食品事故発生時の対応と改善の取組み

伝統食品に纏わる食品事故は軽微なクレームはあるにしても健康に関わる重大事故は幸いにもまだ起きていない。しかし、近年食品事故が大きな社会問題になっている今、安易な安全意識を見直し、謙虚に製品の安全対策に取組む時にきていると思われる。このマニュアルは万一食品事故が起きてしまった時の迅速かつ適切な対応をするためのノウハウを執筆いただいたものであり十分に活用願いたい。

新 宮 和 裕

1. 食品事故への対応

「お客様に安全な食品を提供する」ことの原点は、食品製造に従事する全ての人が「常に食べる人の身になって商品（食品）を作ると」言う意識を持つことです。この意識が十分でないから食品事故が起きてしまうと言っても過言ではないでしょう。

また、食品事故は起きてしまったからどうしようではなく、そのような事故が起らないように常日頃から「安全な食品を作るためにはどうすべきか」を考え、行動しなければなりません。

食品事故への対応は次の3つに大別されます。

- ①日常の生産活動における食品事故防止の取り組み
- ②食品事故発生時における事故の拡大防止と対応
- ③食品事故を再発させないための歯止めとお客様の信頼回復

1) 対応の基本的考え方

食品事故について話をする時に、その定義を明確にしておかなければ話が混乱してしまう恐れがあります。ここでは食品事故を「健康に危害を及ぼす恐れのあるもの」と定義してお話をしますので、健康に危害を及ぼす可能性の少ない夾雑物の混入クレームなどは該当しません。

食中毒や異物混入などによる食品事故が発生した場合に、重要なことは「お客様の立場に立って対応を考える」と言うことです。

この事が考慮されなければ、事故の対応を進めるに

当たっておお客様の理解を得られる適切な対応ができません。この対応を間違えると、事故発生の初期の段階で措置できたものが、大きな事故へと拡大してしまい、お客様の信頼を失うとともに場合によっては企業の存続さえ危ぶまれることになることもあります。

食品事故が起きてしまった時には、迅速かつ適切な対応が必要となりますが、そのためにはあらかじめ食品事故対応マニュアルを作成しておき、このマニュアルが実際に事故が起きた時に機能する内容であるかを検証しておく必要があります。また、そのマニュアルに沿って行動できるよう、関係者に対する事前のトレーニングが行われていなければなりません。

このマニュアルは事故の拡大と事故発生時の混乱を最小限に抑えるためのものと言えます。

また、食品事故で食品衛生法や農林規格基準（JAS法）などの法律や条例などによって措置が決められている事故については、保健所など当該機関の指示に従うことになりますので、企業が自主的判断により措置できる内容であるかを適切に判断しなければなりません。

2) 食品事故対応マニュアルの作成

食品事故対応マニュアルは、あらかじめ事故発生時に生じる可能性のある事態を想定して作成することになりますが、単に事故が発生した時のみを対象とせず、平常時の対応、事故発生時の初期対応、重大な事故発生での対応、再発防止の歯止めなどについて記載します。具体的には次のような内容になります。

①平常時における対応

平常時においては、前述したように食品事故が発生した時に迅速かつ適切な対応ができるよう、食品事故対応マニュアルの内容が関係者に周知徹底していること、さらにこれらのトレーニングがなされることが求められます。また、人事異動、製造工程や設備の変更、流通経路の変更などの環境の変化や、トレーニングによって判明した不適切な事項について改訂するメンテナンスが重要です。

②事故発生時の初期対応

初期対応で重要なことは、発生した食品事故の正確な状況確認とそれによる措置の判断です。事故発生の当初はいろいろな情報が混乱状態の中に入ってきますので、出来るだけ正確な情報をつかむ必要があります。そのためには社内組織間の情報の伝達をスムーズに行なえるコミュニケーションが重要となります。

