

表1.1. 実証試験用工場監査チェックリストとその根拠

施設名 () 監査日 ()

大分類	中分類	小分類	No.	チェック項目	明細	法令等の根拠	食監として	国際規格 (ISO)
工程	製品の識別	商品回収 (リコール)・事故管理	64	□製品の回収を適切に行うことができるか	<input type="checkbox"/> 手順が文書化されている <input type="checkbox"/> 回収となる事象が明確にされている <input type="checkbox"/> 回収情報を顧客や関係団体に通知する仕組みがある <input type="checkbox"/> 原因分析・再発防止が図られている <input type="checkbox"/> 手順の見直し・検証が行われている <input type="checkbox"/> 回収記録がある (確認した書類名及び期間:) <input type="checkbox"/> テストが行われている (記録) (確認した書類名及び期間:) <input type="checkbox"/> 管理責任者 ()	マル総	○	ISO22000
GMP	水	水質	65	□飲用適の水を使用しているか	□市水 □井水 □貯水槽 □その他 () …貯水槽は項目No. 34へ	G 第2, 7(1)	○	○
			66	□飲用適の水は適切に管理されているか	<input type="checkbox"/> 水質検査 (回/年 : 年 月 日実施) <input type="checkbox"/> 使用前検査 (記録および保管: 保管期間 年) (□残留塩素 □濁り □異物 □その他 ()) (□基準がある □逸脱時の対応が定められている) (確認した書類名及び期間:) <input type="checkbox"/> 管理責任者名 () <input type="checkbox"/> 井水のくみ上げ場の管理が行われている	G 第2, 7(2), 衛生規範では2回/年 G 第2, 7(3)	○	○
			67	□非飲用水の使用はあるか	□あり □なし …「あり」の場合は項目No. 68へ	G 第2, 7(1)①②	○	○
			68	□非飲用水は適切に管理されているか	<input type="checkbox"/> 水道管の交差がない <input type="checkbox"/> 蛇口の区分が明確にされている	対米 なし	○	○
			69	□水系の配管は適切か	<input type="checkbox"/> 配管図あり □配管図なし <input type="checkbox"/> 配管の種類 (□地上 □地下) <input type="checkbox"/> 配管の材質 (□塩ビ □鉛 □その他 ())	なし なし なし	○	○
			水の用途別管理	70	□氷・蒸気に飲用適の水を使用しているか	□市水 □井水 □貯水槽 □その他 () …水質管理は項目No. 65へ	G 第2, 7(6)	○
		71		□氷が製品に直接、接触するか (ラインを介しての接触を含む)	□する □しない …「する」の場合は項目No. 72へ (□直接冷却 □間接冷却 (状況) □混入)	なし	○	○
		72		□氷の微生物検査を行っているか	□氷の微生物検査 (回/年) (確認した書類名及び期間:)	なし	○	○
		73		□最終製品へ使用水の浄化装置の影響があるか (使用水の浄化装置はあるか)	□あり □なし …「あり」の場合は項目No. 40へ	-	○	○
		74	□冷却水に飲用適の水を使用しているか	□市水 □井水 □貯水槽 □その他 () …水質管理は項目No. 65へ	なし	○	食品によっては	

表1.1. 実証試験用工場監査チェックリストとその根拠

施設名 () 監査日 ()

大分類	中分類	小分類	No.	チェック項目	明細	法令等の根拠	食監として	国際規格 (ISO)
GMP	そ属・昆虫	そ属・昆虫の駆除	75	<input type="checkbox"/> 鼠族・昆虫の侵入はないか	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし …「あり」の場合は項目No.76へ	G 4(1)	○	
			76	<input type="checkbox"/> 鼠族・昆虫の侵入対策は立てられているか	<input type="checkbox"/> 入荷口 ()	G 4(1)	○	
					<input type="checkbox"/> 出荷口 ()			
					<input type="checkbox"/> 従業員出入口 ()			
					<input type="checkbox"/> 窓 ()			
					<input type="checkbox"/> 給排気口 ()			
					<input type="checkbox"/> 給排水管 ()			
					<input type="checkbox"/> 電気取込配線 ()			
			<input type="checkbox"/> その他 ()					
			77	<input type="checkbox"/> 鼠族・昆虫の管理が適切に行われているか	<input type="checkbox"/> 管理プログラムがある	G 第2, 第2, 1 (1)	○	
<input type="checkbox"/> 専門業者に委託する際の選定手順が適切である	なし							
<input type="checkbox"/> 効果的な駆除が実施されている	G 第2, 4 (2)							
<input type="checkbox"/> モニタリング・インスペクションが行われている	G 第2, 4 (2)							
<input type="checkbox"/> 管理記録がある (モニタリング・インスペクション・是正) (確認した書類名及び期間:)	G 第2, 4 (2)							
<input type="checkbox"/> 鼠族・昆虫の生息・痕跡・巣がない	G 第2, 4 (1)							
<input type="checkbox"/> トラップが適切に設置されている (外周)	G 第2, 4 (1, 3)							
78	<input type="checkbox"/> 鼠族・昆虫用の薬剤はあるか	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし …「あり」の場合は項目No.79へ	—					
79	<input type="checkbox"/> 鼠族昆虫用薬剤は適切に管理されているか	<input type="checkbox"/> 保管場所の施錠	生薬衛生規範 第5 B18	○				
		<input type="checkbox"/> MSDSがある	他法令					
		<input type="checkbox"/> 在庫管理が適切に行われている (使用前・後・定期)	なし					
		<input type="checkbox"/> 使用方法が定められている	なし					
		<input type="checkbox"/> 管理記録がある (使用・在庫) (確認した書類名及び期間:)	なし					
		<input type="checkbox"/> 管理責任者名 ()	なし					

表1.1. 実証試験用工場監査チェックリストとその根拠

施設名 () 監査日 ()

