

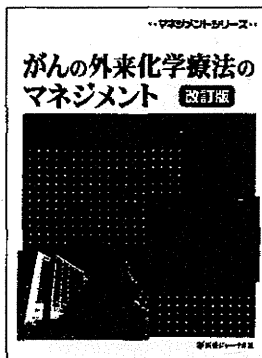
因物質はA型ボツリヌス菌(ボツリヌス毒素), 患者36名, 死者数11名, 致死率31%であった²⁾。

本事例の工程上の問題点(図)は, ①辛子味噌を蓮根の穴に挿入後, 膨潤および溢出した辛子味噌の再利用であった。しかし, ラインから発生した再生可能ロス品は再利用されるのは通常であるが, 再利用要件が明確でなかったことが問題であった(再利用の安全・品質確保)。②循環再利用した辛子味噌の腐敗防止のための加熱殺菌(ヒートショック)および冷却不足により, 耐熱性芽胞の発芽が促進され, 増殖し, この工程での濃厚汚染(一次増殖)と汚染の拡散要因になった。③真空包装後加熱殺菌により毒素は失活したが, 加熱により, 再度, 発芽が促進され, 真空包装で常温流通されたため耐熱性嫌気性細菌が残存し, 増殖(二次増殖)し, 毒素が産生した。④加熱(毒素の失活)して喫食の場合は中毒は起きなかったが, 非加熱喫食の場合はボツリヌス毒素により中毒を発症した。

以上のことから本中毒事例は, 再利用の安全・品質確保対策, 加熱による耐熱性好気性および嫌気性細菌の発芽促進(一次増殖:濃厚汚染・汚染の拡散), 真空包装および常温流通による耐熱性嫌気性細菌の増殖(二次増殖:毒素産生), 喫食方法の選択(毒素の失活)などの要因が重なり合って発生したものと想定される。この事例は, 微生物事故対策の基本的事項が多く含まれていると考え, 微生物事故対策のケーススタディ事例として紹介した。

文 献

- 1) ISO/IEC GUIDE 51: Safety aspects - Guidelines for their inclusion in standards, Second edition 1999 和訳財団法人, 日本規格協会発行
- 2) 日佐和夫, 林賢一, 阪口玄二: 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7(5): 231-245, 1998



がんの外来化学療法の マネジメント 改訂版

財団法人 癌研究会癌研有明病院化学療法科・血液腫瘍科部長 嶋 清彦 編
癌化学療法センター臨床部部長/外来治療センター長

A4変型判 220頁 定価4,095円(本体3,900円+税5%) 送料実費
ISBN978-4-7532-2282-7 C3047

◎全国トップレベルの癌研有明病院外来治療センターでのノウハウをこの1冊に集約。

◎がん医療の均てん化を目指して確実に広がる外来化学療法治療センター設置。その運営方法からチーム医療の形成、実際の化学療法・放射線療法や緩和ケアなどまで、具体例とともに解説!

株式会社 医薬ジャーナル社 〒541-0047 大阪市中央区淡路町3丁目1番5号・淡路町ビル21 電話 06(6202)7280(代) FAX 06(6202)5295 (振替番号)
〒101-0061 東京都千代田区三崎町3丁目3番1号・TKビル 電話 03(3265)7681(代) FAX 03(3265)8369 00910-1-33353

<http://www.iyaku-j.com/> 書籍・雑誌バックナンバー検索, ご注文などはインターネットホームページからが便利です。

(2071) 131

小 特 集 食品の微生物汚染と安全性確保

II 微生物に対する食品の安全性確保

3. 食品の安全性確保のための世界的な動き

豊福 肇*

食品の国際貿易の増加、フードチェーンの複雑化および国際化、ヒトや家畜の国際移動の増加にともない、食品安全の問題は一国の食品安全担当部局だけでは太刀打ちできなくなり、迅速な、国際的な情報共有と協力がますます重要になってきた。また、WTO（世界貿易機関）衛生動植物検疫措置の適用に関する（SPS）協定により、国際基準がある場合にはそれらを使用することが奨励され、国際基準としてコーデックス（Codex）基準がベンチマークされて以来、コーデックス基準の重要性が増した。本稿では、食品の安全性確保のための世界的な動きとして、WHOの活動およびコーデックスについて簡単に紹介する。

Key Words : Codex / リスク管理 / リスク評価

I WHO

WHO（世界保健機関）は2002年に公表した食品安全のための世界戦略、より良い健康のためのより安全な食品¹⁾の中で、食品安全の一義的なゴールは食品由来疾患による健康および社会の実被害（burden）を減らすことであり、これは、次によって達成できるであろうとした。

●リスクベースの、持続的な、統合された食品安全システムの開発を支持し、かつ支援する。

●科学に基づく措置をフードチェーン全体に沿って作成する。措置は許容できないレベルの食品中の微生物および化学物質への曝露を防ぐものである。

●他のセクター、パートナーと協力して食品由来のリスクを評価し、コミュニケーションを行い、さらに管理する。さらに、この戦略では次のようなアプローチを提唱している。

- ① 食品由来疾患のサーベイランスシステムの強化
- ② リスク評価の改善
- ③ 新しい技術を用いた製品の安全性を評価する手法の開発
- ④ コーデックス（Codex）におけるWHOの科学および公衆衛生上の役割の強化
- ⑤ リスクコミュニケーションおよびadvocacyの強化

- ⑥ 国際的および国内での協力関係の改善
- ⑦ 発展途上国のcapacity buildingの改善

この世界戦略が発表されてから8年たった今年（2010年）、WHO総会で採択された食品安全決議 food safety resolution²⁾では加盟国に対し、次のことを求めた。

(1) 生物学的または化学物質または放射性物質であって、健康に悪影響を及ぼすものの自然発生、アクシデントによる放出、または意図的な使用に対する世界的な公衆衛生上の対応。

The global motion for safety reservation of food

*国立保健医療科学院研修企画部第二室 室長 Hajime Toyofuku

132 (2072)

(2) 国際保健規則(2005)で規定された食品安全危機に対応し、また、The International Food Safety Authorities Network (INFOSAN)へ参加するための核となるキャパシティの強化と実施。食品由来疾患および食品中の汚染微生物・汚染物質のサーベイランスの強化、リスク評価、トレーサビリティ、HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point)を含むリスク管理およびリスクコミュニケーション、食品安全危機対応、製品のトレースおよび回収、ならびに検査機関の能力強化を含む。