措置の判断は行政当局の指示がある場合はその指示に従うこととなりますが、自主的判断が必要な場合は次の考え方が基本となります。

③重大な食品事故の対応

状況確認で重大な事故と判断された場合は、経営者を中心とした組織（対策委員会など）を編成し、組織的な活動で取り組みます。

対応すべき事項としては社内への対応と社外への対応に大別されます。具体的には次のとおりです。

〈社内への対応〉

・情報の収集と整理

関係部署にて情報の収集と整理を行い、正確な状況を把握します。

・原因の究明

事故発生の原因の究明を行ないます。

・従業員への対応

従業員に対して食品事故に関わる状況や対応方針を説明し、情報の共有化を図ります。

〈社外への対応〉

・お客様への対応

被害に遭ったお客様には速やかに訪問し、被害の状況を掘りだうで治療などの対応を行ないます。

・行政当局への対応

行政当局（保健所など）に対する状況の報告は迅速かつ事実関係を正確に報告し、行政当局から指示された事項についてはその指示に従います。

・報道関係への対応

食品事故が発生したら、できるだけ最新の情報（商品に関する措置、事故の被害者、取引先、行政当局などの関係方面への対応等）について公表します。

・取引先への対応

取引先においては該当する商品の取り扱いなどについて判断し、お客様にどのように対応するかを判断する必要があります。

このため、取引先に対し、正確な情報とその対応方針などを説明しなければなりません。

④事故再発防止のための取り組みと信頼回復

食品事故が発生し当面の措置が終了したら、同様の事故が再発しないよう再発防止のための取り組みを行なう必要があります。

そのためには事故の原因の真の原因をつかみ、その改善を行なうとともに、事故発生時に事故対応マニュアルが機能したかを検証します。万一、マニュアルが機能していなかった場合は、その問題点を整理し、改善を行ないます。

また、事態が収束したのち、お客様の信頼回復のために再発防止のための取り組みを広報することが必要です。

2. 製品回収の考え方と方法

正確な状況確認の結果、重大な事故であると判断された場合は該当する商品を回収することになりますが、回収の判断や方法について一般的モデルとして説明します。

1) 製品回収に当たっての基本的考え方

食品事故は人の健康危害に及ぶ恐れが大きいため、事故発生時には直ちに製品回収の是非や回収範囲の判断・決定を行なわなければなりません。また、できるだけ速やかに対応し、お客様が受ける被害を最小限に留めなければなりません。

① 製品回収の判断は食品衛生法などの法令違反などの場合を除き、企業の経営者が自己責任において、決定しなければなりません。

また、その判断の視点はあくまで消費者サイドに立った視点でなければなりません。

② 製品回収の具体的判断の方法として、その時点で

第1図 製品回収の基本的考え方

得られた事実に基づき①健康危害への影響の大きさ、②事故拡大可能性の大きさの視点から判断されることになります。

2) 健康危害への影響および事故拡大の可能性のレベル

健康危害への影響および事故拡大の可能性によって製品回収の是非、回収範囲の決定をおこなう事については前述しましたが、国内、国外において法律などで規定されたものではなく、米国のFDAにおいて危害レベルの判断についてガイドラインが示されているので、これらを参考にしますと、その判断基準は次のように考えられます。

