AIB フードセーフティ指導・監査の特徴と我国での実施例

井上好文

(社)日本パン技術研究所 常務理事 所長

AIB food safety audit system and Its current operational situation in Japan

Yoshifumi Inoue

JAPAN INSTITUTE OF BAKING

6-19-6 Nishikasai, Edogawa-ku, Tokyo, 134-0088 Japan

〒134-0088 東京都江戸川区西葛西 6-19-6

The AIB food safety audit is conducted by a professionally trained staff of food safety auditors. Food processors who participate in the in-plant audit program receive a complete examination and technical assistance in all areas that affect product integrity. Personnel training is vital to the success of any program and AIB has provided more than 50 years of quality service. The service in Japanese has been available in Japan since 2001 by a collaboration of AIB and Japan Institute of baking. The use of the service is increasing steadily every year because of its practical effects

1. 初めに

食品企業の食品安全管理体制の高度化を支援する極めて実地的な第三者監査システムとして、「AIB フードセーフティ指導・監査」（以後 AIB 指導・監査と略記する）があり、米国では約10,000の食品関連事業所で用いられている。我国においては、AIB（米国製パン研究所）に相当する機関である(社)日本パン技術研究所が、大手製パンメーカーの団体である(社)日本パン工業会の依頼を受けて、2001年から同指導・監査を AIB とのライセンス契約の元に実施している。

食品の安全性を高度に確保するためには、HACCP という手法が有効であるとされ、我国の食品工場へも導入が進んでいる。しかし、この HACCP には落とし穴があり、適正製造規範（GMP）を初めとする前提条件プログラムが高度に構築され、動いていなければ水漏れが起こり、製品の安全性を確保できない。また、HACCP は健康上の危害のみを対象とする手法であり、今日の消費者が安全性と同等に考えている毛髪や貯穀害虫の混入などは、前提条件プログラムによって管理すべき問題である。AIB 指導・監査の特徴は、以上のように重要な前提条件プログラムを、依頼事業所が高度に構築し、実施するための支援を現場主体で行うことにある。

2. AIB 指導・監査の基準

AIB 指導・監査は、AIB が独自に作成した基準に基づいて実施される。同基準は法律や規則の遵守だけではなく、消費者のニーズを満たす高度な食品安全管理体制の構築を推奨するもので、消費者のニーズの変化に対応した改訂が進められている。同基準は、従来、“AIB 食品安全統合基準”と呼ばれていたが、本年の1月に内容が改訂され、名称も“AIB 国際検査統合基準—前提条件プログラムと食品安全プログラム—”に変更された。新基準では、前提条件プログラムの高度化に加えて、従来以上にアレルギー管理プログラムや HACCP プログラムの高度化を推奨すると共に、意図的な危害を防止するためのフードディフェンスプログラムの構築も推奨している。同基準は、以下の5部からなっており、(社)日本パン技術研究所フードセーフティ部のサイト（www.foodsafety.jp/）から日本語版のダウンロードができる。第1部：作業方法と従業員規範、第2部：食品安全のためのメンテナンス、第3部：清掃活動、第4部：IPM（総合的有害生物管理）、第5部：前提条件と食品安全プログラムの妥当性。

AIB 指導・監査は、この基準に従って、依頼事業所の製品に危害が及ぶ可能性がないかを、それぞれの現場で想定される危害の目で検査し、危害が認められた場合に

は、その最も合理的な除去・防止方法を現場の担当者と検討する。また、同様な検査を、依頼事業所が独自に毎月1回実施することを要求する。そして、これらが繰り返されることによって、依頼事業所の全従業員の参加による食品安全管理体制の高度化が推進できる。以下に、基準各部の概略と我国の食品工場が同指導・監査の導入時に改善が必要とされやすい事項を紹介する。

3. 第5部：前提条件と食品安全プログラムの妥当性

製品の安全性および安心性を確保するためには、性悪説に基づいて事業所を管理することが必要であり、前提条件と食品安全プログラムに漏れがあってはならない。第5部では、この対策として、食品工場が少なくとも以下に示す25種類のプログラムを構築することを推奨している。この部は従来第1部であったが、AIB フードセーフティ指導・監査は現場の検査を徹底的に行った後に、プログラムの文章審査を行うため、この指導・監査の実際に対応するように、新基準では最終の第5部に移行されている。(1) 方針の文書化、(2) 責務、(3) 経営陣による支援、(4) 作業手順書、(5) 教育と訓練、(6) 自主検査、(7) 作業手順書の監査、(8) 顧客からのクレーム対応、(9) 化学薬剤管理、(10) 微生物管理、(11) アレルゲン管理、(12) ガラス・脆いプラスチック・セラミック管理、(13) 清掃、(14) 予防保全、(15) 受入れ、(16) 規制当局と検査(監査)対応、(17) フードディフェンス、(18) トレーサビリティ、(19) 製品回収、(20) 不適合品管理、(21) 供給業者の承認、(22) 仕様書、(23) 保証書/分析証明書、(24) ハイリスクな工程の記録管理、(25) HACCP。

