

2021.03.01

## PLレポート(食品) <2020 No.6>

■ 「PL レポート (食品安全)」は原則として、隔月で発行します。食品衛生や食品安全に関する最近の主要動向を国内トピックスとして紹介するとともに、特集コーナーでは「HACCP の一歩先を行く食品安全マネジメントシステム」と題し解説 (全6回) を行います。

国内トピックス：最近公開された国内の食品衛生・食品安全に関する主な動向をご紹介します。

### ○消費者庁が硬い豆やナッツ類等による窒息・誤嚥事故について注意喚起の対象年齢を引き上げ (2021年1月20日 消費者庁)

消費者庁は1月20日、硬い豆やナッツ類等による窒息・誤嚥事故に関する注意喚起の対象年齢を、これまでの「3歳ごろまで」から「5歳以下」に引き上げる旨の発表をしました。

今回の発表の背景として、平成26年から令和元年までの6年間に、食品の窒息・誤嚥により、14歳以下の子どもが80名死亡しており、このうち約9割にあたる73名が5歳以下であったことを指摘しています。また、本発表において、奥歯が生えそろわず、かみ砕く力や飲み込む力が十分ではない子どもが豆やナッツ類を食べると、のどや気管に詰まらせて窒息してしまったり、肺炎を起こしたりするリスクがあることを指摘しています。さらに、小さく砕いた場合でも、気管に入り込むと、肺炎や気管支炎になるリスクも挙げています。

食品製造事業者は、自社製品において、上記の対象となる食品の使用実態を洗い出した上で、パッケージ上の注意喚起等の表示の見直しや追加等を検討することが望まれます。その際、豆やナッツ類と同様のリスクが考えられる類似の製品についても洗い出しを行うこと、また、自社製品のみならず、大手スーパー等からの委託生産を受けている製品についても対象とし、抜け漏れなく洗い出すことに留意が必要です。

また、本件に関する対応について、消費者からの問い合わせ等も予想されることから、自社としての見解や取組内容について説明責任を果たせるよう、しかるべき準備をしておくことが望まれます。

出所：消費者庁ニュースリリース「食品による子どもの窒息・誤嚥事故に注意！ - 気管支炎や肺炎を起こすおそれも、硬い豆やナッツ類等は5歳以下の子どもには食べさせないで - 」

[https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer\\_safety/caution/caution\\_047/assets/caution\\_047\\_210120\\_0001.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/caution/caution_047/assets/caution_047_210120_0001.pdf)

## ○農林水産省が「2020年の農林水産物・食品の輸出実績」を公表

(2021年2月5日 農林水産省)

農林水産省は、2月5日、「2020年の農林水産物・食品の輸出実績」を公表しました。2020年の農林水産物・食品の輸出額の合計は9,223億円となりました。2019年比では1.1%の増加、額では102億円の増加となり、8年連続で過去最高額を更新しました。

現在、政府は「農林水産業・地域の活力創造本部」において、「農林水産業・地域の活力創造プラン」を決定し、その中で、農林水産物・食品の輸出額について2030年に5兆円の実現を目指す目標を掲げ、各種政策を推進しています。農林水産物・食品の輸出に向けた環境整備が進む中で、今後、海外輸出を検討する事業者は増加していくことが予想されます。

海外への輸出はビジネスチャンスである一方で、各種リスクも伴います。特に留意すべきは、輸出先での食品安全上のリスクです。米国等、輸出先によっては、我が国以上にPLリスクが大きいと評価される地域もあります。

事業者としては、輸出先での規制やPLリスクについて情報収集を行い、しかるべき対策を講じることが求められます。海外と国内との規制の相違に関する事項の中でも、特に留意すべき点として、使用する原材料及び食品表示に関する事項が挙げられます。これらについて輸出先の規制と突合させて、適切な対応を行うことが求められます。

原材料関連	<ul style="list-style-type: none"> <li>・使用可能な添加物</li> <li>・使用可能な農薬とその残留濃度 等</li> </ul>
食品表示関連	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アレルギー表示</li> <li>・栄養成分表示 等</li> </ul>

また、輸出される食品の安全確保に向けた効果的な対策として、FSSC22000等の国際的に通用する食品マネジメントシステムを導入した上で、一般衛生管理、HACCP等を着実に実行していくことも重要となります。輸出を検討している事業者においては、自社の食品安全マネジメントの実効性について確認し、必要に応じて是正することが望まれます。