大分類	中分類	小分類	No.	チェック項目	明細	法令等の根拠	食監として	国際規格 (ISO)
GMP	器具類の衛生管理	整理・整頓・清掃	80	□施設・設備の整理・整頓・清掃が出来るか	□清掃が適切に行われている (頻度・方法)	ガイドライン 2(1)	○	
					□マニュアルがある (教育・検証・薬剤の使用法・器具の区分け) (確認した書類名及び期間:)	G 第2, 1 (2)		
					□管理記録がある (清掃) (確認した書類名及び期間:)	G、規範ともなし		
					□管理責任者名 ()	G 第2, 1 (2)		
					□器具は適切に管理されているか	□保管場所が適切に定められている □保守管理が適切に行われている (使用前・後・定期) □洗浄が適切に行われている (頻度・方法)	G 第2, 3 (2) G 第2, 3 (2)、8(3&10) G 第2, 3 (2)	○ ○
	ガラス類および透明の硬化プラスチック類の管理	82	□照明・窓ガラスは適切に管理されているか	□飛散防止対策が取られている ()	G 第2, 11①	○		
				□破損時の対策がある				
	金属類の管理	84	□ネジ等の離脱可能な金属は適切に管理されているか	□保守管理が適切に行われている (使用前・後・定期)	G 第2, 3(2)	○		
				□空き穴を把握している	なし			
				□金属類の管理に不備があった場合の対策があるか	□あり ()	G 第2, 3 (2)	○	
薬剤の管理	毒物・劇物	86	□毒物・劇物はあるか	□あり □なし …「あり」の場合は項目No. 87へ	—			
				87	□毒物・劇物は適切に管理されているか	□保管場所の施錠	生薬衛生規範 第5 B18、G 4 (3) 他の法令	○
	□MSDSがある							
	□在庫管理が適切に行われている (使用前・後・定期) □管理記録がある (在庫) (確認した書類名及び期間:) □管理責任者名 ()	G 第2, 8 (11) ①から③ なし なし	○					
洗剤等	88	□洗剤・薬剤は適切に管理されているか	□保管場所の管理 (食品・包材と隔離) □MSDSがある	G 第2, 3(6) 他法令	○			
潤滑油	89	□食品と接する場所で使用される潤滑油は食用可か	□食用可である	なし	○			
廃棄物・排水	廃棄物処理	90	□廃棄物置場は適切に管理されているか	□清掃が適切に行われている (頻度・方法) □鼠・昆虫の発生がない	G 第2, 5 G 第2, 5(1)	○ ○		
	排水処理			91	□排水は適切に管理されているか	□管理基準が定められている (基準・根拠) □管理記録がある (確認した書類名及び期間:) □管理責任者名 ()	G 第2, 5(5) なし	○

表1.1. 実証試験用工場監査チェックリストとその根拠

施設名 () 監査日 ()

大分類	中分類	小分類	No.	チェック項目	明細	法令等の根拠	食監として	国際規格 (ISO)
GMP	従事者衛生	入室管理	92	□入室前の設備は適切か	□更衣室 (ロッカーの数・清掃)	生めん衛生規範 第4,C製造施設, 1 (20,21) セン トラルキッチン カミサリ-A 3 (7.6)	○	
					□手洗い設備	生めん衛生規範 第4,C製造施設, 1 (12)、対EU第 4の1の (9)	○	
					□身だしなみ確認場所	なし	○	
			93	□持ち込み物は適切に管理されているか	□持ち込み禁止 (可能) 物が明確にされている (設定・明示方法)	G 第3, (5)	○	
					□入室時の確認がされている	なし	○	
			94	□個人衛生管理は適切に行われているか	□マニュアルがある	生めん衛生規範 第8 A2	○	
					□手指 (絆創膏) の管理がされている (方法)	G 第3, (3)		
					□健康管理がされている (方法)	G 第3, (1)		
					□従業員の服装が適切に定められている	G 第3, (5)		
		□手指や健康管理で不適時の対応が定められている			G 第3, (3,4)			
		□管理記録がある (確認した書類名及び期間:)			なし (G 9 記録)			
		95	□手洗いは適切に行われているか	□方法が適切である	G 第3, (8)	○		
□従業員が理解している	なし							
□備品が適切に準備されている (種類・数)	G 第3, (8)							
96	□検便・健康診断は適切に行われているか	□正しく行われている	G 第3, (8)	○				
		□頻度 (/年)	G 第3, (2)					
		□記録がある (確認した書類名及び期間:)	G 第2, 9 (3)					
		□新人の採用時に実施されている (確認した書類名及び期間:)	対EU 第4 2 (2) ウ					
		□検便・健康診断で問題があった際の手順が定められている	G 9 (4)					
		□訪問者・業者についても管理している (必要に応じ)	弁当総菜衛生規 範 第6. 2(8)					
97	□トイレ・食堂に手洗設備が整備されているか	□適	施設基準	○				
		98	□休憩室は適切に管理されているか		□清掃が適切に行われている (頻度・方法)	なし	○	

表1.1. 実証試験用工場監査チェックリストとその根拠

施設名 () 監査日 ()

大分類	中分類	小分類	No.	チェック項目	明細	法令等の根拠	食監として	国際規格 (ISO)
GMP	教育・訓練	教育・訓練	99	□従業員教育は適切に行われているか	□GMPの徹底	G 第4, (1)	○	
					□新人	G 第4, (1)		
					□作業員 (担当部署毎)	G 第4, (1)		
					□HACCPメンバー (FSMSチーム)	なし		
					□品質管理担当	なし		
					□記録がある (確認した書類名及び期間:)	G 第4, (2)		
	□検証がされている	G 第4, (4)						
		人材派遣会社	100	□派遣社員は適切に管理されているか	□教育・訓練されている (記録) (確認した書類名及び期間:)	なし	×	経営管理
	□高度の注意を要する作業場・高リスク作業場で就労させていない							
	□識別ができる							
□派遣会社との契約書がある (署名がある)								
				□契約内容の見直しが行われている				

表 1.2 工場監査における法令根拠

法令根拠の分類	項目数 (比率%)
法令根拠があるもの	47 項目 (50%)
総合衛生管理製造過程、衛生規範、 対 EU 及び FDA などの規制	21 項目 (22%)
法令根拠のないもの	26 項目 (27%)
その他	6 項目 (6%)

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内、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

分類	本チェックリスト	本チェックリストの法令根拠 のない項目数*	食品衛生監視票(例)
経営管理	9 項目 (9.0%)	8/9 項目 (88.9%)	0 項目 (0.0%)
生産管理	19 項目 (19.0%)	6/19 項目 (31.6%)	0 項目 (0.0%)
設備管理	17 項目 (17.0%)	3/17 項目 (17.6%)	10 項目 (37.0%)
工程管理	19 項目 (19.0%)	6/19 項目 (31.6%)	2 項目 (7.4%)
PRP 管理	36 項目 (36.0%)	9/36 項目 (25.0%)	15 項目 (55.6%)
合計	100 項目		27 項目

* : 項目中すべて該当なしをカウントした。

表 1.4. ISO22000 規格で文書化が要求されている規格要求事項

項番	文書及び文書化の規格要求事項
4.1	アウトソースしたプロセスの管理
4.2.1a)	食品安全方針及び関連する目標の表明
5.2	
4.2.1c)	組織が必要と判断した文書
4.2.2	文書管理の手順
4.2.3	記録管理の手順
7.2.3	PRP に含まれる活動の管理手順(望ましい)
7.3.1	ハザード分析を実施するために必要なすべての関連情報
7.3.3.1	すべての原料、材料及び製品に接触する材料
7.3.3.2	最終製品の特性 (原料および半製品の特性も含む)
7.3.4	最終製品の意図した用途 (予測される取り扱いも含む)
7.3.5.1	フローダイアグラム
7.4.4	管理手段の分類のために用いた方法及びパラメータの記述
7.5	オペレーション PRP
7.6.1	HACCP プラン

項番	文書及び文書化の規格要求事項
7.6.3	選択した許容限界の根拠
7.6.5	安全でない可能性がある製品を取り扱う管理及び関連する対応並びに権限
7.10.1	修正の手順
7.10.2	是正処置の手順
7.10.4	回収の手順
8.4.1	内部監査の手順