以上のプログラムは全てが食品工場に不可欠であるが、ここでは誌面の都合上、製品の安全性および安心性を確保するための基本である、(13) 清掃プログラムおよび(5) 自主検査プログラムについて解説する。

◇清掃プログラム

食品工場における清掃とは製品に及ぼす3種類の危害(微生物、有害生物、異物)を除去することであり、清掃箇所の漏れがある、清掃頻度が低い、あるいは清掃方法が不適切であれば、製品が常に危害に曝されることになる。AIBではこの清掃のスケジュールを、毎日行うデイリークリーニングスケジュールと定期的に行うマスタークリーニングスケジュールに大別している。AIB指導・監査の導入時には、定期的に清掃が必要とされる箇所の見落とし、あるいは清掃頻度が低過ぎるなどの不備が認められる場合が多い。例えば、食品工場で写真1に示したような製氷機が使用される場合、AIB指導・監査員は矢印で示した氷の落下口内に清潔な手袋をはめた手を入れ、壁を擦るように手を回転する。そして、手を取り出して手袋を確認する。この時、手袋が滑りやカビで黒く汚れる場合がある。これは、言うまでもなく、非常

写真1 製氷機内の清掃

に危険な状況であるが、その原因は製氷機の適切な清掃がマスタークリーニングスケジュールから漏れていたためである。この例のように、食品工場内には従業員の視界に入らない箇所が数多く存在する。そして、そのような箇所を長期間清掃しないで放置すると、そこに粉塵などが蓄積し、有害生物や微生物の棲息場所になってしまう。したがって、昆虫、ネズミ、あるいは微生物の視点で工場の全てを隈なく検査し、これらの活動が起らないように、定期的に徹底清掃することが極めて重要である。AIB指導・監査員には、このマスタークリーニングスケジュールの不備を見出し、その合理的な改善を指導する能力が不可欠である。マスタークリーニングスケジュールの徹底は、製品が危害に曝されやすいプロダクトゾーンから進め、最終的に天井裏などの工場の全てを網羅するように展開する。

◇自主検査プログラム

マスタークリーニングスケジュールの徹底を推進するためには、プログラムの(6) 自主検査を充実することが重要である。AIBでは、食品工場が多部門の代表からなる内部監査チームを編制し、少なくとも月に1回、工場の全てを自主的に検査することを推奨している。そして、認められた問題を別途に編制した食品安全委員会に報告し、そこで改善箇所の優先順位、改善方法、改善のチェック方法などを決定する。この繰り返しによって、マスタークリーニングスケジュールの徹底が進むと共に、フードセーフティが職場の文化として定着するようになる。言うまでもないことであるが、自主検査は清掃プログラムだけではなく、全てのプログラムに漏れないか、また適切に実施されているかを検査する。改善が進んだ工場では、定期的なAIB指導・監査が、自主検査に見落とし、あるいは妥協などの漏れがないかをチェックするシステムとして機能する。

4. 第2部 作業方法と従業員規範

このカテゴリーでは、適正製造規範(GMP)に則って、原材料の受領と保管、原材料の移動および取り扱い、作業環境、実際の作業、配送方法、そして従業員規範に関

する全ての手順を確立し、実施することを推奨している。全ての作業手順が製品への危害を予防することを前提に確立され、実施されなければならない。自主検査結果を基に継続的な改善活動を行うことによって、高度な体制が確立されて行く。

AIB 指導・監査を初めて導入した食品工場では、作業方法の中でも、原材料の受領方法に改善が必要とされる場合が多い。原材料あるいは原材料の包装が汚染されている、仮に工場の清掃活動などが適切に行われていても、製品に危害が生じるため、論理的で厳格な原材料の受領方法の確立と実施が重要になる。例えば、原材料を配送してきたトラックの内部も工場の受け入れ担当者が点検し、トラックの内部が汚れている、あるいは天井に穴や間隙が認められる場合には、原材料の受け入れを拒否すべきである。また、受領時にダンボールが破損されていた原材料も受け入れを拒否すべきである。また、液体原材料に関してはストレーナーによって、粉体原材料に関してはシフターによって異物混入などのモニタリングを行うことが予防的に製品への危害を防止するキーになる。