(3) INFOSANのメンバーとして十分に参加する。すなわち、透明性をもってネットワークを通して、食品安全危機に関するデータ、情報および知識をタイムリーに転送すること。

(4) 割愛。

(5) 疾病の実被害 (burden) の推定およびサーベイランスならびに包括的なリスク評価およびリスク-ベネフィット解析を通じて、食品安全のためのエビデンスベースの確立および改善をすること。

(6) 効率的に、食品由来疾患および公衆衛生を脅かす食品安全問題に取り組むため、データおよび専門家の提供を通じて国際的なリスク評価にタイムリーに貢献すること。

(7) 持続的な予防措置を継続的に作成し、かつ維持すること。システムチックなアプローチを通じて、食品由来疾患の実被害を減少させることを狙った食品安全教育プログラムを含む。

(8) ヒトの健康、獣医師、食品関係の領域の専門家の対話および協力を促進し、フードチェーン全体でのリスク低減化に向け、統合された努力を行うこと。

(9) コーデックス委員会の基準設定過程に活発に参加し、可能な限りコーデックス基準を国内規格に採用すること。

前記、食品安全決議(3)に示されたように、国際的な食品安全危機に対し、INFOSANによる国際的なネットワークで問題の拡大を未然に防ぐとともに、一カ国単独では原因究明が困難な事例において、PFGE (パルスフィールドゲル電気泳動)パターン等を迅速に共有することによって、トレースバックが効果的に行われるようになった。タイ産のベビコーンの喫食によりオーストラリアとデンマークで赤痢が発生した際には、関係国による情報共有により迅速な対応が取られ、アウトブレイクの封じこめに役だった³⁾。

II コーデックス基準

前記、食品安全決議(9)にあるように、SPS (衛生動植物検疫措置の適用に関する)協定によりWTO (世界貿易機関)加盟国は、衛生基準を設ける場合には国際基準をベースに検討することが義務づけられ、食品安全に関する国際基準を策定するコーデックスの重要性は増した。食品の国際規格等を作成し、食品安全の国際レベルでのリスク管理者であるコーデックス委員会において、病原微生物分野のリスク管理をおもに担当しているのは食品衛生部会 (CCFH) である。

CCFHの実績の中で食品微生物制御のもっとも基本的な文書は食品衛生の一般原則 (General Principles of Food Hygiene: CAC/RCP1-1969, Rev.4-2003) であり、次のような目次で構成され、最後にHACCPの7原則12手順が記載されているHACCPに関する附属文書が追加された。

1. Introduction
2. Scope & Use of the Document
3. Primary Production
4. Establishment : Design & Facilities
5. Control of Operation
6. Establishment ; Maintenance and Sanitation

INFOSAN (The International Food Safety Authorities Network)

HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) PFGE (パルスフィールドゲル電気泳動)

SPS (衛生動植物検疫措置の適用に関する)

WTO (世界貿易機関)

CCFH (食品衛生部会)

表 低温燻製さけの喫食により、リスク評価に基づき予測される *Listeria monocytogenes* の菌数から計算された LOP 値の例

PO-1 [Log (CFU/g)]	PO-2 [Log (CFU/g)]	PO-3 [Log (CFU/g)]	FSO [Log (CFU/g)]	LOP [Log (Probability of a case of listeriosis per serving)]
- 3.31 ^a (0.01) ^b	- 2.14 ^a	- 1.51 ^a	+ 0.13 ^a	- 10.11
- 2.21 (0.1)	- 1.14	- 0.51	+ 1.13	- 9.11
- 1.21 (1)	- 0.14	+ 0.49	+ 2.13	- 8.11 ←
- 0.21 (10)	+ 0.86	+ 1.49	+ 3.13	- 7.11
+ 0.74 (90)	+ 1.82	+ 2.44	+ 4.09	- 6.11

^a Mean of the log concentrations of *L. monocytogenes* [Log (CFU/g)]

^b Percentage of raw fish contaminated with *L. monocytogenes*. Contaminated fish were assumed to be contaminated at a level of 1 CFU/g

(文献5より一部改変)

7. Establishment ; Personal Hygiene
8. Transportation
9. Product Information and Consumer Awareness
10. Training

食品の微生物制御は従来、製造環境（施設の周囲、施設の床、壁および天井、施設内の機械器具、使用水、廃棄物、そ属昆虫の防除、従事者本人の衛生、従事者の作業服等の衛生）を管理し、加えて、食品の殺菌や冷却等食品中に存在する微生物に対する直接的な制御を行う、ならびに必要なに応じ、最終製品の微生物検査を行うことで達成していた。

CCFH の行うリスク管理のもっとも多いパターンとしては衛生規範の策定であり、過去に作成された衛生規範としては次のようなものがある。

- 乳・乳製品
- 卵および卵加工品
- 乳児用調製粉乳

- 生鮮野菜果実
- ボトル入りナチュラルミネラルウォーター
- 賞味期限を延長した包装済み冷蔵食品

また CCFH は、「食品衛生の一般原則」だけでは制御できない特定の病原体に特化したリスク管理のためのガイダンス文書を作成している。そのうち、調理済み食品中の *Listeria monocytogenes*、海産食品中のピブリオ属菌の制御に当たり、食品衛生の一般原則に上乘せして実施すべき衛生規範についてはすでに完成しており、現在、鶏肉中の *Campylobacter* および *Salmonella* 属菌に関するガイドラインを作成中である。

コーデックス全体として、コーデックス規格等の策定にはリスク分析の考え方を適用し、科学に基づく規格基準作りが進んでいる⁴⁾。微生物関連では、2000 年から活動を開始した Joint FAO/WHO Expert Meetings on Microbiological Risk Assessment (JEMRA) がリスク評価機関であり、CCFH が国際的なリスク管理者である。微

JEMRA (Joint FAO/WHO Expert Meetings on Microbiological Risk Assessment)

FSO (Food Safety Objective ; 食品安全目標)

PC (Performance Criteria ; 達成基準)