注：項番とは規格要求事項の番号

表 1.5 ISO22000 規格で要求されている記録の規格要求事項

項番	記録の規格要求事項
5.6.1	外部とのコミュニケーションの記録
5.8.1	マネジメントレビューの結果の記録
6.2.1	外部専門家に依頼した場合の記録または契約
6.2.2g)	教育・訓練及び処置についての適切な記録
7.2.3	PRP の検証及び検証の記録
7.3.1	ハザード分析の必要なすべての関連情報
7.3.2	食品安全チームの知識と経験を証明する記録
7.3.5.1	フローダイアグラムの検証記録
7.4.2.1	明確にされた食品安全ハザードの記録
7.4.2.3	ハザードの許容水準決定の正当性及びその結果の記録
7.4.3	食品安全ハザード評価の結果の記録
7.4.4	管理手段の判定の結果の記録
7.5f)	オペレーション PRP のモニタリング
7.6.1g)	CCP モニタリング記録
7.8	検証活動の記録
7.9	トレーサビリティ記録（製品ロット、原料バッチ、加工及び出荷記録）
7.10.1	修正並びに不適合原因及びそれが食品安全に及ぼす結果の記録
7.10.2	是正処置の記録
7.10.4	回収の原因、範囲及び結果の記録／回収プログラムの有効性を検証した記録
8.3	モニタリング及び測定機器の修正及び検証結果 聞き、工程、測定装置が不適合の場合の製品の判定と処置の結果
8.3a)	校正又は検証に用いた基準
8.4.1	内部監査記録
8.4.3	検証活動の結果分析及び活動記録
8.5.2	食品安全マネジメントの更新の活動記録

注：項番とは規格要求事項の番号

表1.6 実証試験用工場監査チェック項目と管理分類

大分類	中分類	小分類	No.	チェック項目	経営管理	生産管理	工程管理	品質管理	衛生管理	安全管理	
経営管理	経営	管理方針	1	<input type="checkbox"/> 経営責任者による安全な食品提供へのコミットメントは適切に行われているか	◎	△	△	△	△	△	
		環境保護	2	<input type="checkbox"/> 環境保護は適切に行われているか	◎	○	△	△	△	△	
		倫理的運営	3	<input type="checkbox"/> 倫理的運営が行われているか	◎	△	△	△	△	△	
		内部監査	4	<input type="checkbox"/> 内部監査は適切に行われているか	◎	△	△	△	△	△	△
			5	<input type="checkbox"/> 内部監査員は適切な人員か	◎	△	△	△	△	△	△
		管理職の管理	6	<input type="checkbox"/> 管理職は適切に管理されているか	◎	△	△	△	△	△	△
		食品衛生法規 (法規制)	7	<input type="checkbox"/> 食品に関する法令知識があるか	◎	○	○	○	○	○	○
			8	<input type="checkbox"/> 食品関連法規が必要に応じ閲覧できるか	◎	○	○	○	○	○	○
		一般文書	9	<input type="checkbox"/> 文書は適切に管理されているか	◎	○	○	○	○	○	△
生産管理	生産	品質マニュアル	10	<input type="checkbox"/> 適切な品質管理マニュアルが定められているか	○	◎	○	○	△	△	
		組織図	11	<input type="checkbox"/> 組織図が定められているか	○	◎	○	○	×	×	
		HACCP	12	<input type="checkbox"/> HACCP手法による食品安全管理システムがあるか	○	◎	○	○	×	×	
		是正及び予防処置	13	是正・予防措置は適切に管理されているか	○	◎	○	○	×	×	
		不適合品	14	<input type="checkbox"/> 不適合品は適切に管理されているか	×	◎	○	○	×	×	
		システムの見直し	15	<input type="checkbox"/> 食品安全プランの見直しは適切に行われているか	○	◎	○	○	△	△	
		記録	16	記録は適切に管理されているか	○	◎	○	○	△	△	
	顧客の苦情	17	<input type="checkbox"/> クレームの対応は適切に行われているか	○	◎	○	○	△	△		
	工程管理	一般	18	<input type="checkbox"/> 生産管理は適切に行われているか	×	◎	○	○	×	×	
	商品設計	製品の品質	19	<input type="checkbox"/> 顧客要求事項は明確になっているか	△	◎	○	○	△	△	
		期限設定	20	<input type="checkbox"/> 期限は適切に設定されているか	×	◎	×	△	×	○	
		原材料の仕様書	21	<input type="checkbox"/> 原材料等の仕様書が整備されているか	×	◎	○	○	×	×	
		最終製品の仕様書	22	<input type="checkbox"/> 製品の仕様書は適切に管理されているか	×	◎	○	○	×	×	

表1.6 実証試験用工場監査チェック項目と管理分類

大分類	中分類	小分類	No.	チェック項目	経営管理	生産管理	工程管理	品質管理	衛生管理	安全管理
生産管理	検査	検査室	23	<input type="checkbox"/> 検査室はあるか	○	◎	×	×	△	○
			24	<input type="checkbox"/> 検査室が汚染源とならないか	×	◎	○	×	○	○
			25	<input type="checkbox"/> 試薬等は適切に管理されているか	×	◎	○	×	○	○
			26	<input type="checkbox"/> 検査室の廃棄物は適切に管理されているか	△	◎	×	×	×	△
	検査方法	27	<input type="checkbox"/> 検査方法は適切に管理されているか	△	◎	×	×	×	×	
	許可	許可	28	<input type="checkbox"/> 許可書はあるか	△	◎	×	×	×	×
設備	建物	工場周辺	29	<input type="checkbox"/> 工場周辺に汚染源（虫の発生源 等）はあるか	×	◎	△	×	○	×
			30	<input type="checkbox"/> 工場周辺の汚染源に対し対策は立てられているか	×	◎	△	×	○	×
			31	<input type="checkbox"/> 敷地は適切に管理されているか	×	◎	×	×	○	×
		構造	32	<input type="checkbox"/> 施設・設備の構造は適切か（衛生）	×	◎	×	×	○	×
		生産能力	33	<input type="checkbox"/> 施設・設備の能力は適切か	×	◎	○	○	○	×
		貯水設備	34	<input type="checkbox"/> 貯水槽は適切に管理されているか	×	◎	×	○	○	○
		温度管理	35	<input type="checkbox"/> 施設の温度管理は適切か	×	◎	×	○	○	○
		廃棄物置場	36	<input type="checkbox"/> 廃棄物置場の温度管理は必要か	×	◎	×	×	○	×
			37	<input type="checkbox"/> 廃棄物置場の温度管理は適切か	×	◎	×	×	○	×
		排水処理施設	38	<input type="checkbox"/> 排水処理施設は適切に管理されているか	×	◎	×	×	○	×
	機械	製氷機	39	<input type="checkbox"/> 製氷機は適切に管理されているか	×	◎	×	○	○	○
		水の浄化装置	40	<input type="checkbox"/> 水の浄化装置は適切に管理されているか	×	◎	×	○	○	○
		水の冷却設備	41	<input type="checkbox"/> 水の冷却設備は適切に管理されているか	×	◎	×	○	○	○
		ボイラー	42	<input type="checkbox"/> ボイラーは適切に管理されているか	×	◎	×	○	○	○
		製造機器	43	<input type="checkbox"/> 製造機器は適切に管理されているか	×	◎	×	○	○	○
監視機器		44	監視機器の校正は適切に管理されているか	×	◎	×	○	○	○	
金属検出器		45	<input type="checkbox"/> 金属検出器は適切に管理されているか	×	◎	×	○	×	○	

