者が実施されているエビデンス（根拠：文書及び記録など）の提示を求め確認できる。従って、経営管理や生産管理における事業者の全体的管理と工程管理側面から監視（監査）することによる品目別に具体的に工場監視（監査）が可能となり、より高度化、グローバル化に対応できる監視（監査）体制が構築できるものと考えら

れる。

Pre-requisite Program (PRP)管理については、公的根拠が明確にされていると推察できる。しかし、工場全体の PRP にかかわる問題も存在するが、工程管理に基づく PRP 管理を実施することにより、法的根拠が存在してもその内容によって管理の重要度が異なり、従来の一律的な監視（監査）指導から重要度に基づく法令順守やその状況から上乘せ指導が可能となり、ハザード分析に基づく監視（監査）指導となる。このことは事業者側と監視（監査）側との効果的、かつ実務的なコミュニケーションが可能となる。従って、今後は監視（監査）手法を見直すことにより、食品安全監視（監査）の高度化、グローバル化の中で事業者のステップアップを提示できる監視（監査）体制の構築が可能となると予測できる。そのためには、HACCP を中心とした教育が今まで以上に重要となる。

文書管理については、食品衛生監視指導の中では記録を中心として求められている。しかし、段階的事業者のレベルアップとしては、文書管理とそれに基づく記録管理を明確にしておく必要がある。すなわち、ISO22000 における文書管理である規格要求事項を参考として表 1.4 及び 1.5 に記載する。

以上のことから食品監視（監査）においては、監視（監査）指導やチェックリストなどの法的根拠を明確にし、さらに、食品製造（フローダイアグラム）に基づく工程分析を実施することにより、法的根拠の運用上のトレードオフや業界及び企業基準などに基づく法的根拠以外の上乘せ指導が可能となり、結果として、事業者への的確なリスク分析に基づく食品衛生監視指導が可能となり、民間機関で実施されている工場

監査に対する影響力を行使できるものと考えられる。

### (2) 工場監査における監査視点

表 1.1 実証試験用工場監査チェックリストとその根拠に基づきそれぞれのチェック項目について、経営管理、生産管理、工程管理、品質管理、衛生管理、安全管理の6つの視点からその重要度について、◎、○、△、×の4段階評価を試みた(表 1.6 実証試験用工場監査チェック項目と管理分類)。

その結果、各チェック項目に対する6つの視点からの評価が、各チェック項目においてそれぞれの管理視点からの重要度が明らかにされてきた。この明らかにされた内容概要(6つの視点からの評価)からその重要度評価に基づき監視(監査)チェック内容のトレードオフあるいはウエート付けが可能になるものと考えられる。一方、さらに、事業者などの食品工場、生産品目、製品特性などに基づいた具体的監視(監査)が実施でき、かつ、ハザードの列举と発生頻度での評価の中でのチェック項目内容によっては、従来のチェック項目の一律監視(監査)ではなく、業種・業態に適應したトレードオフやウエート付けに基づいた監視(監査)が可能になると推測されるが、これらの運用については、監視員(監査員)の教育が必要となる。

### (3) 監査のバラエティ

食品監査の場合、一般的にマネジメントシステム(経営管理)に関する監査、技量(生産管理、工程管理、品質管理、衛生管理、安全管理など)に関する監査に大別されるものと考えている。しかし、現実的には、この二つが相互に関与していることも事実であろう。

すなわち、管理に関する6つの分類の暫

定的定義を表 1.7 (6つの管理分類の定義)に、また、7つの管理分類された個々の項目の6段階評価の指針を表 1.8 (6つの管理分類された個々の項目の6段階評価の指針)に示す。

表 1.9 のリスクについては、実際、具体的状況になれば多岐にわたるものと推測される。従って、リスク評価にあたっては、具体的なリスクの特定が必要である。また、重篤なリスク(特定リスク)とは、科学的根拠などに基づく妥当性のあるクレームや健康被害、さらに、企業としてコンプライアンスにかかわる取引停止、企業倒産などの原因になるリスクなどが該当すると思われる。通常リスクとは、当面リスクの発現はなく、PDCAで解決できるリスク(社内クレームはこの中に入れる)である。すべてのリスクとは、上記リスクのほか、消費者、顧客などからの苦情などの対象になるすべてのリスクであり、法令順守、健康被害などが発生していなくても起こりうるリスクと理解できる。