PIF (乳児用調製粉乳)

PO (Performance Objective ; 達成目標値)

LOP (リステリア症発症確率)

RASFF (食品・飼料緊急警告システム)

生物分野でのリスク分析に関して、1999年に微生物リスク評価の実施のための原則およびガイドライン (CAC/GL-30, 1999) が策定され、さらに2007年には微生物リスク管理の実施のための原則およびガイドライン (Annex IIとして微生物リスク管理の新しい数値指標のガイダンスを含む: CAC/GL 63-2007) が策定されている。この中で、公衆衛生上の概念 (たとえば、喫食当たりの患者数) を食品中の病原菌の濃度に変換する新しい数値指標として、Food Safety Objective (FSO: 食品安全目標), Performance Objective (PO: 達成目標値), Performance Criteria (PC: 達成基準) の概念が登場した (CAC, 2007)。

表の例は低温スモークサーモン製造のフードチェーンにおいて、PO-1を原料魚、PO-2は工場包装終了時、さらにPO-3は販売時の燻製魚中の *L. monocytogenes* の平均濃度、FSOは燻製魚喫食時の同菌の平均濃度とし、これに用量反応曲線を当てはめると、それぞれのFSOにおける一回喫食当たりのリステリア症発症確率 (LOP) が計算される。ALOP (許容せざるを得ない喫食当たり患者数) を10の8.11乗回に1回に抑えたとした場合にはFSOは2.13 Log (CFU/g) したがってPO-1、つまり原料魚の平均同菌汚染レベルは1.21 Log (CFU/g) に抑える必要があることになる (表中、矢印)⁵⁾。

III CCFHがJEMRAのリスク評価を活用した例

乳児用調製粉乳 (PIF) 中の *Enterobacter sakazakii* の微生物規格を策定するに当たり、JEMRAのリスク評価結果が用いられた。すなわち、世界中からPIF中の *E. sakazakii* の汚染率および汚染濃度のデータを公募し、世界全体で見たPIF中の *E. sakazakii* の平均汚染濃度および標準偏差をベースに、どのようなサンプリング計画で検査を行い、高濃度汚染PIFを排除することにより、何も検査をしない時に比べ、どの程度リスクが低減するか、確率論的リスク評価により推定した。つまり、種々のサンプリング計画 (n = 1, 3, 5, 10, 30 または 50 と変え、また1検体あたりの質量も1g

または10gとした場合) を用いた場合に相対リスクがどのように変化するかを推定したところ、1検体あたり10gの検体を30検体として検査し、すべて不検出とするサンプリング計画により検査を行い、この基準に適合しないPIFを市場から排除することができれば、相対リスクが半分に低減されると推定された。このリスク評価に基づき微生物規格が設定された⁶⁾。

食品の国際貿易が増大した今日では、INFOSAN、欧州の食品・飼料緊急警告システム (RASFF)、PulseNet international などのネットワークによる情報共有、汚染食品が国際貿易に入った時に、タイムリーな情報確認と情報共有、ならびにコーデックスにより、科学に基づき策定された基準や衛生規範等の実施が重要である。

文 献

- 1) WHO, 2002. Global strategy for food safety : safer food for better health
- 2) WHO, 2010. EB126.R7 Advancing food safety initiatives food safety resolution (WHO, 2010) http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB126-REC1/B126_REC1-en.pdf
- 3) Lewis HC, et al : Outbreaks of *Shigella sonnei* infections in Denmark and Australia linked to consumption of imported raw baby corn. *Epidemiol Infect* **137** : 326-334, 2009
- 4) Codex Alimentarius Commission (CAC), 2009. Procedural Manual nineteenth edition CAC, Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management (ANNEX II : GUIDANCE ON MICROBIOLOGICAL RISK MANAGEMENT METRICS) (CAC/GL 63-2007)
- 5) CAC, 2006. CX/FH06/38/4-Add.1 ANNEX III: EXAMPLES OF THE USE OF FOOD SAFETY OBJECTIVES, PERFORMANCE OBJECTIVES, PROCESS AND PRODUCT CRITERIA AT STEP 3
- 6) FAO/WHO, 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula: Meeting report Microbiological Risk Assessment Series 10-2006

資 料

高度化及びグローバル化に対応した 工場監査手法の開発検討

日 佐 和 夫*

1. 食品衛生監査現場での実態とは

食品の安全安心が問題とされている昨今においては、食品工場の第三者監査（例えば、利害関係のない審査認証・認定機関からの認証・認定など）や第三者監査（例えば、取引先からの納入前・納入継続のための審査あるいは監査など）が実施されている。一方、これらの監査業務を実施するために監査員に対して一定の資格を求めている。

これらの問題点の一つの側面（被監査者）から多様な意見が出されていることに驚き、プライベートメールで、以下の内容について配信したところ匿名・記名意見が多く寄せられた。その内容の一部が「GAP 普及ニュース 8号の《ひとこと》2009年」に記載されたので紹介します。「GAP 普及ニュース」は、GAP 普及センターの会員に配布しているものです。

《ひとこと》

東京海洋大学大学院 日佐和夫教授（農博）
よりこんなお便りがありました。

最近の事故を見ていると技術的側面もありますが、雪印や事故米での文書監査の技量、事故米や日本郵政での現地（確認）監査の技

量が低下しているように思います。マニュアル化されたチェックリスト監査も重要ですが、問題摘発のためのポイント監査もそれ以上に重要と思います。

最近、工場監査される方は、被監査者や上司からの見落としを攻められるのを気にしてチェックリスト監査に依存しているように思います。また、チェックリストに基づいて監査して事故が起こっても、それが弁解になっているようです。

チェックリスト監査は、予測された事故を未然に防ぐ監査です。予測されない事故を防ぐにはポイント監査のセンスも必要です。顧客は、チェックリストによる当たり前の監査を求めているのではなく、専門家の視点からのポイント監査を求めていることを忘れてはいないでしょうか。チェックリストは相手に提示するものではなく、監査の過程で自分が参考にするために使用するものと考えています。

チェックリスト監査を中心に考えられている監査員は、まだまだ力量が足りないと思って下さい。また、チェックリスト監査員が多いことで、食品業界が迷惑していることも理解して下さい。