表1.6 実証試験用工場監査チェック項目と管理分類

大分類	中分類	小分類	No.	チェック項目	経営管理	生産管理	工程管理	品質管理	衛生管理	安全管理
工程管理	資材	受入検査	46	<input type="checkbox"/> 受け入れ検査は適切に行われているか	×	×	◎	○	×	○
		原材料検査	47	<input type="checkbox"/> 原材料の検査は適切に行われているか	×	×	◎	○	×	○
		供給者の評価・承認	48	<input type="checkbox"/> 供給者は適切に管理されているか	△	○	◎	○	×	×
	製造	交差汚染	49	<input type="checkbox"/> 作業場所の区分けはされているか	×	×	◎	○	○	○
			50	<input type="checkbox"/> 動線の交差はあるか	×	×	◎	○	×	○
			51	<input type="checkbox"/> 交差汚染対策は取られているか	×	×	◎	○	×	○
		アレルギー管理	52	<input type="checkbox"/> 製品に含まれる特定原材料はあるか	×	×	◎	○	×	○
			53	<input type="checkbox"/> 特定原材料の混入の対策は適切か	×	×	◎	○	×	○
		異物除去工程	54	<input type="checkbox"/> 異物を除去するための工程・装置は必要か	×	×	◎	○	×	○
			55	<input type="checkbox"/> 異物を除去するための工程・装置はあるか	×	×	◎	○	×	○
	出荷	製品の出荷許可	56	<input type="checkbox"/> 製品は適切に管理されているか	×	×	◎	○	×	○
		商品表示（ラベル）および	57	<input type="checkbox"/> 表示の確認は適切に行われているか	×	×	◎	○	×	○
		配送	58	<input type="checkbox"/> 配送は適切に管理されているか	×	×	◎	○	×	○
		配送（業者）	59	輸送業者は適切に行われているか	×	×	◎	○	×	○
	製品検査	検査および分析	60	<input type="checkbox"/> 製品の検査は適切に行われているか	×	×	◎	△	△	△
	製品の識別	識別	61	<input type="checkbox"/> 製品の識別が適切に行われているか	×	×	◎	○	×	×
			62	<input type="checkbox"/> 再生品や仕掛品が適切に管理されているか	×	×	◎	○	×	○
		製品のトレース	63	<input type="checkbox"/> 製品のトレースを適切に行うことができるか	△	○	◎	○	×	×
		商品回収（リコール）・事故管理	64	<input type="checkbox"/> 製品の回収を適切に行うことができるか	△	○	◎	○	×	×

表1.6 実証試験用工場監査チェック項目と管理分類

大分類	中分類	小分類	No.	チェック項目	経営管理	生産管理	工程管理	品質管理	衛生管理	安全管理		
PRP	水	水質	65	<input type="checkbox"/> 飲用適の水を使用しているか	×	×	×	○	◎	○		
			66	<input type="checkbox"/> 飲用適の水は適切に管理されているか	×	×	×	○	◎	○		
			67	<input type="checkbox"/> 非飲用水（工業用水）の使用はあるか	×	×	×	×	◎	○		
			68	<input type="checkbox"/> 非飲用水は適切に管理されているか	×	×	×	×	◎	○		
			69	<input type="checkbox"/> 水系の配管は適切か	×	×	×	×	◎	○		
		水の用途別管理	70	<input type="checkbox"/> 氷・蒸気に飲用的の水を使用しているか	×	×	×	×	◎	○		
			71	<input type="checkbox"/> 氷が製品に直接、接触するか（ラインを介しての接触を含む）	×	×	×	×	◎	○		
			72	<input type="checkbox"/> 氷の微生物検査を行っているか	×	×	×	×	◎	○		
			73	<input type="checkbox"/> 使用水の浄化装置はあるか	×	×	×	○	◎	○		
			74	<input type="checkbox"/> 冷却水に飲用適の水を使用しているか	×	×	×	○	◎	○		
	鼠族・昆虫	鼠族・昆虫	75	<input type="checkbox"/> 鼠族・昆虫の侵入はないか	×	○	×	×	◎	○		
			76	<input type="checkbox"/> 鼠族・昆虫の侵入対策は立てられているか	×	○	×	×	◎	○		
			77	<input type="checkbox"/> 鼠族・昆虫の管理が適切に行われているか	×	○	×	×	◎	○		
			78	<input type="checkbox"/> 鼠族・昆虫用の薬剤はあるか	×	×	×	×	◎	○		
			79	<input type="checkbox"/> 鼠族昆虫用薬剤は適切に管理されているか	×	×	×	×	◎	○		
	器具類の衛生管理	整理・整頓・清掃	80	<input type="checkbox"/> 施設・設備の整理・整頓・清掃が出来ているか	×	×	×	×	◎	○		
			器具の管理	81	<input type="checkbox"/> 器具は適切に管理されているか	×	×	×	×	◎	○	
		ガラス類および透明の硬化プラスチック類の管理		82	<input type="checkbox"/> 照明・窓ガラスは適切に管理されているか	×	×	×	×	◎	○	
				木製品の管理	83	<input type="checkbox"/> 製造現場に木製品が持ち込まれていないか	×	×	×	×	◎	○
					金属類の管理	84	<input type="checkbox"/> ネジ・パッキン・Oリング等の離脱可能な金属は適切に管理されているか	×	×	×	×	◎
85		<input type="checkbox"/> 金属類の管理に不備があった場合の対策があるか	×	×		×	×	◎	○			