食品上場などの監査員にとって、どのようなリスクの可能性があるかを認識する必要がある。以下に、リスクの分類例とその定義を示したので参考にされたい。

上記の問題は、安全にかかわることで論議されるものに似ている。すなわち、「学術的安全性」と「商業的安全性」の論議であろう。食品については、「絶対安全」ということはない。消費者も含めたフードチェーンの中で、それぞれのステージ(段階)で、安全に関する義務(温度管理や表示内容に基づく準拠など)と責任(安全でおいしく食べる食品管理努力など)が求められるであろう。

個別チェック項目ごとに「経営管理」「生産(工場)管理」「工程管理」「品質管理」

「衛生管理」「安全管理」の6つに分類し、6つに分類された管理の個々の項目について、6段階評価を行った表（チェック項目の6つの管理分類での6段階評価の試み）を下記の表に例示した。また、6つの管理分類に対し、6段階評価としたが、現状は4段階（◎、○、△、×）とし、△については、第二次評価で検討した方が良いと思われる。

この表の作成に当たっては、例えば、「経営管理」「生産（工場）管理」「工程管理」「品質管理」「衛生管理」「安全管理」の6つに単独で分類できないことが多い。それは、全体の中でどちらにウエートを置くべきかといった課題になる。また、施設別では、施設の大きさ、連続ライン、バッチ連続、手造りなど、食品群別では、原料特性、加工特性、包装特性など、食品毎では、個別ラインの明確化など様々な問題が生じてくる。しかし、問題があるといって、何も考えないと監査員は「チェックのためのチェックマン」となるであろう。監査の目的は、監査企業が食品の安全・品質・衛生などの問題点が、PDCA サイクルの中で解決できるマネジメントシステムを構築できることであると考えられる。さらに、監査の中で、クリティカルな事象・事例や将来そのようなリスクが発生する可能性のあることを指摘する力量があればこれに越したことはないであろう。

また、チェック項目別の検討については、下記の六角形表示を作成することにより、業種、企業規模、製品特性などの総合的視点から見て、評価の妥当性が明確になると考えられる。それらを評価することにより、食品工場はこうあるべきだといった「金太郎飴」のような監査評価の見直しや反省が出てくるものと期待している。

表 1.8（チェック項目の6つの管理分類での6段階評価の試み）に基づいて、六角形の評価概要のイメージ図 1.1（チェック項目の六角形評価イメージ図）を作成した。このイメージ図からどこに問題があるか、またはないかなどを把握できれば、監査のポイントが明確になると思われる。一般的には、経営管理、生産（工場管理）、安全管理、（品質管理）は、「経営者の責任と権限」の中で、どのようにブレークダウンしていく仕組みが問題になる。しかし、工程管理、品質管理、衛生管理、安全管理については、経営管理のテリトリーにもなる部分はあるが、管理者及び従業員の教育・訓練が重要なウエートを占めることもある。この図は、該当する図形のパターンやいろいろなステューションの中で施策を考える必要がある。

#### （4）食品監査における調査の視点

小売業などが食品工場を対象とした種々の第三者及び第三者監査が実施され、その監査手法（監査手順、監査内容など）などに対する監査者あるいは被監査組織（または担当者）から疑問を生じている。

査察根拠を明確にすることで、監査員の指摘内容のバラツキが制御され、被監査者（食品工場）も監査指導内容の根拠が明確になり、順守しやすい環境が醸成される。さらに「監査者と被監査者は同等である」との視点から更なる議論ができ、かつ、「食の安全・安心」議論が、建前的な議論から現場視点の実質的な議論へ発展できるものと予測している。