一方で、海外での食品事故の可能性をゼロにすることはできないので、有事に備えた体制の整備、国内外の取引先等の関係者との連携強化、保険手配等の資金的な手当もあわせて図っていくことが望まれます。

出所：農林水産省ニュースリリース

<https://www.maff.go.jp/j/press/shokusan/service/210205.html>

農林水産省「2020年農林水産物・食品の輸出額」

<https://www.maff.go.jp/j/press/shokusan/service/attach/pdf/210205-1.pdf>

解説コーナー：HACCPの一步先を行く食品安全マネジメントシステム  
第6回 FSSC22000の認証取得に向けた文書類の整備③

## はじめに

今号では、前号の第8章の説明の続きとして、FSSC22000で追加要求事項として定めている食品防御と食品偽装防止を説明します。また、第8章までは、FSMS（Food Safety Management system：食品安全マネジメントシステム）が定めるPDCAサイクルのうちのPlanとDoに関する説明が中心でしたが、今号では、CheckとActの部分である、第9章、第10章についてもあわせて説明します。

## 1. 食品防御と食品偽装防止

### (1) 食品防御

食品防御とはFSSC22000のガイダンス文書（※1）において「イデオロギーに動機付けられた汚染を引き起す攻撃を含めた、意図的で悪意のあるすべての形態の攻撃から、食品及び飲料のセキュリティを確保するためのプロセス」と定義されています。

HACCPにおいては、過失による異物（微生物含む）の混入や残存等の危害要因を洗い出した上で、重要管理点を決定しているものの、食品衛生管理体制そのものへの意図的な攻撃の発見や軽減は想定されていません。食品防御は、このような脅威に対する防護手法といえ、食品安全管理体制への攻撃に対する潜在的脅威を特定し、その脅威が原因で健康危害が顕在化した場合における食品安全上のリスクについて評価を行った上で、そのリスク軽減に向けた管理手段を講じることが求められます。

したがって、マニュアルでは、この脅威の特定方法、特定した脅威が顕在化した場合の食品安全上のリスクの評価方法を定めるとともに、その評価結果について整理する食品防御管理手順書が必要になります。また、評価結果を踏まえた対策の検討方法を明らかにした上で、その対策（管理手段）の文書化（計画化）について定める食品防御プランを作成することになります。

なお、脅威を特定するためには、施設・設備の外構（工場敷地）を含めた製造工程（フローダイアグラム）に対するヒトやモノの動線を踏まえ、性悪説の観点から洗い出しを行うと抜け漏れなく合理的です。以下に食品防御管理手順書と食品防御プランの例を示します。

< 食品防御管理手順書 (例) >

食品防御管理手順書																							
<p>食品防御チームは、以下の適用範囲に対し、攻撃者（脅威の対象者）を想定した上で、脅威評価を実施する。                      その上で、重点的に管理すべき脅威を特定し、食品防御プランを作成の上、定期的に見直す。</p>																							
<p>1. 適用範囲                      ① 施設の外構（駐車・駐輪場、正門・裏門）                      ② 敷地内の製造工場以外の付帯施設・設備（機械加工場、検査室、廃棄物置場、貯水槽等）                      ③ 第1工場、第2工場、原材料倉庫、製品倉庫</p>																							
<p>2. 攻撃者（脅威の対象者）                      以下の攻撃者に対して、上記の適用範囲について、ヒット&amp;アウェイの観点から攻撃を想定する。                      ① 元従業員等を含む第三者                      ② 業者（納品業者、配送業者、メンテナンス業者等）                      ③ 従業員</p>																							
<p>3. 脅威評価                      上記、各攻撃者に対して侵入容易性、動作性の観点から、その攻撃を以下のように評価する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>&lt;可能性(大)&gt; 簡単にできる</th> <th>&lt;可能性(中)&gt; アクションを加えれば可</th> <th>&lt;可能性(小)&gt; 計画が必要</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>公衆衛生上の影響</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>影響度(大)</td> <td>9</td> <td>6</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>影響度(中)</td> <td>6</td> <td>4</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>影響度(小)</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>					<可能性(大)> 簡単にできる	<可能性(中)> アクションを加えれば可	<可能性(小)> 計画が必要	公衆衛生上の影響	3	2	1	影響度(大)	9	6	3	影響度(中)	6	4	2	影響度(小)	3	2	1
	<可能性(大)> 簡単にできる	<可能性(中)> アクションを加えれば可	<可能性(小)> 計画が必要																				
公衆衛生上の影響	3	2	1																				
影響度(大)	9	6	3																				
影響度(中)	6	4	2																				
影響度(小)	3	2	1																				
<p>4. 脅威の特定方法                      当社の施設・設備、製品形態等に鑑み、脅威評価が2以上に対してしるべき対応を行う。                      (ヒット&amp;アウェイの観点から、侵入された後に、アクションを加えた上で異物を混入された場合、毒性や異物の大きさ・硬さに関わらず、公衆衛生上に影響があるため)</p>																							
<p>5. 脅威評価の記録                      「1. 適用範囲」の①②については、施設図に基づき、ヒトモノの動線に鑑み脅威評価分析表を作成する。③については、HACCPの危害要因分析表の「B/C/P」に「T (Threat)」の項目を上書き・挿入する。                      これら文書については、...</p>																							