表1.6 実証試験用工場監査チェック項目と管理分類

大分類	中分類	小分類	No.	チェック項目	経営管理	生産管理	工程管理	品質管理	衛生管理	安全管理
PRP	薬剤の管理	毒物・劇物	86	<input type="checkbox"/> 毒物・劇物はあるか	×	×	×	×	◎	○
			87	<input type="checkbox"/> 毒物・劇物は適切に管理されているか	×	×	×	×	◎	○
		洗剤等	88	<input type="checkbox"/> 洗剤・消毒液等は適切に管理されているか	×	×	×	×	◎	○
		潤滑油	89	<input type="checkbox"/> 食品と接する場所で使用される潤滑油は食用可か	×	×	×	×	◎	○
	廃棄物・排水	廃棄物処理	90	<input type="checkbox"/> 廃棄物置場は適切に管理されているか	×	×	×	×	◎	×
		排水処理	91	<input type="checkbox"/> 排水は適切に管理されているか	×	×	×	×	◎	×
	従業員衛生	入室管理	92	<input type="checkbox"/> 入室前の設備は適切か	×	○	×	○	◎	○
			93	<input type="checkbox"/> 持ち込み物は適切に管理されているか	×	○	×	○	◎	○
			94	<input type="checkbox"/> 個人衛生管理は適切に行われているか	×	○	×	○	◎	○
		手洗い	95	<input type="checkbox"/> 手洗いは適切に行われているか	×	×	×	○	◎	○
		医療審査(体調検査)	96	<input type="checkbox"/> 検便・健康診断は適切に行われているか	△	×	×	×	◎	○
		従業員施設	97	<input type="checkbox"/> トイレ・食堂に手洗設備が整備されているか	△	△	×	×	◎	○
	98		<input type="checkbox"/> 休憩室は適切に管理されているか	△	△	×	×	◎	○	
	教育・訓練	教育・訓練	99	<input type="checkbox"/> 従業員教育は適切に行われているか	○	○	○	○	◎	○
人材派遣会社		100	<input type="checkbox"/> 派遣社員は適切に管理されているか	△	×	×	○	◎	○	

表 1.7 6つの管理分類の定義

管理分類	定 義
経営管理	チェック項目が主に経営にかかわる事項
生産（工場）管理	チェック項目が主に生産全体（工場経営）にかかわる事項
工程管理	チェック項目が主に工程全般及び特定の工程にかかわる事項
品質管理	チェック項目が管理の分類に関係なく主に製品の品質にかかわる事項
衛生管理	チェック項目が管理の分類に関係なく主に製品の衛生にかかわる事項
安全管理	チェック項目が管理の分類に関係なく主に製品の安全にかかわる事項

表 1.8 6つの管理分類された個々の項目の6段階評価の指針例

段階評価	定 義	実際的评价例
評価5	該当する管理分類での重篤なリスクがきわめて高い	◎
評価4	該当する管理分類での重篤なリスクがやや高い	○
評価3	該当する管理分類での通常リスクが高い	△ 注)
評価2	該当する管理分類での通常リスクがやや低い	
評価1	該当する管理分類での通常リスクが低い	
評価0	該当する管理分類でのすべてのリスクがほとんどない	×

注) 評価3－1を△のカテゴリーと考えると評価2（リスクがやや低い）が△の中心と考えれば、△と評価した場合、評価3をリスクが高い、評価2をリスクが低いと分類しやすい。

表 1.9 リスクの分類例とその定義

リスクの分類	定 義
取引先要求リスク	取引先が要求する事項のうちで過剰要求事項
製造企業リスク	製造企業内で起こりうる内部リスク 社外クレームなどの外部リスク
ハザード物質リスク	ハザードが混入し、発生する可能性がある状況
許容限界基準リスク	許容限界値あるいは法的基準値などを超える可能性がある状況
法令順守リスク	法令順守、業界基準、自主基準などが認められない状況
その他リスク1	法的根拠などが無いのに発生するリスクなど
その他リスク2	消費者期待リスク（消費者が勝手に期待する要求品質）など

図 1.1 チェック項目の六角形評価イメージ図

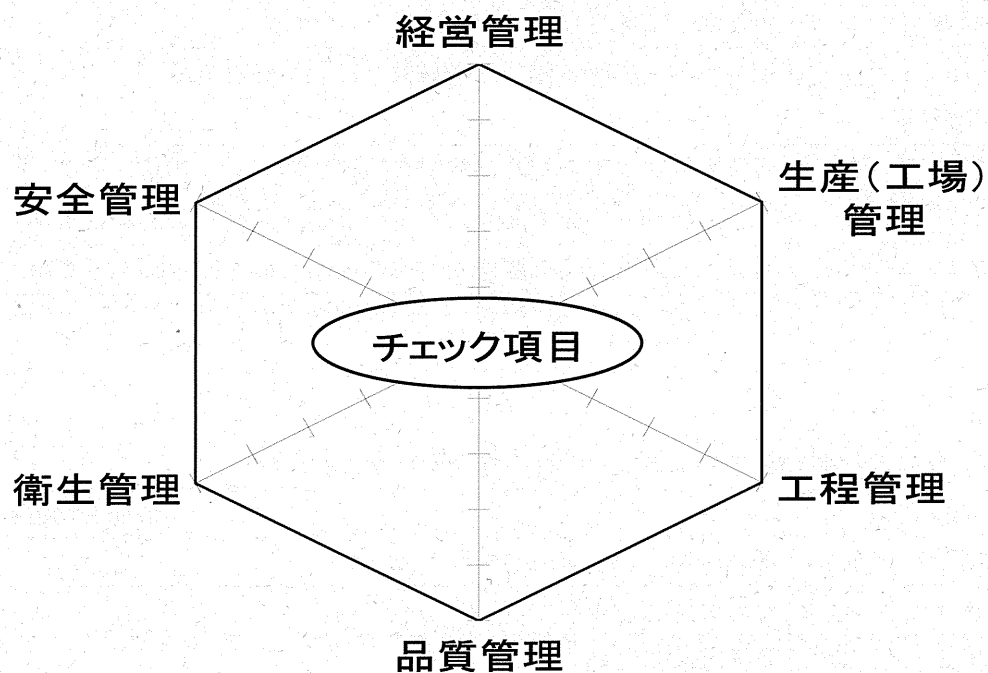


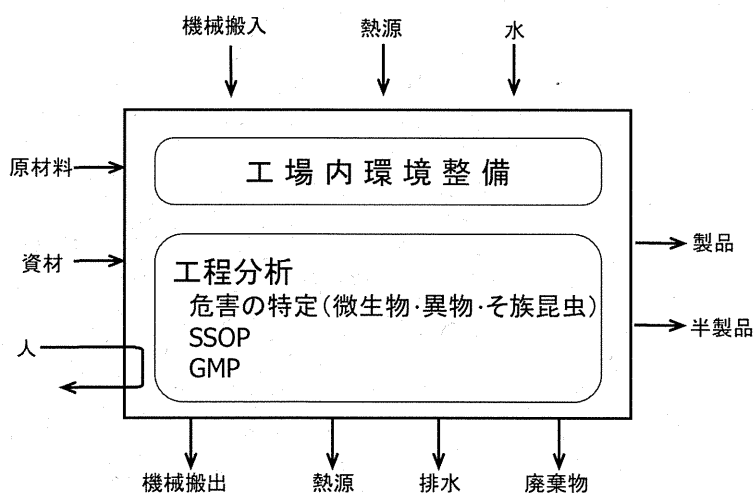
表 1. 10 ISO22000 の要求事項の概要と ISO22002-1 要求事項の概要対比表