#### （5）食品監査手法の問題点について

厚生労働行政が行う食品工場監視（監査）業務（許認可監視、更新監視、定期監視な

ど)の第三者監査以外に民間第三者監査としては、ISO (ISO9001:2008:品質マネジメントシステム、ISO22000:2005:食品安全マネジメントシステムなど)がある。さらに、これに付帯するISO22002-1:2009(食品製造)やISO22005:2007(食品トレーサビリティシステム)などがある。一方、小売業や外食産業などがその取引先や納入先などに対し食品工場の監査(第三者監査)が実施され、一般に行政監視(監査または審査)に比べるとその監視(監査及び審査)手法である監査手順、監査内容などは詳細かつ高度化・グローバル化がなされており、現状の監視指導内容は、一部の総合衛生管理製造過程の承認制度や対米などに向けた食肉処理施設、EU向けの水産食品などを除くとこれらの対応の遅れがみられる。また、民間における監査においては、基本的監査テクニックが重要視され、監査に対する食品技術的側面(食品加工学、食品衛生学など)の欠落がみられるなどの問題も見受けられる。しかし、食品の技術的側面のみでは、食品安全・衛生・品質を確保することが困難であることが過去の食品事故でも明らかであると推測される。すなわち、「(技術が)わかっているからわからないこと」があり、「わかっていない(社会科学)からわかること」もあるという認識が必要である。

これらの問題を解決する一手段として調査研究を実施することに意義があると考え以下の調査を行った。

#### (6) 実証試験用工場監査チェックリスト作成プロセスにおける問題点

実証試験用工場監査チェックリスト作成プロセスにおける問題点としては、各項目について、すべての企業が特定項目にチェックが必要と判断しているケースとチェッ

ク項目の内容によって企業間格差がある場合がある。これは、対象とする監査企業あるいは業者などの状況によって異なるであろう。

一般にチェックリストは汎用性のあるものが使用されている傾向にある。チェックリスト使用目的が、監査対象とする工場を横並びに評価するのか、特定工場あるいは業種のための事故抑制チェックリストなのかなどによって異なる。しかし、後者のチェックリストはほとんどないといってよいであろう。非製造業が実施する第三者監査チェックリストは汎用性のあるものであっても仕方がないが、製造業が実施する第三者監査においては、その工場にあった特定チェックリストの作成が必要であるかもしれない。その理由は、非製造業が実施する第三者監査と異なり、技術的に見てハザードの低減を明確にするのが目的であり、またその力量を有していると判断できるからである。

一方、工場チェックリストについては、そのチェック項目の評価根拠が必要である。しかし、現状行われているチェック項目について明確な根拠がない。あるいはチェックする根拠が明確でないことがみられることがある。今回、チェック項目の根拠を明確にするため、ISO22000:2005をベースにしてISO22000:2005の要求事項とISO/TS 22002-1:2009の要求事項の内容の対比表を検討し、「ISO(FSMS)統合要求一覧表」(割愛)を作成したが(表 1.10)、その前段階で検討したISO22000:2005の要求事項とISO/TS 22002-1:2009の要求事項対比表を整理したものが「ISO22000の要求事項の概要とISO22002-1要求事項の概要対比表」である。

このように、根拠が明確化されることに

より、監査員（食品衛生監視員）の指摘内容のバラツキが制御され、「被監査者（食品工場）」も「監査指導内容」の根拠が明確になり、順守しやすい環境が醸成される。さらに「監査者と被監査者は同等である」との視点から更なる議論ができ、かつ、「食の安全・安心」議論が、建前的な議論から現場視点からの実質的な議論へ発展できるものと予測している。また、根拠が明確化されるとともに、その指摘内容がどのような効果を持つかどうかとも同時に検討を加えることが重要である。我々は、学術的安全性と商業的安全性の中での消費者からの選択を迫られていると思われる。「安全」については、再度、「ISO Guide 51（安全面－規格に安全に関する面を導入するためのガイドライン）」を確認する必要がある。

#### （7）「実証試験用工場監査チェックリスト」について

今回作成を検討した「実証試験用工場監査チェックリスト」は、チェックリスト項目内容の整理、国内法令要求事項の未検討、グローバル規格と国内法令要求事項との比較、食中毒・苦情（異臭・腐敗・異物）など事例調査に基づいてチェック項目の内容を詳しく検討しなければならない課題が見えてきているが、下記の点について明らかになってきている。

①「実証試験用工場監査チェックリストを「経営管理」「工場管理」「工程管理」に係る事項に分類し、監査することが効率的であると考えられる。

②チェック項目については、i 衛生管理の原則によるもの ii 企業規模による対応変化 iii 業種別による特殊性など各々の段階での優先順位による区分が必要であると思われる。

③根拠が検索できなかった項目については具体的事項の中でのトレードオフも含めて考える必要がある。

④「実証試験用工場監査チェックリスト（案）」では、監査対象部門の明確化、チェック項目の内容の簡略化、チェック内容の根拠などについて明らかにした。

#### ⑤実証試験の実施

今回、「実証試験用工場監査チェックリスト」を「経営管理」「工場管理」「工程管理」に係る事項に分類し、監査し、総合的に評価することが、工場監査の視点から重要であり、かつ効率的であると考えたので次の点について検討した。