*Kazuo Hisa : 東京海洋大学大学院教授, 〒108-8477 東京都港区港南4-5-7 3号館103号室, TEL 03 (5463) 0407

このお考えには全く同感です。GAPをチェックリストだと考え、GAPのためと言ってチェックリストのことだけを考え、チェックリストに縛られている関係者が多すぎます。

農業は、非常に多様で複雑な知識と経験を要求される仕事ですから、農業現場では予測されない事故が多く、チェックリストだけでは監査が困難です。このことは実際の事故事例が良く物語っています。

日佐先生の「チェックリスト監査員が多いことで、食品業界が迷惑していることも理解してください」という訴えは、そのままGAP関係者に当てはまります。

チェックリストだけに頼らず、現場の問題抽出のための見る目を養い、日々レベルアップしていただきたいと思います。(業務部)

GAP普及センターの田上さんは、食品が専門ではありませんがその原料となる農産物・畜産物などを生産者の視点からGAPを推進していこうと考えられている方です。特に、最近では農場HACCPとか、農場監査(有機など)とか、GAPに関わる監査が増えているようです。そのような農業現場においても監査方法や監査員の力量などが問題になっているようです。

以上のように、監査方法や監査員の力量が問題になると思いますが、このような状況を作り出している第三者監査機関や第三者監査機関にも問題があると思われます。

2. 監査の高度化・グローバル化とは

近年、監査の高度化・グローバル化が叫ばれている。しかし、現実には高度化ではなく、簡素化や統合化ではないかと考える。すなわち、監査の高度化は複雑化であり、複雑な故に監査の全体像や監査目的が見えなくなっているの

ではと推測する。監査は簡素化であり、統合化であるとともに、監査要求事項がどれだけ現場で実施されているかの確認であろう。一部の第三者監査機関や取引先監査を実施している第三者監査企業などは、独自の監査基準を設定することに固執し、どのように食品安全を確保するかという視点での監査ではないと思われる。その結果、枝葉抹消のことがいかにも重大であるかのように評価され、被監査食品関連企業は枝葉抹消の指摘事項に気を取られ食品安全(品質)管理の本質を逸脱(見落とし)し事故を起こしている中堅・中小食品企業が見受けられる。特に、中小企業のHACCPやISO22000導入については、十分な配慮(例: HACCP is Simple. Simple is Best. Trade off HACCPなど)がないと導入そのものが事故に結びつくことが多いことを忘れてはならない。

すなわち、企業文化を忘れてはならないことである。業界・業種の文化、個別企業の文化を無視したところに安全は定着しないと考える。しかし、文化を重要視することと文化に妥協することとは別である。つまり、文化に対応した安全施策があると考え、HACCPの原則には「工場ごと、工程ごと異なる」とある。拡大解釈すれば、「業界・業種・企業などごとに異なる」こともある。これらに対応することがHACCPの導入であり、HACCP監査であると考え、

監査の高度化とはこれらを踏まえた上での工場要求事項での簡素化であり、監査内容の統一化・統合化であると考え、

3. なぜ文書要求が複雑なのか

監査を受けると文書要求事項が多すぎる。例えば、ISO22000におけるに関連する文書は(表1)及び(表2)である。

表1 ISO22000規格で文書化が要求されている要求事項

項番	文書及び文書化の事項
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
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

表2 ISO22000規格で要求されている記録

項番	記録の要求
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

さらに、他の認証・認定を受けるためにもこれらと同等の文書が求められるが、ISOなどに比べると監査員の裁量によるところが見受けられる。このように、文書要求のボリュームの増大化複雑化による現場での混乱が見られ、食品安全確保の目的が文書作成レベルに基づく認証・認定であるような気がする。食品安全確保のためのハザード分析とCCPはどれかという視点及び企業会計(経理帳票あるいは税務帳票)と記録の中でのこれらの記録の整理が必要であると考え。ISOは、マネジメントシステムと言いながらマネジメントの視点が欠けるような監査ではという疑問が生じる。一方、衛生管理やHACCP及びPRP管理などにおいては、現状の経営を無視した技術論が優先され、企業経営に混乱を生じさせているといっても過言ではないであろう。これらの問題を解消するには、希少リスクと重要リスクの区分であり、ISO 22000, HACCP, GAP, トレーサビリティなどの複数管理システムの導入であり、PRP要求の有効性：どこまですればよいのか、その有効性は、費用対効果、費用対リスクの評価であり、さらに、監査員の経営感覚の導入であろう。

4. 監査技量の低下によるチェックリスト監査の重要性とその問題点

前述の監査員の力量のところでも述べましたが、監査の実態の中で下記の点の問題もあると思われる。

1) チェックリストのマニュアル化・一般化

マニュアル化されたチェックリスト監査も重要ですが、問題摘発のためのポイント監査もそれ以上に重要だと思います。最近の工場監査をされる方は、被監査者や上司からの見落としを攻められるのを気にしてチェックリスト監査に依存しているように思います。また、チェック

リストに基づいて監査して事故が起こってもそれが弁解になっているようです。

このことは監査員の覚悟の問題です。監査員は「チェックリストに基づくチェックミス」を恐れているのです。現実を冷静に見てください。「チェックリストに基づくチェックミス」をしてもほとんど事故や問題などは起こりません。監査員はこのレベルを監査しているにすぎないのです。従って、「ヒラメ(平目)：上司の目の色を伺う」になるのではなく、「自分で判断し、自分で責任を持つ」監査員が求められます。しかし、組織の判断は重要です。その組織の判断が監査員個人や上司(管理職)ではないでしょうか。組織の判断とは経営者(社長や役員など)ではないでしょうか。もう一度、経営者も含めたところの「監査における組織の判断」の議論をされてはどうでしょうか。また、経営者がどのような議論をし結論を出すのか楽しみにするような監査員はいないのでしょうか。監査員は現場の監査をしているときは、孤独であり、組織の援助は期待できない状況が多いと思います。一方では「組織の判断」をタイムリーに期待することは無理でしょう。それ故、今までの議論とは矛盾するかもしれませんが、監査員は常に「経験(実績)・勘(感性)・度胸(決断)」を覚悟する必要があります。著者は読者の批判を覚悟の上で「経験(実績)・勘(感性)・度胸(決断)」は、科学的根拠に基づくものであると信じて疑いません。