番号	条項 ()は ISO/TS22002-1 の条項	ISO22000	ISO/TS22002-1
4	食品安全マネジメントシステム		
4.1	一般的要求事項	○	×
4.2	文書化に関する要求事項	○	×
5	経営者の責任		
5.1	経営者のコミットメント	○	×
5.2	食品安全方針	○	×
5.3	食品安全マネジメントシステムの計画	○	×
5.4	責任及び権限	○	×
5.5	食品安全チームリーダー	○	×
5.6	コミュニケーション	○	×
5.7	緊急事態に対する備え及び対応	○	×
5.8	マネジメントレビュー	○	×
(18)	(食品防御、バイオビジランス及びバイオテロリズム)	×	○
6	資源の運用管理		
6.1	資源の提供	○	×
6.2	人的資源	○	○
6.3	インフラストラクチャー	○	×

番号	条項 ()は ISO/TS220002-1 の条項	ISO22000	ISO/TS220002-1
6.4	作業環境	○	×
7	安全な製品の計画及び実現	\	\
7.1	一般	○	×
7.2	前提条件プログラム(PRP)	○	○
(9)	(購入材料の管理)	×	○
7.3	ハザード分析を可能にするための準備段階	○	△
7.4	ハザード分析	○	×
7.5	オペレーション前提条件プログラム(PRP)の確立	○	×
7.6	HACCP プランの作成	○	×
7.7	PRP及びHACCPプランを規定する事前情報並びに文書の更新	○	×
7.8	検証プラン	○	×
8	食品安全マネジメントシステムの妥当性確認、検証及び改善	\	\
8.1	一般	○	×
8.2	管理手段の組合せの妥当性確認	○	×
8.3	モニタリング及び測定管理	○	△
8.4	食品安全マネジメントシステムの検証	○	×
8.5	改善	○	×

\ : タイトルのみ、○ : 該当する、× : 該当しない

図 1.2 食品工場のハザード発生概要図



平成 23 年度 厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）
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
平成 23 年度分担研究報告書

監視計画策定のためのデータ収集に関する研究
(2) 食品の異臭文献調査らの監視ポイントの検討

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 川瀬健太郎 (株)マーケティングフォースジャパンマーケティング事業部
(東京海洋大学 大学院)

研究要旨：

異臭苦情原因に関する 55 文献から抽出した 146 事例について、「原因食品名」、「臭気表現」、「同定物質名」、「異臭原因となった場所及び工程」及び「原因及び所見」について解析したが、異臭事例をパターン化することはできなかった。異臭原因の究明には、工場調査時の工程分析が、原因物質の特定と共に原因工程の特定とその対策に重要な位置を占め、そのため HACCP のハザード分析の準備段階で行うフローダイアグラムを用いた解析が重要と考えられた。また、それを行う食品衛生監視員の資質向上が必要と考えられた。

A. 目的

異臭苦情原因に関する文献から工程分析を考慮することにより原因工程が特定することを目的にした。

B. 方法

本調査では、文献（文献数 55）から「原因食品名（146 事例）」、「臭気表現」、「同定物質名（318 物質）及び測定数値」、「試験及び検査方法」、「異臭原因となった場所及び工程」、「FD：フローダイアグラム」、さらに「原因及び所見」の要素をマトリックス化した。

C. 結果

文献情報を整理し、作成した表 2-9「食品異臭苦情事例一覧表」をデータベースとして用いた。

(1) 食品異臭苦情事例一覧表に基づく異臭苦情の概要結果

①原因食品群別の分類とその構成比

原因食品群別の構成比（表及び図原因食品群別の分類とその構成比）では、農畜水産物及びその加工品系（31.5%）、加工調理済食品系（26.7%）、飲料・酒類系（23.3%）、菓子・パン類（17.1%）の順であった。その他の 2 件は、非食品が原因とされる食器（学校給食用プラスチック容器）、食品輸送用パレットや包装に関わる異臭であった。（表 2-1、図 2-1）

②異臭発生原因工程の内訳とその構成比の結果
異臭原因発生工程の内訳とその構成比では、工場由来が 29 件（19.9%）、物流由来 19 件（13.0%）、産地・原料由来 18 件（12.3%）、記載なし（判断できず）42 件（28.8%）、原因不明及び複合要因（工程と思われるものがそれぞれ 19 件（13.0%）であった。消費者の食品の取扱い不良であると特定できた事例はなかった。（表 2-2、図 2-2）

③臭気表現別分類とその構成比の結果
臭気表現別の分類と構成比は、消毒・化学・薬品系 55 件（37.7%）、揮発油系 29 件（19.9%）、腐

敗・発酵系8件 (5.5%)、かび系7件 (4.8%)、その他47件 (32.2%) となった。その他には、単なる“異臭”や特殊な表現である、スルメ様臭【事例19：牛乳：低温細菌など】、墨汁臭【事例23：ミネラルウォーター：2-メチルイソボルネオール】、雑巾を絞った臭い【事例24：ミネラルウォーター：原因物質同定できず】、生ごみ様臭【事例142：チキンハンバーグ：】などが含まれていた。(表2-3、図2-3)

④異臭苦情事例調査一覧表におけるフローダイアグラムによる分析の有無の結果

異臭苦情事例調査一覧表におけるフローダイアグラムによる分析の有無の結果は、表2-9(食品異臭苦情事例一覧表)を用いて、各事例の分析・同定がフローダイアグラムの視点から考察されているかを解析した。全146事例のうち、異臭原因物質の同定・分析のみ行われて評価Cと判断されたものが84件で全体の過半数である57.5%を占めた。また、部分的に工程分析がなされているとして評価Bと判断されたものは40件となり、27.4%となった。さらに、工程分析がなされ、かつ分析がされていると判断されたA評価は22件(15.1%)と少なかった。(表2-4、図2-4)

(2) 食品異臭苦情事例一覧表に基づいたクロス分析の結果

前章では、食品異臭苦情事例一覧表に基づく概要を述べたが、ここでは関連性のある項目についてクロス分析を行った。

①原因食品群と発生工程別クロス分析の結果

表2-5(原因食品群と発生工程別クロス分析の結果)は原因食品群と発生工程をクロス分析した結果を示したものである。同表に示したように、発生工程が特定できたもののうち工場由来が29件(19.9%)、物流由来が19件(13.0%)、産地・原料由来18件(12.3%)で、その合計は66件(45.2%)であった。また、原因工程が特定できなかったもので、記載なし42件(28.8%)及び原因不明が19件(13.0%)で、その合計は61件(41.8%)であった。さらに、複数工程が原因あるいはそのどちら

らかとも判断できないもので、工場及び物流由来10件(6.6%)、物流及び消費者由来6件(4.1%)、産地・原料及び工場由来2件(1.4%)、産地・原料及び消費者由来1件(0.7%)で、その合計は19件(13.0%)であった。一方、農畜水産物及びその加工品系46件中、工程が特定できたもの19件(41.3%)、原因工程が特定できなかったもの26件(56.5%)、複数工程が原因あるいはそのどちらかとも判断できないもの1件(2.2%)であった。加工済み食品系39件中、工程が特定できたもの16件(41.0%)、原因工程が特定できなかったもの18件(39.1%)、複数工程が原因あるいはそのどちらかとも判断できないもの5件(12.8%)であった。飲料・酒類系34件中、工程が特定できたもの17件(50.0%)、原因工程が特定できなかったもの8件(23.5%)、複数工程が原因あるいはそのどちらかとも判断できないもの9件(26.5%)であった。また、菓子・パン類25件中、工程が特定できたもの12件(48.0%)、原因工程が特定できなかったもの9件(36.0%)、複数工程が原因あるいはそのどちらかとも判断できないもの4件(16.0%)で、全体としては、工程が特定できたもの66件(45.2%)、原因工程が特定できなかったもの61件(41.8%)、複数工程が原因あるいはそのどちらかとも判断できないもの19件(13.0%)であった。