##### 1）チェックリストの問題点

チェックリストの問題点は、その多くの内容が包括的でガイドラインの傾向がある。それも標準的なチェックリストとして、また横断的に食品工場を比較評価するには有効である。しかし、本来のチェックリストは、HACCP という施設ごと、食品ごと、工程ごとなどによって異なることから本来、チェックリストのスタンダードはないと考えるべきであろう。厚生労働省が「総合衛生管理製造過程の承認制度」を創設した時に、業種ごとのガイドラインが商業的に出版された。これがガイドラインのように解釈され、申請書類がこれとまったく同じものが提出されたと聞いている。まさに、標準化、ガイドライン化の弊害であろう。

今回、食品工場の監査のためのチェックリストを検討してきたが、その中での問題点として、どのような視点でチェックするのかといったことが明らかになってきた。すなわち、目的とする視点での監査員の資質が問われるという一面がある。食品安全という分野は、従来、経営から離れたところで議論されていた。つまり、経営者から



見れば、「ヒト」「モノ」「カネ」を投じてやってきたのだから現場（QC）は頑張ってきていると思っていた。しかし、昨今の事故や自社での苦情や事故で築いたことは、経営の基本的なことが「QC」にはわかっていないことに気が付きたようである。その結果、チェックリストそのものに経営者が疑問に持ち出してきて、良いことであるが、「QC」だけに任せられないという傾向にあるのが実情である。このように、社内的苦境に立っている「QC」が、第三者監査に注目し、自己のストレス解消の場所を見つけたのではないかとと言っても過言ではないであろう。

最早、食品工場監査は、「QC」や「監査員」及びそれらが属する組織が、社内・社外から良くも悪くも評価される状況にあると考えられる。

## 2) 監査チェックリストに求められるもの

過去にも述べてきたが、本来チェックリストとは、自己が何か実施するにあたって、どのようなことに気を付けては良いかどうかをチェックリストを作成してそれに基づいて業務を行うことであり、「野帳」とか「事前メモ」などという言葉で表現されていた。そして、それに基づいてチェックした問題点を報告書として顧客に提出するのが本来のチェックリストであると考えている。現状は、チェックリストが報告書になっており、細かくチェックしたことに対する自己あるいは他者評価がされているというおかしなことがビジネスの中で行われているようである。ある監査員は、顧客の評価が良いと自慢していたが、本人の力量からすれば、本人はそれが問題であるということに気が付いていない不幸な現象が起きている。最近は、「監査は適当にしてくれ

という企業が多くなっているようであることからこのような監査員の評価が高いことには困ったものである。

## (8) 工場監査チェックリスト項目の背景と問題点の指摘

表（チェック項目の6つの管理分類での6段階評価の試み）及び（チェック項目の六角形評価イメージ図）に基づいて、次に具体的なハザードポイントを経験あるいは現場状況の中で指摘できるようになれば良いと思われる。

次の事項は、表（実証試験用工場監査チェックリスト）に基づいて、その一部についてハザードポイントや確認事項など監査するにあたっての基本的事項について記述した。さらに、チェック項目の内容の整備とテック内容にかかわる事故事例などを追加していきたいと考えている。

### チェック項目No:65-69 PRP 水 水質

#### ①基本的事項

食品工場における水質の問題は、水質そのものが不適合（微生物汚染、有害物質汚染など）の場合、その取り扱いによっては、工場全体に汚染される。

水質の問題としては、下記の問題が挙げられる。

#### ア. 水源

水源の問題としては、いかに水源別の問題は下記のとおりです。

#### ア) 上水道

上水道は基本的に問題がないと理解すべきであろう。しかし、本管から工場までの引き込み配管及び貯水タンクのメンテナンスは工場側の責任となる。また、引き込み配管が、金属配管、塩化ビニール配管など