2) チェックリストは事故を未然に防ぐ監査である

チェックリスト監査は予測された事故を未然に防ぐ監査です。予測されない事故を防ぐにはポイント監査のセンスも必要です。顧客は当たり前の監査(チェックリスト)を求めているのではなく、専門家の視点からのポイント監査を

求めていることを忘れてはいないでしょうか。

現状の監査員は、決められた監査時間や多数の監査項目などに束縛されて、十分な監査ができないという不満をよく聞きます。それは、監査員として未熟であることを自ら言っていることとなります。「経験（実績）・勘（感性）・度胸（決断）」に基づく「ポイント監査」を実施していれば監査リスクは低いと思います。むしろ、「ヒラメ」で「チェックリスト監査」のみの監査員のリスクは高いと思います。しかし、企業から評価をされているように見えますが、決まり決まった（チェックリスト）項目しかチェックしない監査員は企業にとって歓迎ですが、一方では「あの監査員は何も知らない」と影で評価をされていることを忘れないでほしいと思います。監査員は自分が監査した内容について絶えず不安を持ってほしいと思います。自信もった瞬間、監査員失格と思っても良いでしょう。

3) チェックリストとは

チェックリストは相手に提示するものではなく、監査の過程で自分が参考にするために使用するものと考えています。もし、チェックリスト監査を中心に考えられている監査員はまだまだ力量が足りないと思ってください。また、チェックリスト監査員が多いことで、食品業界が迷惑していることも理解してください。

現状ではチェックリストが報告書の一部になっています。監査ワークシートが報告書であり、それに対して監査料を支払うなんておかしいと思いませんか。

4) 事故調査における衛生管理と原因特定の違 いの認識

例を雪印乳業事件（大阪工場と大樹工場）について述べてみたいと思います。この内容については、著者の推測も含めて記載していることを含んで読んでください。

この事件は、①食中毒原因が衛生管理不良と言えるか（必要十分条件）、②食中毒原因は汚染・拡散・増殖であり、それぞれの要因について分析する必要がある、③原料受入パイプでの黄色ブドウ球菌存在が食中毒原因か、④脱脂粉乳に疑いを持ったのは誰か、⑤停電事故での増殖過程の特定がなぜできなかったのか。

すなわち、当初は大阪工場の衛生管理不良による食中毒であるような報道がなされていた。確かに、食中毒を起こすような施設は衛生管理不良であるのが一般的である。しかし、これは「必要条件であって、十分条件ではない」ことは明白である。また、大阪工場が著しく衛生管理ができていたとは思えない。結果として、大樹工場からの脱脂粉乳が原因とされた。これを特定したのが大阪府警であると聞いている。この捜査は経済犯の応用（帳票・伝票捜査）と推察される。そういう視点からは雪印乳業の文書記録管理は完璧であったと言えるだろう。しかし、停電での対応不備についてはあまり議論されることなく、経営体質不備のみが議論されている。確かに、経営責任は大きいものであることは否定しないが別な視点からの分析も必要でないかと考える。

5) チェックリスト監査とポイント監査に関する意見

監査内容について、被監査企業からいろんな意見が述べられました。また、監査組織からも意見がありました。以下はその概要（要点）を列挙しました。

- 食品工場の監査支援を行っていますが社員に改めて話をしようと思います。
- 監査前にチェックリストが配布され事前チェックをするようにと言われました。現場監査が終わり、事前チェックの通りの点数と言われ嘸然としました。

- 事故は考えもしないところから起こります。また、表面にはでにくいところの管理の不備によって発生します。チェック票で不備がわかっていたら内部でとっくに直しています。
- 監査を受け側は本当に大変です。取引先監査の多さと頻度に。
- 保健所での HACCP 更新です。しかし、文書だけで実態と合わないところが多いのに取引先からは「HACCPをとっているだけありますね」と言われました。
- 保健所の HACCP の次は AIB 本監査です。本業は品質管理ではなく、文書作成になっています。しかし、取引先からの評価はしっかり記録されていると言われていました。しかし、事故が怖いのです。
- 「監査」とは、もっと研ぎ澄まされた感覚で進めれば、「問題点は向こう(例えば、記録)から教えてくれる」とも考えます。ISO/TS 22003 7.2.4.6.3では、そのあたりを指摘していると考えています。
- 理想に近い、監査、審査が出来るかは、最終的には、受ける側と審査する側との信頼関係を築き上げる事が重要だと思います。ISOを取ったから良いではなく、ISOとは何かを十分理解し、運用すればおのずと見えてくると思います。企業はどうしても費用対効果を要求し、その効果を説明できない者が多く困っている人が多い。この人たちは真の ISO を理解していないと思います。
- 海外の食品工場での日本側監査の立会の機会がありました。現地工場(資本関係無し)に指摘する内容を聞いて驚きました。食品衛生確保との因果関係、リスク重篤度との因果関係も考慮した指摘かと疑問を持ちました。この工場の顧客は、日本企業の外に米国や欧州の企業、FDA 係官も訪問しており、指摘を

受けているようです。外国に食糧を依存しなければならぬ中で日本企業の傲慢さ(ある意味では日本の消費者の過度の品質嗜好も関係している)が許されても良いのかと思います。

以上のように、前回2回ほど「監査」についての私見を述べました。無視されるのかなと思っていましたが、以上に代表されるような反応が多くて驚きました。「監査(審査)機関:企業も含める」としての「ラベル」の見直しとそこに所属する「監査(審査)員:有資格者関係なく」の「レベル」が問題とされているようです。しかし、日本の社会は、「お上」という自縛が歴史的にあり、「監査(審査)」がこのカテゴリーに含まれて、その関係が対等でないところに「監査(審査)に関わるグループ(審査機関、組織、監査員など)」の「不幸」があると思います。その結果、コストに見合った成果(安全確保)がないこと、先生(審査員)と生徒(組織)の関係が永遠に続くことなどにより、現場では、しんどい、面倒くさいなどや審査システム(審査機関さらにはその上部機関)に問題があるといったような、あたかも正当性のある理由でもって、認証を回避あるいは意味がないとする傾向が見られるようである。また、一方では消費者などがそのからくりを見抜けないようにも思われる。確かに、第三者認証、第三者認証などの外部監査は日本の文化に合わず内部監査でごまかそうという欧米にない日本の立派な文化である。この立派な文化を継続させている1つの要因が監査機関及び監査員の「ラベル」と「レベル」といっても過言ではないでしょうか？