< 食品防御プラン >

項目	内容
脅威番号	T1
施設設備、工程等が工程(原材料)名	N11: 計量・ふるい N25: 包装
施設設備、工程で発生が想定される脅威	従業員による意図的な異物混入
想定されるシナリオ(発生要因)	従業員が作業中に異物を製品に混入する等、明確に意図的混入が可能
重大な脅威の管理策	①アクセス制限と共に、②監視カメラ(名称・品質カメラ)で阻止する ③アクセス監視 ④監視カメラ(名称・品質カメラ)で阻止する ■ディフェンスゾーン毎の服装等 ゾーン1: 簡便 ゾーン2: 水色作業着 ゾーン3: 白衣 ■ゾーン3内での指紋認証 ■ディフェンスゾーン毎のカマ後角/解 凍量/検体保存日数 ゾーン1: 広食/100万菌数/1から月 ゾーン2: ●●●万菌数/●●●週間 ゾーン3: ...
アクセス制限のモニタリング方法	①ヒット&アウェイ ■指紋認証は... ■モニター監視
モニタリング担当者	各ゾーン従業員全員
修正・是正措置	措置手順 ■STEP1: 各ゾーンの従業員は、... ■STEP2: ライン長は... ■STEP3: 食品防御チームは... 措置記録作成の作成 食品防御チームリーダー
検証方法	検証項目 検証対象となる記録 検証方法 検証担当者 検証頻度 別紙「検証活動一覧表」を参照
記録内容	記録文書名/保管期間 ①脅威要因分析表/2年 ②モニタリング記録/2年 ...
保存方法	全て紙媒体で記録し、専用ファイルに 照して、工場事務室の6段階に保管す る。 ■モニター画像は... ■紙媒体は、...
保管責任者	食品防御チームリーダー

(2) 食品偽装防止

食品偽装とは FSSC22000 のガイダンス文書 (※2) において、「食品/飼料、食品/飼料成分または食品/飼料包装、ラベル、製品情報の意図的なすり替え、添加、異物混入または不当表示、もしくは経済的利益のために消費者の健康を左右しかねないような製品に関して行われる、虚偽又は誤解を招く表記を包含した総称」と定義されています。

HACCP においては、原材料に含まれるアレルゲンや添加物等の危害要因を洗い出した上で、パッケージ表示を含む製品説明書の作成や原材料受入れ工程の管理手段等を決定しているものの、食品偽装への対応は想定されていません。食品偽装防止は、このような行為に対する防護手法といえます。

食品防御と同様、マニュアルでは、食品偽装が想定されやすい脆弱箇所の特定方法、特定した脆弱箇所が顕在化した場合の食品安全上のリスクの評価方法を定めるとともに、その評価結果について整理する食品偽装防止管理手順書が必要になります。また、評価結果を踏まえた対策の検討方法を明らかにした上で、その対策(管理手段)の文書化(計画化)について定める食品偽装防止プランを作成することになります。