か、地中配管あるいは地上配管なのかを詳細に確認し、配管の接合部での漏水、配管の腐食・劣化などのメンテナンスが必要である。

さらに、地中配管においては、上水配管と排水配管とが地中で平行あるいは上下で配管される場合は、特に漏水に気をつけるべきであろう。

#### イ) 地下水（井戸水）

地下水は、地下水の汲み上げ規制、水脈、表層水または岩盤下水など科に留意する必要がある。表層水については、豪雨・洪水などの水害により影響を受ける可能性がある。岩盤下水は、大きな地震や地層（水脈）の変化などにより、水質の変化や枯渇が見られることもある。そのエリアの水脈図などを参考にすることがある。

#### ウ) 工業用水の有無

基本的に工業用水は食品用水には使用できない。しかし、工場の床などの洗浄水や機械などの冷却水などとして利用することは可能であるが、工場内に、上水配管と工業用水配管がある場合は、カラーリング及びその旨明示されているかどうかを確認することは重要である。

#### エ) 排水系統図

排水系統図は、水質管理とは異なるが2つの点で重要である。1つは、浄水配管と排水配管の地中あるいは地上配管による漏水による上水配管への汚染である。従って、上水配管図、生活用水排水図、工場排水図面図を確認すると共に排水規制値及びその根拠を明確に確認しておくことが必要である。

以上のことは、工事施工業者の施工不良の危険性が高いことから小路施工業者指定の選定基準を確認しておくべきであろう。

#### ②. 特異的事項

業種業態や企業規模などによって、これらの設備が必要かどうかの判断が必要である。例えば、水産加工では、ボイラーは「温湯」程度を供給できればよいが、器具などを熱湯殺菌するならばボイラーの容量の増大と洗剤洗浄の徹底を図る必要がある。すなわち、蛋白系食品を熱湯などで加熱殺菌をした場合、蛋白凝固などによるバイオフィルムの形成による洗浄力・殺菌力の低下が考えられる。このように目的によっての機器の容量、使用方法など多面的に考え、設備容量や洗浄マニュアルなどについて監査の中で評価していくことが求められる。

#### ③事故事例

上水及び排水に係る事故事例で代表される事故事例は、1982年10月札幌市の大型スーパー来店顧客約7,700名が飲料水及びこれに汚染された食品からカンピロバクターに感染した事例がある。この事件の概要は以下のとおりである。

原因は、汚水及び排水配管と上水配管が共に塩化ビニール配管での地中配管であった。その位置は、上水配管の上に汚水及び排水配管が位置しており、汚水及び排水配管からの漏水が、上水配管周囲に漏水された汚染水が付着し、上水配管の水圧（流量水流）により、汚染水が上水配管の繋ぎ部分から浸入したと考えられる。

これは、施工業者の工事ミス、すなわち、配管繋ぎのシール不良と考えられる。本事例の場合は、開店数ヶ月後であったので、シール不良と判断されるが、塩化ビニール配管の場合は、長年の地中配管での劣化が想定され、それによる配管漏水も考えられる。地中配管による配管継ぎ手部の緩みは、地震などによって生じ、その後の豪雨・洪水などの水害による汚染漏水の上水配管水への進入が考えられる。

**チェック項目No : 65-66 飲用適用水が必要な機器**

**①基本的事項**

飲用適用水が必要な機器の場合として次のことが挙げられる。

- i. 機器（生産設備）が直接食品に触れる場合の洗浄後の最終すすぎ水
- ii. 機器の使用目的が食品中に混入または接触する場合（ボイラー蒸気、
- iii. 冷凍機による冷却水、製氷機での氷など）
- iv. 機器（生産設備）が直接食品に触れる場合の洗浄後の最終すすぎ水
- v. 機器の使用目的が食品中に混入または接触する場合（ボイラー蒸気、冷凍機による冷却水、製氷機での氷など）

**②特異的事項**

飲用適以外の使用水を生産機械に使用した場合、機械のトラブルや機械中で濃縮されたあるいは機械トラブルからくる機械材質の溶出物質などが食品に混入することが考えられる。結果として、健康被害（使用水ではないがカネミ事件など）や食品の変質などの原因になる。

**③個別機械等の留意点**

**ア. ボイラー**

ボイラーについては、クリーン蒸気であることの確認あるいは蒸気を熱源としているが調理釜などが二重釜であることの確認などが必要である。ボイラー及びその関連機器については、工程で管理するのではなく工務部門が設置されていれば、そこで対応すべきであろう。