1) 健康危害の程度

クラス1：重大な健康危害または死亡の原因となる恐れがある場合。

クラス2：事故が一次的もしくは治癒可能な健康危害の程度であり、生命に関わる危害、もしくはそれに近い健康危害の恐れがない場合。

第2図 製品回収に至る所期対応までの判断手順

クラス3：通常はまず、健康危害の可能性がないと判断される場合。

3) 事故拡大の可能性

事故拡大の可能性は次の要因によって判断されます。

クラス1：事故発生の商品についてその製造ロットおよび販売範囲が全く特定できない場合。

クラス2：事故発生の当事者間での対応では解決できない程度で、ある程度広範囲もしくはかなりの頻度で発生する可能性がある場合。

クラス3：事故発生の当事者間で解決できる場合。

4) 異物混入による食品事故の製品回収に至る初期対応

食品事故が発生し、製造責任を有すると判断される場合、次のように初期対応を判断します。

5) 回収計画の策定

製品回収を決定したら、具体的な回収計画を策定することになりますが、回収計画には次の事項が記載される必要があります。

①回収の対象となる範囲

- ・商品　・該当するロットもしくはバッチ
- ・輸送、配送、保管の過程
- ・該当する地域および店舗

②回収方法とスケジュール

- ・オープン回収　・限定回収
- ・手順を含むスケジュールの設定

③回収の体制

- ・担当する組織　・要員の手配

④回収した製品の措置

- ・回収品の保管管理
- ・原因調査のための措置（サンプルの抜き取り等）
- ・廃棄処分の方法とその確認方法

⑤回収に要する経費

- ・訪問時の手土産代　・回収要員の経費（日当、交通費）
- ・回収品の返送費

⑥関連する行政機関（保健所など）との連携（報告、相談）

- ・窓口となる部署　・連携の方法

⑦メディアなどへの対応

第3図 改善の取り組みステップ

- ・対応窓口　・告知、公表などの方法

3. 改善の取り組み

1) 改善の取り組み方

改善に取り組むにはまず、自社の管理レベルがどの程度であり、どのレベルまで引き上げるのかを目標として決定します。

この目標は自分たちの実力以上の高いレベルを設定せず、自分たちが努力すれば実現可能な、目標にすることが重要です。

このステップは次のように表現できます。

STEP1：現在でも既に問題点や改善できる方法がわかっているにもかかわらず、改善に取り組んでいない事項を今すぐ実施する。

STEP2：現状把握のうえ問題点を明確にして、改善の方法を検討のうえ取り組むこと。

STEP3：更なるレベルアップをめざすが、今すぐにはむずかしく改善にはある程度時間をかけて取り組むこと。

実際の取り組みに当たっては次のようなポイントに留意します。

①まずできることから取り組み、成功事例を積み上げるにより皆さんが自信を持てるようにしましょう。

②到達目標を関係者の皆さんに明確し、周知徹底しましょう。組織の上から押し付けるだけではダメです。できるだけ全員参加の活動にしましょう。そのためには「なぜ、改善が必要なのか」を皆さんにしっかり理解してもらいましょう。

2) 内部監査による現状の見直し

改善のためには、現状における問題点を明確にする

ことが重要です。

そのための方法としていろいろな方法がありますが、ISO 9000 s や HACCP で行われている内部監査は大変有効です。

ここでは、この内部監査の具体的方法について説明します。

①内部監査チームの編成

＜内部監査チームの位置づけ＞

内部監査チームは社内のメンバーにて構成されるため、監査が正確かつ公正に行われるためにチームメンバーには社内の品質管理部門担当者や製造現場の上長者（役職者）などが入ることになります。

また、監査結果がその後の改善に十分反映するために監査チームの位置づけは経営者もしくは生産部門の最高責任者に直結した組織として位置づけられなければなりません。

要は内部監査チームの報告および指摘事項が社内で尊重され、経営者に聞き届けられることにより、監査機能が有効となるわけです。

＜内部監査チームメンバーが必要とするスキル＞

- ・品質管理に関する事項を十分理解していること。
- ・対象となる製造ラインや製品に関する知識を有すること。
- ・「何が問題点であるか」を見つけ出すことができるスキル、「どのように解決すれば良いか」を指導出来るスキルを有すること。
- ・監査結果をまとめあげ、正確に分かりやすく説明できること。
- ・従業員に対する強いリーダーシップを有すること。

②内部監査の手順

3) 内部監査の具体的方法と実施上のポイント

①モニタリングの記録など帳票類の点検

- ・モニタリングの結果が記入もれなどなく、正しく記載されているか。
- ・モニタリングは所定の時間、頻度で実施されているか。
- ・記載された結果の修正は正しい方法で行われているか。
- ・管理基準を逸脱した事項についてその内容や措置の記録が記載されているか。