本来の日本の安全文化は、内部監査(JTQC:日本型品質管理)であると思います。要は経営者が客観的判断の下に内部監査員を指名し、

「改善」を実施していくことが重要であると考えられる。従って、多くの ISO 認証企業が採用している内部監査員の多くは、「百害あっての利なし」と言える。

上記のように、食品衛生監査の一般的な問題点について述べてきたが、以下については、食品衛生監査における実際の問題点について考察したい。

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は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。

本研究では，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研究を行った。

すなわち，研究の概要は，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根拠を ISO22000:2005，ISO/TS22002-1:2009（次年度は国内関連法規を実施）から検索し，明確にすることを目的とした。その作成プロセスは（表3）の通りである。

このことで監査員（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

表3 実証試験用工場監査チェックリスト(案)作成プロセス

フィールド調査	グローバル調査	ドメスティック調査
参考：個別食品工場チェックリスト	参考：ISO22000:2005 参考：ISO22002-1:2009	参考：「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）について」（平成16年，食安発第0227012号）≒Codexの食品衛生の一般原則
参考：食品工場企業の特 参考：企業特性の整理表	表5. ISO22000:2005とISO22000-1:2009要求事項概要比較表	
個別食品工場のマトリックス表 表4. 個別食品工場のチェック項目の分類整理とランク付け	表6. ISO22000:2005とISO22000-1:2009要求事項の該当項目数の全体比率 表7. ISO22000:2005とISO22000-1:2009要求事項の該当項目数の章別の該当数	
参考：企業統合チェックリスト表	参考：ISO（FSMS）統合要求事項表	検討中：ガイドラインのチェックリスト化と根拠の明示
検討中：実証試験用工場監査チェックリスト(案)		

(表：今回記載したもの，参考：今回作成したものであるが本論には記載しなかったもの，検討中：現在作成中)

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。

1) 調査方法

①調査資料

本調査を実施するにあたって、第三者監査に用いられる食品工場チェックリスト及びISO22000:2005（食品安全マネジメントシステム—フードチェーンのあらゆる組織に対する要求事項¹⁾、ISO/TS22002-1:2009（食品安全のための前提プログラム第1部：食品製造²⁾、Codex 食品衛生の一般原則³⁾、「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）について」（平成16年、食安発第0227012号）などを参考にした。

②調査方法

調査資料に基づき、第三者監査に用いられる食品工場チェックリストについて、項目の分類分け・整理を行いチェック項目の比較検討を行い「企業統合チェックリスト」を作成した。尚、今回データベースとして用いた食品工場チェックリストを参考にした企業特性一覧表は割愛する。

一方、ISO22000:2005及びISO/TS22002-1:2009の要求事項の整理・比較検討を行い「ISO（FSMS）統合要求一覧表」を作成した。その一部を（表4）に示した。

次いで「企業統合チェックリスト表」のチェック項目の根拠として「ISO（FSMS）統合要求事項表」から該当する条項番号、条項の検索を行った。この調査に基づいて「実証試験用工場監査チェックリスト（第1案）」をドメステック調査とともに現在作成検討中である。

2) 調査結果

①企業統合チェックリスト表の作成

調査資料の中の食品工場企業の第三者監査に用いられる食品工場チェックリストの項目を大項目8分類、中項目24分類、小項目66分類に整理し、比較検討の結果「企業統合チェックリスト表」を作成した。その部分は割愛する。

②実証試験用工場監査チェックリスト表第1案の作成検討

「企業統合チェックリスト表」のチェック項目の根拠を「ISO（FSMS）統合要求事項表」（割愛）から検索し「企業統合チェックリスト表」（割愛）のチェック項目に対応した根拠を記載した「実証試験用工場監査チェックリスト表第1案」を検討中である。

3) 考察

本調査研究では、「企業統合チェックリスト表」（割愛）、「ISO（FSMS）統合要求事項表」（割愛）を作成し、「企業統合チェックリスト」（割愛）のチェック項目を「ISO（FSMS）統合要求事項表」（割愛）から検索した。これらことから以下のことを明らかにした。

①チェックリストに基づく企業間の差異について

「企業統合チェックリスト」（割愛）に示した分類（大分類、中分類、小分類）整理したチェック項目に該当する企業数を調べ、その比率とそれをランク付けしたのが（表4）である。

大分類における該当企業比率の低い大分類項目の順位は、「その他：16.7%」、「GMP：46.8%」、「文書管理と記録：50.0%」、「品質システム：61.1%」、「検証：61.5%、仕様書：75.0%」、「製品の識別：77.8%」、「生産管理：79.2%」の順であった。