**イ. 製氷機**

製氷機の構造については、水源は当

然飲用適であるが、水源から製氷機への配管、特に金属配管から製氷機へ接続する樹脂配管などの劣化状況を確認する必要がある。さらに、製氷取り出し口での衛生管理は重要である。ここでの確認は、食品衛生法の規格である氷雪の基準を運用し、基準適合の確認をすること。また、製氷機の洗浄マニュアルは工程管理の中に組み込む必要がある。

**ウ. 氷の使用目的**

食品関係で使用される氷には多種多様である。特に、漁港で製造される海水氷は、鮮度保持剤として、漁獲された魚対中のヒスタミン産生抑制などの目的に使用される。問題は水源の問題である。特に漁港が汽水域あるいは水源が汽水域である場合は確認する必要がある。さらに、海外の漁港での魚介類の取り扱いに対しては、漁港での水源、塩素の確認、抗生物質の含有などの確認が必要となる。

食品工場では、水源、塩素などを確認することが重要である。カイワレ大根による腸管出血性大腸菌事件では、使用水に塩素を投入していたとの社長見解であったようであるが、その測定記録はなかったという。この事例は記録の重要性をものがたっているであろう。絶えず、PRP（前提条件プログラム）における記録をどこまでするかが議論される。しかし、記録をしなければならぬという根拠を考える必要があるであろう。

**使用水における監査視点**

使用水の管理の厳しさは、その使用目的や食品の特性によって異なる。生食用生鮮

品などでは、非常に厳密な取り扱いが求められる。これらを十分把握したうえで飲用適使用水について監査すべきであろう。もちろん、水質が品質に影響を及ぼすことも十分認識すべきであろう。特に、外国での監査には、水質・水源などは事前に調査し、十分留意すべきであろう。

**チェック項目No : 40 使用水の浄化装置**

**①. 基本的事項**

使用水の浄化装置については、製造する食品の特性、水源及び使用目的によりどのような物質を浄化するかによって、その浄化装置の装置・構造が異なり、それに対応したメンテナンスも異なる。

**②. 特異的事項**

一般的管理方法として、管理方法（フィルターの差圧管理・硬度測定などの項目・管理基準・管理手法・頻度）、装置の保守管理の方法・頻度、管理責任者の明確化とそれぞれに対応する基準値の設定が必要となる。監査員はその内容に対する知識はない人が多いが、これらが整備されていることによる適合性あるいは不適合性を評価すればよい。しかし、このような概念がなければ相手の思う壺である。特に、水質が食品に影響を与える業種については十分気を付けるべきであろう。監査工場が、なぜこの土地に工場を建設したか、この土地エリアの水脈はどうなっているのかがわかってくると思われる。一般に、臨海食品コンビナートを除き、多くのコンビナートは、水質や水量などの立地条件で建設される場合が多いと思われる。

**チェック項目No : 34 貯水設備**

**①. 基本的事項**

貯水設備は、大量に工場で水を使用する目的で設置される。しかし、貯水設備の衛生管理は重要になる。貯水設備が汚染されれば、工場全体が汚染されることになる。HACCPでも問題にされるが、水による拡散による汚染の拡大はコントロールしなければならない。従って、定期点検及び水質検査結果の確認は怠ってはならない。

**②. 特異的事項**

貯水槽に貯水される水源とともに、貯水槽に注水される水源からの配管材質および配管図及び貯水槽から配水される場所までの配管材質および配管図は、図面で確認する必要がある。それ以外には、清掃方法・頻度及び基準、保守管理方法・頻度及び基準、さらには管理記録（記録項目と基準）などとなり、管理責任者の確認が必要である。

**チェック項目No : 41 生産能力 冷却設備（冷凍機）の管理**

**①. 基本的事項**

食品関係で使用される冷却設備は、空気冷却と水冷却がある。前者はいわゆる冷凍庫、あるいは冷蔵庫の冷却設備である。後者はいわゆるチラー水で食品を冷却する冷媒との熱交換器である。

**②. 特異的事項**

冷凍庫あるいは冷蔵庫では、いわゆる冷却効果の問題があげられる。冷風ファンが出入り口の扉と一直線上にあれば、扉が開閉したときには一気に冷気が外に出ていき冷却効果が低下する。また、比較的暖かい食品を冷却すれば、冷却ファンの真下近くは温度状況がみられ腐敗や保存性の低下が予測される。食品を冷却する場合、食品の量、投入時の温度、目的とする冷却温度、