②発生工程と臭気表現別クロス分析の結果

表2-6(発生工程と臭気表現別クロス分析の結果)は、発生工程と臭気表現別のクロス分析を行った結果を示したものである。同表に示したように、「消毒・化学・薬品系」の異臭苦情が55件(37.7%)、「揮発油系」29件(19.9%)、「腐敗・変敗系」8件(5.5%)、「かび臭系」7件(4.8%)、「その他」47件(32.2%)であった。臭気表現別苦情では、「消毒・化学・薬品系」では55件中、工程が特定できたもの35件(63.6%)、原因工程が特定できなかったもの16件(29.1%)、複数工程が原因あるいはそのどちらかとも判断できないもの4件(7.3%)であった。「揮発油系」29件中では、工程が特定できたもの13件(44.8%)、原因工程が

特定できなかったもの 15 件 (51.7%)、複数工程が原因あるいはそのどちらかとも判断できないもの 1 件 (3.4%) であった。「腐敗・変敗系」8 件中では、工程が特定できたもの 1 件 (12.5%)、原因工程が特定できなかったもの 5 件 (62.5%)、複数工程が原因あるいはそのどちらかとも判断できないもの 2 件 (25.0%) であった。「かび臭系」7 件中では、工程が特定できたもの 4 件 (57.1%)、原因工程が特定できなかったもの 2 件 (28.6%)、複数工程が原因あるいはそのどちらかとも判断できないもの 1 件 (14.3%) であった。「その他」47 件中では、工程が特定できたもの 13 件 (27.7%)、原因工程が特定できなかったもの 24 件 (51.1%)、複数工程が原因あるいはそのどちらかとも判断できないもの 10 件 (21.3%) であった。

③原因食品群と臭気表現のクロス分析の結果

表 2-7(原因食品群と臭気表現のクロス分析)は、原因食品群と臭気表現別のクロス分析を行った結果である。同表に示したように、臭気表現別における異臭苦情において、消毒・化学・薬品系の異臭が原因とされた苦情 55 件のうち、農畜水産物及びその加工品系が 17 件、加工調理済食品系が 16 件、菓子パン類が 15 件であり、消毒・化学・薬品系の異臭が原因とされた苦情 55 件のうち、48 件 (87.3%) を占め、揮発油系では、農畜水産物及びその加工品系が 11 件、加工調理済食品系が 14 件、菓子パン類が 3 件であり、揮発油系の異臭が原因とされた苦情 29 件のうち、28 件 (96.6%) を占めた。臭気表現でのその他は、飲料・酒類型 20 件、農畜水産物及びその加工品系 17 件、加工調理済食品系 8 件、菓子パン類 5 件であった。また、それらの臭気表現は多様であった。

④発生工程とフローダイアグラムのクロス分析の結果

表 2-8(発生工程とフローダイアグラムのクロス分析)は原因とされる工程の特定と参考文献でのフローダイアグラム (以下「FD」という。)作成の有無の関係を調査したものである。この表から原因とされる工程で記載なし 42 件 (28.8%)、原

因不明が 19 件 (13.0%)、工程が特定できたもの 66 件 (45.2%)、複数工程あるいは複数工程であると推測できたものが 19 件 (13.0%) であった。一方、C 評価: FD 記載なしが 84 件 (57.5%)、B 評価: 文献中に一部 FD に言及が 40 件 (27.4%)、A 評価: FD が記載されていたが 22 件 (15.1%) であった。

D. 考察

調査対象とした文献の中で、異臭苦情調査対象とした事例文献 (文献数 55) 及び事例 (146 事例) を「原因食品名 (146 事例)」、「表現された臭気呼称」、「同定物質名 (318 物質) 及び測定数値」、「試験及び検査方法」、「異臭原因となった場所及び工程」、「FD: フローダイアグラム」、さらに「原因及び所見」を表 2-9「食品異臭苦情事例一覧表」に整理し、それに基づいて作成した概要結果 (数値化) 及び異臭苦情個別事例概要結果 (内容解析) について以下の通り考察した。

(1) 食品異臭苦情事例一覧表に基づく異臭苦情概要結果の考察

今回の調査において、表の「食品異臭苦情事例一覧表」に基づいて集計したその概要結果について考察した。

①原因食品別の分類とその構成比結果からの考察

原因食品群別の構成比結果では、農畜水産物及びその加工品系 (31.5%)、加工調理済み食品系 (26.7%)、飲料・酒類系 (23.3%)、菓子・パン類 (17.1%) の順であった。その他の 2 件は食器 (学校給食用プラスチック容器)、食品輸送用パレットや包装に関わる異臭であった。

この結果から、農畜水産物及びその加工品系 (31.5%)、加工調理済み食品系 (26.7%) の合計が 85 件 (58.2%) と多い原因として、流通加工形態が開放的であること、一次加工生産地での着臭・移染・汚染【事例 23: ミネラルウォーター: 2-メチルイソボルネオール、放線菌】、【事例 28: 塩蔵マッシュルーム: 2,4-ジクロロフェノールな

ど】、【事例 68~69：キスの天ぷら、メンマ：クロロフェノール類】、【事例 72：鶏卵：2,4,6-トリクロロフェノール】、【事例 86：コッペパン：*B-cereus*】、【事例 92~93：しじみ佃煮、生しじみ：ヒスタミンなど】、【事例 111：トマト：トリクロロホスメチル【事例 131：茹でタケノコ：スカトール】などが想定される。一方、飲料・酒類系はミネラルウォーターによる異臭が多く、その多くは水本来に含有する成分が引き起こしたものが多いが、【事例 22：ミネラルウォーター：2-メチルイソボルネオール、放線菌】のように、オフィスなどで提供するための自動給水サーバーのパッキン部を劣化させたことで異臭が発生した事例があった。これは、放線菌が高分子化合物を分解する力があり、これが作用したと考えられた。また、菓子・パン類においては、腐敗も含めた微生物要因【事例：ぬれせんべい：*Hansenula anomala*】【事例 26：どらやき：酢酸エチル、*Hansenula* 属酵母】が想定される。異臭原因については種々の状況により多様性が認められるが、食品の特性(物質成分、加工、Aw、pH など)によって、異臭原因物質や異臭発生工程などが特定されることもある。