このことから、大分類においては工場監査の実態が現場監査に依存し、その結果現場での作業確認事項や現場での作業が SOP あるいは

SSOP に基づいて作業しているかの確認をせず、監査員の判断でその適否が監査されているものと推察される。したがって、文書管理と記録、

表4 個別食品工場のチェック項目の分類整理とランク付け

大分類			中分類			小分類																					
項目	ランク	該当率	項目	ランク	該当率	項目	ランク	該当率																			
GMP	C	46.6%	水	C	36.7%	水質	A	83.3%																			
						氷	B	50.0%																			
						浄化装置	C	16.7%																			
						貯水設備	C	16.7%																			
						その他	C	16.7%																			
			施設・設備	B	75.0%				工場の建物・敷地	A	100.0%																
									工場内の構造・設備	A	100.0%																
									整理・整頓	A	83.3%																
									検査室	C	16.7%																
			法規	C	25.0%				建築の許可	C	16.7%																
									その他	C	33.3%																
						廃棄物	B	50.0%						廃棄物処理	B	50.0%											
														食品の品質低下の予防	C	35.2%									一般	B	50.0%
																									異物除去	C	33.3%
																									アレルゲン管理	B	50.0%
						ガラス類および透明の硬化プラスチック類の管理	C	33.3%																			
木製品の管理	C	16.7%																									
衛生管理	B	54.2%												金属類の管理	C	33.3%											
														その他の異物	B	50.0%											
														異物の検出	C	33.3%											
														その他	C	16.7%											
														従業員施設	B	50.0%											
														手洗い	B	50.0%											
個人衛生	B	66.7%																									
害虫・害獣の駆除 教育・訓練	A	100.0%												従業員の健康状態/医療審査（体調検査）	B	50.0%											
														害虫・害獣の駆除	A	100.0%											
			教育・訓練	A	100.0%																						
			実施の記録	B	50.0%																						
			レビュー	C	33.3%																						
品質管理システム	B	61.1%	コミットメント	B	61.1%						管理方針	C	33.3%														
											品質マニュアル	A	83.3%														
											組織図	B	66.7%														
仕様書	B	75.0%	原材料、包材及び供給者	B	73.3%						規格書	A	100.0%														
											受入検査	A	83.3%														
											検査方法	B	50.0%														
											供給者の評価・承認	A	100.0%														
			製品	A	83.3%	最終製品の仕様書	A	83.3%																			
生産管理	A	79.2%	工程管理	A	79.2%						一般	A	100.0%														
											洗浄・清掃計画	A	83.3%														
											HACCP	A	83.3%														
											製品の品質	B	50.0%														

検証	B	61.5%	是正及び 予防処置	C	33.3%	是正及び予防処置	C	33.3%			
			不適合品	B	50.0%	不適合品	B	50.0%			
			校正	B	63.3%	監視機器	B	50.0%	監視機器	B	50.0%
						製造機器	B	66.7%	製造機器	B	66.7%
						内部監査	B	66.7%	内部監査	B	66.7%
						システムの見直し	B	50.0%	システムの見直し	B	50.0%
			最終製品	C	38.9%	顧客の苦情	A	83.3%	顧客の苦情	A	83.3%
						商品検査および分析	A	83.3%	商品検査および分析	A	83.3%
						検査方法	A	83.3%	検査方法	A	83.3%
						製品の出荷許可	B	66.7%	製品の出荷許可	B	66.7%
商品表示(ラベル)および商品番号 (コード)	B	50.0%				商品表示(ラベル)および商品番号 (コード)	B	50.0%			
重量・数量・サイズ・個数の確認	C	33.3%				重量・数量・サイズ・個数の確認	C	33.3%			
食品関連法規 (法規制)	C	33.3%	食品関連法規 (法規制)	C	33.3%						
製品の識 別	A	77.8%	製品の識 別	A	77.8%	識別	B	50.0%			
						製品のトレース	A	100.0%			
						商品回収(リコール)・事故管理	A	83.3%			
文書管理 と記録	B	50.0%	文書管理	B	50.0%	文書管理	B	50.0%			
						記録	B	50.0%			
その他	C	16.7%	設計	C	16.7%	商品開発	C	16.7%			
						①	C	16.7%			
						②	C	16.7%			
						③	C	16.7%			
						④	C	16.7%			
⑤	C	16.7%									

①人材派遣会社 ②環境保護 ③倫理的運営 ④管理職の管理
⑤外部領域および工場のセキュリティ(警備体制)

A : 該当率 100~75%、B : 74~50%、C:49%以下

GMP, 検証, 品質システム, 製品の識別などのチェックリスト内容について精査する必要がある。

中分類における該当企業比率の高い(Aランク)項目は、「害虫・害獣の駆除:100%」, 「製品の仕様書:83.3%」, 「工程管理:79.2%」であった。

これらの中分類項目のうち, 「害虫・害獣の駆除:100%」は多くの食品工場では専門業者への外注である。また, 「製品の仕様書:83.3%」, 「工程管理:79.2%」でも食品製造に関わる専門性知識を必要とする項目である。したがって, 監査する側に高い力量を要する。

小分類における該当企業比率の低い(Cランク)項目には, 「貯水設備」, 「建築の許可」, 「商品開発」などの関連法規に関わる項目, 「異

物除去」, 「ガラス類及び透明の硬質プラスチック類の管理」, 「木製品の管理」, 「金属類の管理」, 「異物の検出」, 「外部領域および工場のセキュリティ」などの健康被害に関する項目がある。これらの項目は重要視される必要がある。

②ISOの視点からの規格要求事項の調査結果について

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5 ISO22000の要求事項の概要と ISO22002-1要求事項の概要対比表

条項 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)	(食品防衛, 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	○	×
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

表6 ISO22000の要求事項と ISO22002-1要求事項の該当項目数の全体比率

ISO22000	ISO22002-1	該当数	該当数/全%
○	×	23	79.3% (△も含む)
×	○	2	6.9% (△も含む)
○	○	4	13.8% (△も含む)

○：該当する ×：該当しない

表7 ISO22000の要求事項と ISO22002-1要求事項の該当項目数の章別の該当数

章	ISO22000	ISO22002-1
第4章 食品安全マネジメントシステム	2	0
第5章 経営者の責任	9	1
第6章 資源の運用管理	4	1
第7章 安全な製品の計画及び実現	9	3
第8章 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	5	1

表を検討し、「ISO(FSMS)統合要求一覧表」(割愛)を作成したが、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」(表4)である。

さらに、(表5)を整理したものが(表6)の「ISO22000の要求事項とISO22002-1要求事項の該当項目数の全体比較」と(表7)の「ISO22000の要求事項とISO22002-1要求事項の該当項目数の章別該当数比較」である。

(表6)及び(表7)は、ISO22000:2005をベースに作成集計した数値であるが、この表からISO22000:2005の要求事項の中にISO22002-1:2009が含まれるものであり、ISO22000:2005はISO22002-1:2009を追加することでより、食品安全プログラムとしての有効性が生まれる。

また、ISO22000規格要求事項の第4章、第5章、第6章の多くは「経営管理」上の問題であり、第7章及び第8章は、「工場管理」及び「工程管理」上の問題が多く含まれている。これらの区分(経営管理, 工場管理, 工程管理)

に分けて問題点を指摘していくことが有効な監査手法と考えられる。

③「実証試験用工場監査チェックリスト第1案」について

現在、「実証試験用工場監査チェックリスト第1案」の作成を検討中である。表は、(表3)に基づいて作成を検討している。

今回作成を検討している「実証試験用工場監査チェックリスト第1案」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する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第1案」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①衛生管理の原則によるもの ②企業規模による対応変化 ③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た。