◇インラインシフター

(社)日本パン技術研究所が AIB 指導・監査を開始した経緯は、パン製品への貯穀害虫混入防止の徹底を支援するためであった。このためには、貯穀害虫の発生源となる小麦粉の管理が極めて重要である。大型の製パン工場ではタンクローリーによって製粉工場から配送された小麦粉をサイロに保管し、パイプによって製パン工場内のミキサーに搬送する。この時、サイロおよびパイプの清掃が徹底されていないと小麦粉を食べるコクヌストモドキ、タバコシバンムシなどの貯穀害虫が生息し、製品への混入が起こる。したがって、小麦粉をミキサーへ投入する前に篩にかけて、貯穀害虫による汚染がないことを確認することが重要である。このような目的でパイプによる搬送途中で使用される篩をインラインシフターと呼ぶが、篩の目開きが適切でなければならない。AIB 指導・監査の導入時、我国のパン工場で使用されていたインラインシフターの目開きは、最も細かいもので16メッシュ（メッシュ：1 インチの間に何本の網目が通っているかということを示す）であり、8メッシュが標準であった。これに対して AIB 指導・監査では30メッシュの篩を使用することを推奨した。何故ならば、30メッシュの篩の目開きは約0.6mm であるため、貯穀害虫の幼虫、蛹、成虫を通過させないのに対して、16メッシュでは目開きが約1mm あり、これでは貯穀害虫の一部が素通りしてしまい、小麦粉を適切にモニタリングすることが不可能であるからである。この推奨を受けて、大手製パンメーカーの多くでは30メッシュの篩の導入が進み、今日では貯穀害虫のパンへの混入問題は顕著に改善されている。

◇保管方法

また、極めて基本的な事柄であるが、AIB 指導・監査においては、原材料、包材、製品などの保管方法の不備が認められる場合が多い。清掃、点検、有害生物の監視を適切に実施するためには、原材料、包材、製品など床に直置きせず、壁と天井から少なくとも50cm 離すことが推奨される。また、棚の下段と床の間には最低30cm のスペースが必要とされる。これらは極めて基本的な事柄であるが、忙しい食品工場の現場では見落としが起きやすい。

5. 第3部 食品安全のためのメンテナンス

このカテゴリでは、工場の敷地、建物、設備の全てにわたって、適切な防虫、防鼠、防微生物対策を施すことを推奨している。製品に対する危害を予防的に除去するためには、工場の全てが、清掃、点検し易い設計になっていることが極めて重要である。また、建物および設備自体が異物の発生源にならないように管理することも重要である。これらの改善を進めることによって、フードセーフティプログラム実施コストの最大要素である清掃作業コストを顕著に軽減することができる。また、改善の進んだ環境が従業員モラルを向上し、これによって生産性や品質も向上して行く。以下、AIB 指導・監査の導入時に認められることが多いメンテナンスに関する問題点の例を紹介する。

(1) 工場の外周

条例の要求などにより、工場の外周に植樹が行われる場合が多い。この時、植物が建物に密接していると、昆虫、ネズミ、あるいは鳥が建物内に侵入し易く、またそれらの活動を監視および防止することが困難である。したがって、植樹が必要な場合には、少なくとも建物と植物の間に人が通れ、建物外周の有害生物活動をコントロールできるスペースが必要とされる。写真2の(A)はある食品工場が AIB 指導・監査を初めて実施した時の小麦粉サイロの受け入れ口周辺である。ローリーから小麦粉が搬送されている。ここではローリーの搬送パイプが繋がる受け入れ口が小麦粉を危害から守るための急所であるが、直近に有害生物の住みかとなる樹木があり、またパレットが放置されていて、サイロに昆虫あるいはネズミが侵入する危険性が認められる。また、これはフードセーフティではなくフードディフェンスの問題であるが、受け入れ口の蓋には鍵がなく、悪意を持ったものが意図的に異物などをサイロに混入させることも可能である。そこで、この様な指摘を受けた工場は直ちに改善し、次の AIB 指導・監査時には(B)の写真のように適切に改善されていた。受け入れ口の蓋には鍵が掛かり、担当者だけが鍵を開けることができるプログラムが確立されていた。