第4図 内部監査の手順

- ・モニタリングを実施した者が明確に記載されているか。
- ・モニタリングの記録は正しい方法で、所定の方法により保管管理されているか。

②生産現場での作業内容の確認

- ・作業者は作業手順を理解し、決められた手順により作業を行なっているか。
- ・管理基準を逸脱した時、適切な措置が行われるとともに上長者や関係部署への報告、連絡が正しく行われているか。
- ・製造仕様書、作業手順書などは最新版の物が使用されているか。（改訂時の対応）
- ・作業者は作業に必要とする知識、経験などのスキルを有するか。また、そのためのトレーニングを受けているか。

③生産設備の管理状況

- ・生産に使用している機器類は衛生的に洗浄、使用、保管されているか。
- ・機器類からの部品の脱落やオイル漏れなどの恐れ

はないか。(TPM＝Total Productive Maintenanceの実施)

- ・機器類は決められた所定の機器を使用しているか。
- ・部品、工具類の管理は適切に行われているか。

④モニタリングに使用する測定機器の校正

- ・校正された正確な測定機器が使用されているか。
- ・測定機器の校正は決められた頻度で実施され、その記録は保管されているか。
- ・校正された証しの表示(ラベルなどの貼付)が測定機器にされているか。
- ・校正の方法について測定機器を管理するものが知っているか。

⑤原材料の受入検査結果について確認

- ・原材料の受入時に所定の検査が実施され、その結果は正しく報告、記録されているか。
- ・受入検査で基準を逸脱しているもの(不合格品)が使用されていないか。

- ・受入れ基準は原材料の市況など、購買環境の変化に対応した実施可能な基準になっているか。

- ・受入検査の結果は納入業者にフィードバックされ、改善に活用されているか。また、その状況を正確に把握しているか。

⑥中間製品および最終製品の検査結果について確認

- ・中間製品や最終製品の検査結果に基準を逸脱したものがないか。
- また、逸脱までには至らないが管理上の悪化を示唆する傾向が見られないか。
- ・検査の方法は適切に行われ、正しく報告され、記録されているか。

⑦該当製造ラインでの品質事故発生や消費者クレームについて確認

- ・該当製造ラインで前回の内部監査以降に発生した品質事故はないか。ある場合はその内容、とられた改善措置とその後の状況に問題はないか。

第5図 工程別異状時対応マニュアル(事例)

第6図 品質事故の再発防止

- ・消費者クレームの発生はないか。ある場合はその発生原因とそれに対して取った改善措置およびその後の状況はどうであるか。(同様のクレームが連続して発生していないか。)
- ・これらの内容については正しく報告され、記録されているか。

⑧管理基準の適合性について確認

- ・管理基準は製造現場の状況に適合し、実施に無理のない適切な基準であるか。また、危害は正確に把握されたうえで、適切な管理項目が設定されているか。
- ・管理基準が変更されている場合はその根拠が明確にされ、ルールにしたがった変更手順が行われているか。

4) 工程トラブル発生時の措置ルール

工程でのトラブルが発生したり、モニタリングで異常が発見された時には速やかかつ、適切な措置がとられなければなりません。

よくあるパターンにモニタリングで異常が発見されたにもかかわらず、トラブル発生時の措置が事前にきちんと決められていなかったために、措置が遅れてしまい大きな品質ロスを起こしてしまったということが

あります。このことを防止するためには日常、工程で発生する可能性のあるトラブルについてピックアップして整理し、それらが発生した場合、「だれが」「何を」「どのように措置するか」などについて事前に決定しておき、ルール化します。

さらに、これらのルールについて関係者に周知徹底しておき、いざというときに知らないと言えないようにしておくことが重要です。ここでトラブル措置の手順マニュアルについての事例を第5図で紹介します。なお、措置手順マニュアルの表は措置の内容を記号化して表示すると分かりやすく、便利です。