(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。

4) 今後の完成へ向けての課題

今年度は、民間監査機関の工場監査の実態の問題点から急務であるところのグローバル化対応と監査業務での指摘事項(例:チェックリスト項目など)に対する根拠の明確化を検討した。

今後は、国内の食品行政を中心に指摘事項の根拠の明確化を「実証試験用工場監査チェックリスト第1案」に加え、これをベースに国内外の実証試験を実施し、国内外で汎用されている「チェックリスト監査」の問題点と監査技術中心の「チェックリスト監査」の問題点から導入される専門的技術「ポイント監査」の在り方などを調査する予定である。すなわち、早急に、「実証試験用工場監査チェックリスト第1案」のグローバル規格及び法的規制要求事項などの根拠の明確化を行い、実証試験での実際の問題点を把握することであると考える。

一方、今回の調査した段階で感じたことは、本来、チェックリストとは監査担当者が、監査を行うに当たって、事前に準備する資料であり、そのことが、監査における効率化、高度化、さらには、監査ポイントの見落とし(監査ミス)の防止などの目的で使用されるものであって、本来の監査報告書とは異なると考えられる。したがって、今後の監査チェックポイントは、基

本的事項を除けば、監査者、被監査者、監査対象企業規模及び業種などによる多様性のある監査報告書が作成されて当然であると考ええる。

さらに、ISOやGFSIのFSSC22000などのグローバル規格との整合性は難しいと思われる。すなわち、これらの認証を受けることが目的(B to B)ではなく、どのように自社及び自社製品の安全を確保することが目的(内部安全の向上)であれば、バイイングパワーでの安全確保ではなく、自立的安全確保が今後求められるものと確信している。

参考文献

- 1) ISO22000:2005 (食品安全マネジメントシステム—フードチェーンのあらゆる組織に対する要求事項 Food safety management systems—Requirements for any organization in the food chain) 英文和文対訳版 日本規格協会発行 2005/09/01), ISO/TS22002-1:2007 (食品安全のための前提プログラム第1部:食品製造)
- 2) ISO/TS22002-1:2007 (食品安全のための前提プログラム第1部:食品製造 Prerequisite programmes on food safety—Part 1: Food manufacturing) 英文和文対訳版 日本規格協会発行 2009/12/15)
- 3) 田中信正監修, 月刊 HACCP 編集部翻訳: FAO/WHO 合同食品スタンダードプログラム, コーデックス食品規格委員会: 食品安全の国際規格 食品衛生基本テキスト代3版, 発行株式会社鶏卵肉情報センター, 2005.10.31

謝辞

なお、本内容については、厚生労働科学研究(食品衛生監視員の食品衛生監視のための高度化に関する研究, 主担研究者: 国立保健医療科学院豊福肇室長)の一部及び東京海洋大学大学院食品流通安全管理専攻博士前期課程学生である藤田孝(株)BML フードサイエンス)の平成22年度3月修士論文(食品工場における監査手法に関する一考察)などをまとめたものである。

食品衛生現場での監査のあり方

東京海洋大学大学院 食品流通安全管理専攻

教授 日佐和夫

監査とは何か？

食品衛生現場では、食品衛生監視員による監視および食品衛生行政指導、食品衛生指導員による自主衛生管理指導や、ISO^{*}などの第三者機関による監査（第三者監査：外部監査）、スーパー、コンビニエンスストア、大手飲食チェーンや食品工場などの取引先からの監査（第三者監査：「外部」監査または「取引先監査」、この場合、取引先が第三者機関に委託することがある）、さらに、これらの監査に対応するための自社（企業が第三者に依頼することもある）による自主監査（第一者監査：「内部」監査または「企業内監査」）などの監査が行われています（表）。これらの監査指導は、有効なケースが多いと思われませんが、一方では、「うるさい」「面倒くさい」「なぜしなければならぬの

表 第一者監査、第三者監査、第三者監査について

監査の種類	監査の内容
第一者監査	組織の内部で実施される。「内部監査」と言われる。
第三者監査	ある契約または継続的な契約のなかで、契約先（顧客）またはその代理人が行う。顧客の信頼を生むメリットがある。「外部監査」と言われる。
第三者監査	行政機関や登録機関などが実施する監査。これにより潜在的顧客からの信頼を得る。「外部監査」と言われる。

か」「それをしたら事故がなくなるのか」などといった抵抗があることも否めません。その結果、本来の監視指導からかけ離れたところで「適当に処理されていること」が見受けられます。このような問題について、食品衛生現場における「監査とは何か」について考えてみたいと思います。



被監査者



監査者

◆ 監査する側とされる側は同等

食品衛生監査指導のなかで第一に認識しなくてはならないのは、「監査者（行政）」と被監査者（事業者）は同等である」という理解が必要なことです。従来の「官尊民卑」や「監査・検査側の優位性」などではなく、「監査・検査する側」も「監査・検査される側」も同等であるという認識が、食品衛生のスタートであるとしなければ、本来の目的である食の安全や食品衛生などの確保のため

の評価機能（監査・検査・指導）としての信頼性はなくなるものと考えています。

したがって、「監査者と監査される者は同等である」という基本的な前提条件のなかで、当事者間で異議申立てがある場合は、第三者機関を設置することを事前に決めておく必要があります。行政機関ではこのような機能を有する機関が設置されていますが、食品衛生分野において「被監査者側」が、不服申立て機関の設置とその機能を有効に利用しているかどうか、疑問を感じています。その背景には、従来の官尊民卑やバイイングパワーなどが背景にあると思われます。そうではないことを「監査者」も「被監査者」も理解しなければなりません。

◆ 根拠の明確化

第二ステップとしては、「根拠：エビデンス」にもとづいて監査および監視指導がなされるべきです。案外、監査および監視指導内容あるいはチェックリスト項目のなかに「根拠」が明確でない項目があります。すなわち、「あったほうがよい」「やったほうがよい」という項目が多く、「これをやればどのような有効性があるのか」や食品衛生法では「第〇条、あるいは告知第〇号に基づ