また、建物の周壁にできた亀裂などが修繕されずに放置されていることがしばしば見られるが、このような箇所は有害生物の絶好の棲家になるため、自主検査で発見

(A) 改善前

(B) 改善後

写真2 粉体原料サイロ受け入れ口周辺のメンテナンス

し、修繕することが必要である。

(2) 工場内部のペイントの剥れ

工場内部の天井、配管、機械装置などのペイントの剥がれがよく見受けられるが、ペイントが剥がれ落ちると製品に混入する恐れがあるため、ペイントの剥れを事前に防止しなければならない。特に製造ラインの上部あるいは近接部でのペイントの剥がれは極めて危険であり、AIB 監査においてこのような部分に今にも剥がれ落ちそうなペイントが認められた場合には、その他の項目がいくら良好であろうとも、工場の食品安全管理が不十分であると評価される。

(3) 機械設計

①微生物（細菌、カビ）制御

製品に微生物汚染による危害を及ぼすリスクがある機械の製品ゾーンは、全ての部分がウェットクリーニング可能でなければならず、容易に完全な洗浄を行える設計が必要である。また、腐食性が高い洗浄剤および殺菌剤が使用されるため、材質がステンレスでなければならない。CIP (Cleaning In Place) システムでは分解あるいはアクセスドアなしに完全な洗浄を行うことができるが、装置内に亀裂や穴などがあると食品の粒子が溜まり、微生物が増殖する可能性がある。したがって、このような装置に関しても定期的に分解、点検することが必要であり、これらの作業を行いやすい設計が必要である。

小麦粉サイロの上部などのように湿度が高い環境は断熱および空気循環が不十分であると結露し易く、カビが発生し易い。これをウェットクリーニングすることは困難であり、メンテナンスによって結露を防止することが極めて重要である。カビが発生した場合、カビ自体が危害であると共に、そこがタバコシバンムシの発生源になっている例が見受けられる。

②防虫対策

ゴキブリなどの昆虫は有害微生物のキャリアーである。また、微生物のキャリアーとしてはそれほど問題にならない昆虫であっても、製品に混入すると消費者の心理的な安全性を著しく損なうことになる。このようなことから、食品工場には防虫対策の強化が重要であり、そのポ

イントとして、機械設備の防虫対策設計の推進が挙げられる。その要点を以下に記す。

②-1 機械内部の出っ張り、空隙、亀裂、間隙を完全になくす

機械内部に原材料が蓄積する出っ張りや空隙（デッドスペース）があると、そこが昆虫の棲息場所となり、製品の汚染源になってしまう。また、一部の昆虫は僅か 0.4 mm の亀裂や間隙を隠れ場所することができる。したがって、防虫対策を強化するためには、機械内部の出っ張り、空隙、亀裂、間隙を完全になくすることが重要である。

②-2 機械内部の全てを点検、清掃し易い構造にする

上記したように、防虫対策の原則は粉溜まりのような昆虫の棲息場所ができない設計を進めることである。しかし、機械内部に昆虫の棲息場所が100%ないことを保証することは極めて困難であり、機械内部の全ての部分を点検および清掃できる設計が必要である。このための手段には、アクセスドア（点検口）、取り外しカバー、および完全な分解がある。ここで重要なことは、これらの開閉、取り外し、あるいは分解作業を可能な限り容易に行える設計であり、この状態によって清掃コストおよび清掃の徹底度が多大な影響を受ける。

AIB の監査において、防虫対策設計がなされていない機械装置の使用を余儀なくされている工場がしばしば認められる。内部にデッドスペースがあるが、アクセスドアあるいは取り外しカバーがなく、分解も困難な機械装置は、デッドスペースの清掃が全くできないために昆虫の絶好の棲家になっている。そこで定期的に燻蒸を行うが、通常の燻蒸ではデッドスペースに蓄積された粉溜まりなどの内部の昆虫を完全に殺虫することが困難であり、再び昆虫の活動が活発化する。このような工場では、製品への昆虫の混入を防止することが困難である。また、安全性および環境問題の観点から、今後は殺虫剤の使用を軽減することが必要となる。これに替わる殺虫方法として、加熱殺虫が一部では使用されるようになってきているが、そのためには機械装置に加熱耐性が備わっていないと行えない。第4部の IPM とオーバーラップす

写真3 機械の設置方法

るが、これからの食品工場は殺虫に頼らない予防的な防虫対策の推進が重要であり、そのためには機械設備の設計が極めて重要である。機械設備の買い換えあるいは改良は費用が掛かるために容易には行えないが、予算計画を立て、危険度が高い部分から改善を実施して行くことが必要である。