5) 再発防止の改善措置

食品事故が発生した時、原因調査を調査し、その改善などを実施したにもかかわらず同様の事故が再発してしまうことがあります。

これは事故の本質的な原因追求がされないまま、暫定的な改善措置で終わってしまっているケースに多くみられます。

品質事故が発生し、その措置を行なう時に重要なことは応急的な措置や暫定的な措置で終わらず、その事故の真の原因(直接的な事故原因の背景にあるもの)を突き止め、再び事故が発生しないようにしておくことです。例えば、包装工程の金属検出機で一時期に多

数の排除品が出てしまったとします。正しい管理として、金属検出機の排除品は良品に混入されないよう区分して管理される必要があります。ところが、製造現場で一度に多数の排除品が出てしまったためパニックになり、区分が正しくなされず良品に混入してしまい、クレームとなるケースがあります。この例では、単に包装工程の担当者が区分をきちんとするよう徹底するというだけでなく、一度に多数の排除品が出てし

まったという、包装工程以前の段階で起っているはずのトラブル原因を見つけ出し、この問題解決をしっかり行なう必要があります。そうしなければ、単に「混入しないよう作業に注意しましょう」だけでは本質的な解決にはならず、再度同様のクレームが発生してしまうことになります。今までの話をフロー図で示すと第6図のように表現できます。

＜(財)食品産業センター技術開発部＞

執筆者紹介（順不同・敬称略）

伏木 亨＜Toru FUSHIKI＞

昭和28年1月13日生れ＜勤務先とその所在地＞京都大学農学研究科食品生物科学専攻，〒606-8502 京都市左京区北白川追分町＜略歴＞昭和50年京都大学農学部食品工学科卒，55年同大学農学部助手，63年同助教授，平成6年教授，現在に至る。＜抱負＞食べ物のおいしさの脳機序に興味を持っている。＜趣味＞内証です。

中村太郎＜Tarou NAKAMURA＞

昭和39年9月30日生れ＜勤務先とその所在地＞中村酒造株式会社，〒920-0867 石川県金沢市長土堀3丁目1-26＜略歴＞'87同志社大学経済学部卒，同年(株)博報堂入社，'91年同退社，と同時に中村酒造入社，'98年社長就任，現在に至る。

齋藤富男＜Tomio SAITO＞

昭和9年6月2日生れ＜所在地＞〒157-0067 世田谷区喜多見1-32-9＜略歴＞昭和31年3月東京農工大学農学部農芸化学科卒。昭和32年4月国税庁採用。国税庁醸造試験所及び国税局鑑定官室勤務。札幌，仙台，大阪，関東信越及び東京国税局鑑定官室長歴任。平成4年7月退官。＜抱負＞誰でも飲みたくなる軽快で酔醒めのさわやかな清酒を造りたい。＜趣味＞園芸（菊・

バラ・野菜），ゴルフ，狩猟

新宮和裕＜Kazuhiro SHINGU＞

昭和23年9月9日生れ＜勤務先とその所在地＞財団法人食品産業センター技術開発部，〒107-0052 東京都港区赤坂1-9-13 三会堂ビル＜略歴＞昭和47年明治大学農学部農芸化学科卒，47年(株)ニチレイ入社，本社生産部および食品工場に勤務し，生産管理，品質管理，商品開発に従事する。平成11年(財)食品産業センターに出向，技術開発部にて新技術の開発，HACCPの普及等を担当する。＜趣味＞登山・カヌー等のアウトドアスポーツ

山本 泰＜Yasushi YAMAMOTO＞

昭和19年1月5日生れ＜勤務先とその所在地＞東京農業大学応用生物科学部醸造科学科，〒156-0054 東京都世田谷区桜丘1-1-1＜略歴＞昭和41年東京農業大学農学部醸造学科卒，同年同大学農学部醸造学科助手，同48年講師，同54年助教授，平成6年教授，同8年大学院農学研究科醸造学専攻指導教授，現在に至る。博士（農芸化学）。＜抱負＞魚醤油の低食塩化技術と品質改良の普及を図りたい。＜趣味＞ガーデニング・DIY（日曜大工）