なお、脆弱箇所を特定するためには、パッケージ表示を含む製品説明書や製造工程(フローダイアグラム)に対するヒトモノの動線を踏まえ、性悪説の観点から食品偽装行為の洗い出しを行うと抜け漏れなく合理的です。以下に食品偽装防止管理手順書と食品偽装防止プランの例を示します。



## 2. 第9章 パフォーマンス評価

ここでは、FSMS 全体を対象とした PDCA サイクルの Check に該当する事項について各種の明文化が求められています。すなわち、第8章の中で実施した検証活動（8.8）と内部監査（9.2）の結果を踏まえ、自社の食品安全に対する履行状況等について、ヒヤリハットや記録類に基づき分析・評価（9.1）を行います。分析・評価の項目は、規格の内容に準じることで足りる。さらに、この分析・評価のアウトプットを経営層が行うマネジメントレビュー（9.3）へのインプット情報として活用します。なお、マネジメントレビューの項目についても規格の内容に準じることで足りる。

第9章の運用にあたって、第8章の部分に焦点をあてたものと FSMS 全体を対象にしたものとを峻別した形で記録を残すことが必要となりますが、マニュアル上では、規格の内容に準じることで足りる。なお、内部監査の手順については、監査プログラムの策定や維持等が求められており、以下にその例を示します。

### <内部監査プログラム（例）>

内部監査プログラム	
1. 目的	マネジメントシステムが、①FSSC22000、②個別製品の実現の計画、および③当社のマニュアルの要求事項への適合、効果的に実施され維持されていることの検証、監査の結果を工場長に報告する内部監査の責任、手順を規定する。
2. 適用範囲	FSSC22000 が実施されていることを検証し、是正処置が確実に実施され、これを確認するまでとする。
3. 内部監査員資格	(1) HACCP または食品安全マネジメントシステムに関する社内外の研修の受講者 (2) 内部監査に関する社内外の研修の受講者
4. 責任	管理責任者：内部監査実施のスケジュールの立案から監査報告書の受領までの工程 内部監査員：監査の実施から監査報告書、是正処置報告書の作成および・・・
5. 手順	5 - (1) 計画 ・食品安全チーム事務局は年度ごとに内部監査の実施計画を作成し、管理責任者の承認を得る。 ・審査記録機関のサーベイランス（定期）審査の時期を考慮して、日時を決定する。 ・すべての審査の範囲をカバーする内部監査計画を作成する  5 - (2) 実施 内部監査員は監査基準に従って内部監査を行う。  5 - (3) 是正処置・フォローアップ ・内部監査員は監査実施後 3 日以内に「9.2.2 内部監査報告書」を作成し、管理責任者宛てに報告する ・不適合がある場合は、食品安全チームリーダーが是正処置の必要性を判定する。 ・是正処置の実施：不適合を指摘された被監査部門責任者は、・・・ ・是正処置の有効性の評価：内部監査員は是正処置の有効性の評価を行い、・・・ ・フォローアップ：内部監査員が是正処置の有効性を確認できない場合、・・・
6. ...	

### 3. 第10章 改善

ここでは、FSMS 全体を対象とした PDCA サイクルの Act として、経営トップ主導により FSMS の適切性、妥当性及び有効性の観点からの改善活動が継続的に行われていることを求めています (10.2)。そのために、不適合が発生した場合の是正処置及びその結果についての文書管理を求めています (10.1)。

また、上記が確実に行われることを担保するために、あらかじめ設定した期間において FSMS の評価を実施することを食品安全チームに要求し、その評価結果を経営トップに報告することを求めています (10.3)。これらの活動内容や第 10 章の運用にあたっては、マニュアル上では、規格の内容に準じることで足りります。

なお、是正処置を行う際は、適切な手順を明確にする必要があるため、是正処置手順書を作成します。以下にその例を示します。

#### < 是正処置手順書 (例) >

是正処置手順書	
<p>食品安全チームは、HACCP システムに関わるもの、食品安全の仕組み上の不適合、食品安全が疑われる製品の取り扱い) を含めて、FSMS 運用全般に関する不適合が判明した場合には、ただちに表中の説明にそって、「10.1.2 是正処置報告書」に記録のうえ、管理責任者宛てに報告する。</p>	
1. 不適合・クレームの内容	顧客苦情、対象部署・プロセスにおける不適合の内容、法令違反等を記述。また、…
2. 不適合・クレームの修正処置内容	不適合に対する修正処置を記入。是正処置の予定期日をあわせて記入。また、…
3. 原因	食品安全チームリーダーは不適合全般についてレビューし、不適合の原因を特定する。また、…
4. 他部署への水平展開の必要性	食品安全チームは得られたデータから原因を特定して是正処置を立案する。水平展開の必要性を考慮のうえ、対策を立てる。また、…
5. 是正処置実施	実施内容と実施日を記入。また、…
6. 是正処置の有効性確認	…
7. 食品安全マネジメントシステムの更新	…