②異臭発生原因工程の内訳とその構成比結果からの考察

異臭原因発生工程の内訳とその構成比結果では、工場由来が29件(19.9%)、物流由来19件(13.0%)、産地・原料由来18件(12.3%)、記載なし(判断できず)42件(28.8%)、原因不明及び複合要因と思われるものがそれぞれ19件(13.0%)であった。消費者の食品の取扱い不良であると特定できた事例はなかった。

この結果から原因物質が特定されているが、工程の特定がされていない、記載なし(判断できず)が42件(28.8%)及び原因不明19件(13.0%)を合わせると61件(41.8%)、さらに複数工程が原因要因と推測されるものを含めると80件(54.8%)である。例えば、その事例とし【事例 8：冷凍メバチまぐろ：ジェオスミン】、【事例 57：金

柑の砂糖漬け：トリハロメタン等23物質】、【事例 98：輸入リキュール：塩化ベンザルコニウム】【事例 118：生そば麺：酢酸エチル】など多岐多様な異臭苦情形態があげられる。

このことは、異臭苦情調査における工場での工程分析が、原因物質の特定と共に原因工程の特定とその対策に重要な位置を占めることを示唆していた。今後、異臭苦情調査をはじめとする苦情調査では、原因物質特定のための分析技術の向上とともに、苦情発生時でのハザード(原因物質)分析手法の確立のための苦情調査、特に工場監査手法の確立と監査員の力量向上のための教育訓練マニュアルの作成が急務であると考えられる。

③臭気表現別分類とその構成比結果からの考察

臭気表現別の分類と構成比の結果では、消毒・化学・薬品系55件(37.7%)、揮発油系29件(19.9%)、腐敗・発酵系8件(5.5%)、かび系7件(4.8%)、その他47件(32.2%)となった。その他には、単なる“異臭”や特殊な表現であるスルメ様臭【事例 19：牛乳：細菌及び低温細菌】、墨汁臭【事例 23：ミネラルウォーター：2-メチルイソボルネオール】、雑巾を絞った臭い【事例 24：ミネラルウォーター：同定できず】、生ごみ様臭【事例 142：チキンハンバーグ：n-酪酸、プロピオン酸、酢酸、嫌気性菌 *Fusobacterium* 属、嫌気性球菌 *Veillonella* 属】などが含まれていた。

この結果から、食品の異臭については付着・混入などの事例が多く推測される消毒・化学・薬品系が多く、食品への着臭が予測される揮発油系の臭気表現による苦情が多いと思われる。腐敗臭については、微生物によるものか、それ以外のものかの判断は難しい面もあると思われる。一般的な微生物による腐敗・変敗臭については、さらに文献検索をし「腐敗」のカテゴリーでまとめてみたいと考えている。

④異臭苦情事例調査一覧表におけるフローダイヤグラムによる分析の有無

表 2-9 (食品異臭苦情事例一覧表)において、各事例の分析・同定がFDの視点から考察されて

いるかを解析したところ、全 146 事例のうち、異臭原因物質の同定・分析のみ行われて評価 C と判断されたものが 84 件 (57.5%) で全体の過半数を占めた。また、部分的に工程分析がなされているとして評価 B と判断されたものは 40 件 (27.4%) であった。さらに、工程分析がなされ、FD が記載されていたと判断された A 評価は 22 件 (15.1%) と少なかった。

食品事故調査においては、FD を用いた工程分析やトレーサビリティによるフードチェーンでの調査が実施され、その原因が究明されることが多い。辛子蓮根によるボツリヌス中毒事件 (日佐和夫他：真空包装辛子蓮根による A 型ボツリヌス中毒事例に基づく辛子蓮根製造過程の HACCP プラン作成の試み、日本包装学会誌、Vol.7, No.5, 231-245, 1998.) は、FD を用いた工程分析により「ボツリヌス菌の一次増殖」個所が特定され、それが主原因とされた。一方、雪印乳業によるブドウ球菌エンテロトキシン食中毒事件 (雪印乳業食中毒事件の原因究明調査結果について—低脂肪乳等による黄色ブドウ球菌エンテロトキシン A 型食中毒の原因について—(最終報告) 雪印食中毒事件に係る、厚生省・大阪市原因究明合同専門家会議、平成 12 年 12 月) は、脱脂粉乳の伝票調査(トレーサビリティ)により大樹工場が特定された。今回の食品異臭事例の文献調査では、異臭分析にあたって、FD に工程分析がなされていなかった事例が 84 件で全体の過半数である 57.5% を占めた。今後、食品苦情調査では、原因物質の検出も重要であるが、工程分析をすることによる原因予測物質の絞り込みや工程の特定など効率的かつ効果的な調査手法が確立できるものと考えられる。

(2) 食品異臭苦情事例一覧表に基づいたクロス分析による考察

関連性のある項目についてクロス分析を実施した結果について考察する。

①原因食品群と発生工程別クロス分析による考察

原因食品群と発生工程をクロス分析した結果から発生工程が特定できたもののうち工場由来が 29 件 (19.9%)、物流由来が 19 件 (13.0%)、産地・原料由来 18 件 (12.3%) で、その合計は 66 件 (45.2%) であった。また、原因工程が特定できなかったもので、記載なし 42 件 (28.8%) 及び原因不明が 19 件 (13.0%) で、その合計は 61 件 (41.8%) であった。さらに、複数工程が原因あるいはそのどちらかとも判断できないもので、工場及び物流由来 10 件 (6.6%)、物流及び消費者由来 6 件 (4.1%)、産地・原料及び工場由来 2 件 (1.4%)、産地・原料及び消費者由来 1 件 (0.7%) で、その合計は 19 件 (13.0%) であった。文献から原因物質が特定されたが、その工程が特定されたものが 66 件 (45.2%) で過半数にも満たなかった。原因工程が特定できなかったもの及び複数工程が予測されたものは、80 件 (54.8%) で過半数を超えた。このことから異臭苦情調査時に HACCP に基づく FD を用いたハザード分析や工場調査に基づくハザード予測調査を実施すれば原因工程などの究明率が上がったのではないかと推測される。

一方、農畜水産物及びその加工品系 46 件中、工程が特定できたもの 19 件 (41.3%)、原因工程が特定できなかったもの 26 件 (56.5%)、複数工程が原因あるいはそのどちらかとも判断できないもの 1 件 (2.2%) であった。加工済み食品系 39 件中、工程が特定できたもの 16 件 (41.0%)、原因工程が特定できなかったもの 18 件 (39.1%)、複数工程が原因あるいはそのどちらかとも判断できないもの 5 件 (12.8%) であった。飲料・酒類系 34 件中、工程が特定できたもの 17 件 (50.0%)、原因工程が特定できなかったもの 8 件 (23.5%)、複数工程が原因あるいはそのどちらかとも判断できないもの 9 件 (26.5%) であった。また、菓子・パン類 25 件中、工程が特定できたもの 12 件 (48.0%)、原因工程が特定できなかったもの 9 件 (36.0%)、複数工程が原因あるいはそのどちらかとも判断できないもの 4 件 (16.0%) で、全体としては、工程が特定できたもの 66 件 (45.2%)、