#### おわりに

本レポートでは 6 回にわたり、FSSC22000 の認証取得に向けて、文書類をいかに整備していけばよいのかをテーマに、実務の観点から解説してきました。今回の解説にあたっては、同規格の 5.0 版をもとにしてきましたが、2020 年 11 月に 5.1 版がリリースされています。大きな変更点はないものの、先入れ先出し、交差汚染の防止、PRP 検証、製品開発手順等についての変更がなされています。今後、事業者においては、この 5.1 版での対応が求められていくこととなりますので、変更点を精査し、これまでの取組に上乘せする形で運用していくことが期待されます。

※1：食品安全システム認証 22000 ガイダンス文書：食品防衛

[https://www.fssc22000.com/wp-content/uploads/19.0925-Guidance\\_Food-Defense\\_Version-5\\_JP.pdf](https://www.fssc22000.com/wp-content/uploads/19.0925-Guidance_Food-Defense_Version-5_JP.pdf)

※2：食品安全システム認証 22000 ガイダンス文書：食品偽装

[https://www.fssc22000.com/wp-content/uploads/19.0925-Guidance\\_Food-Fraud-Mitigation\\_Version-5-JP.pdf](https://www.fssc22000.com/wp-content/uploads/19.0925-Guidance_Food-Fraud-Mitigation_Version-5-JP.pdf)

以上

文責：リスクマネジメント第三部 製品安全グループ

## インターリスク総研の食品リスク対策関連サービス

### 【食品リスク対策関連サービスのご案内】

- ・消費者にとって、「食の安全」は最大の関心事である一方、食品業界では、食中毒や製品回収などの事故が多発、悪意に基づく人為的な食品汚染（食品テロ）なども発生しています。
- ・このような中、食品関連企業にとって、一般衛生管理や品質管理態勢の強化にとどまらず、HACCPの導入や意図的な異物混入等に対する対策を実施し、安全性を一層向上させることが喫緊の課題となっています。
- ・弊社では、様々なお悩みを抱えている食品関連企業の皆様に対して、食中毒や異物混入対策、食品防衛（フードディフェンス）対策等、ご要望に応じた豊富なコンサルティング実績があります。
- ・このような実績を踏まえ、食品リスク対策のためのコンサルティングやセミナー等のサービスメニュー「食品 RM MASTER」をご用意しております。
- ・食品リスク関連の課題解決に向けて、ぜひ、「食品 RM MASTER」をご活用ください。

### 食品RM MASTER 代表的なメニュー例

- I. 食品コンプライアンス**  
コンプライアンス態勢の確立
- II. 食品衛生・品質管理**  
食品衛生管理態勢の改善  
異物混入対策の強化  
品質管理態勢全般の改善  
取引先監査の実施
- III. 食品安全マネジメント**  
HACCPシステムの構築・認証取得・維持改善  
ISO22000・FSSC22000の認証取得・維持改善
- IV. 食品リスクコミュニケーション**  
食品誤表示対策  
食品事故対応マニュアルの策定
- V. 食品防衛**  
フードディフェンス対策

「食品 RM MASTER」をはじめ、弊社の食品リスク対策関連メニューに関するお問い合わせ・お申し込み等は、リスクマネジメント第三部 製品安全グループ (TEL. 03-5296-8974)、またはお近くの三井住友海上、あいおいニッセイ同和損保の各社営業担当までお気軽にお寄せ下さい。

本レポートはマスコミ報道など公開されている情報に基づいて作成しております。また、本レポートは、読者の方々に対して企業の食品安全対策に役立てていただくことを目的としたものであり、事案そのものに対する批評その他を意図しているものではありません。

不許複製／Copyright MS&AD インターリスク総研株式会社 2021