③機械の設置

機械の下部および機械と側壁との間隙を定期的に清掃しないと、これらの部分が昆虫や微生物の棲息場所になる。貯穀害虫に関しては、昆虫が卵から成虫になるまでのライフサイクルが約30日であることから、毎日の清掃が必要ではない箇所であっても、少なくとも1ヶ月に1回の徹底した清掃が必要である。したがって、機械の設置に関しては、下部および側壁との間隙あるいは機械自体の背面を容易に清掃できるようにすることが重要であり、小型機械の場合は床から30cm、大型機械の場合は床から60cm上げ、また、側壁からは50cm離すことが推奨される。これらは極めて基本的な事柄であるが、実際の現場には写真3の(A)に示したような光景がかなり多く認められる。この例はケーキやパンを焼く小型のオーブンの設置方法であるが、床との間隙が3cmしかなく、その状況は床に這いつくばって懐中電灯で照らして、漸く確認する事ができる。このような箇所は清掃、点検が極めて困難であり、有害生物の絶好の住みかになりやすい。これを(B)のように床から30cm上げて設置することが推奨される。

なお、機械を床から清掃が容易な高さに上げることが困難な場合には、機械を床に設置し、コーキング剤で完

全にシールすればよい。この時、コーキング剤の劣化が進むと亀裂が生じ、そこに昆虫などが棲息するので、コーキング剤を定期的に点検し、劣化が認められた場合には直ちに修繕しなければならない。

④レイアウト

製造ラインの上部に多数の配管やタンクなどが複雑に配置されている工場がある。このような場合、かなりの頻度で配管やタンク表面の清掃が必要であるが、その作業は極めて困難であり、多大な清掃コストが掛かるか、清掃が不十分で製品が常に危害にさらされてしまう。このような場合、ライン上あるいはラインの側面にロフトを作り、その中に配管やタンクを収納することが必要である。この場合、設備投資が必要となるが、長期的には経費の節減に繋がる。

⑤潤滑油

HACCPシステムでは、製品への偶発的な潤滑油の接触あるいは混入を化学的危険としており、このようなことを事前に防止する対策を立てなければならない。例えば製品ラインの上部にモーターなどの潤滑油を使用する機械を設置している工場が見受けられるが、このような場合、たとえ潤滑油漏れに対する受け皿(キャッチパン)を取り付けていても、偶発的に潤滑油が製品上に落ちる可能性があり、モーターなどの設置場所を変更することが必要である。また、製造ラインの近くで使用する潤滑油は、製品への偶発的な接触あるいは混入の可能性が残されているため、安全性が確認された食品グレードの潤滑油を使用すべきである。

以上の例以外にも、装置の間隙や装置上の穴、ドアの

破損、配管断熱材の破損、中空構造の配管固定具などなど、工場内には粉などが蓄積し昆虫や微生物の住みかになる箇所が生じ易い。このような箇所を自主検査によって発見し、問題が起こる前に修繕する活動が重要であり、これによって、次に解説する清掃活動を軽減し、食品安全対策コストを軽減することができる。

6. 第3部 清掃活動

第1部で作成したデイリークリーニングスケジュールおよびマスタークリーニングスケジュールを適切に実施することが要求される。これを徹底することが各職場の全従業員に求められる。また、工場内には依然として複雑な取り外しや分解を行わないと徹底的な清掃を行えない設備が残されている場合が多く、このような場所の清掃には工務担当者の関与あるいは工務担当者による清掃活動が必要になる。すなわち、製造担当者、衛生管理担当者、そして工務担当者が合理的に連携して清掃活動を徹底的に行うことが食品安全管理のポイントであり、この活動が全従業員にとって日常の常識となった時、その工場には食品安全管理が文化として定着したことになり、商品事故がほとんど発生しなくなる。このためには、全従業員のモラルを高める教育活動が必要である。

7. 第4部 IPM (総合的有害生物管理)

このカテゴリーは、旧基準では“有害生物の防除”という名称であった。しかし、その内容は、貯穀害虫、ハエ、ゴキブリ、ネズミ、あるいは鳥などの食品工場にとっての有害生物を統合的に、また予防的に管理することを推奨するものであり、新基準ではIPMに変更された。ここで言う統合とは、有害生物の予防的防除の推進すでに記した清掃の徹底化、メンテナンスの充実化、そして有害生物防除請負業者をカウンセラーとして活用することによって統合的に実施することを意味している。この実施には有害生物のモニタリングの徹底がキーであり、有害生物の活動を発見した場合には、直ちに原因を究明し、除去できる体制を構築することが重要である。

モニタリングは論理的でなければならない。AIBの指導・監査ではネズミのモニタリングに使用される粘着板に粉が付着して粘着力が低下している事例が認められる場合がある。この様な場合は、粘着板を機械的なトラップに変更することを推奨する。粘着板や機械的なトラップのチェックを1ヶ月に1回実施している場合には、1週間に1回実施することを推奨する。これは、仮にネズミが発見された場合の対応を迅速に行うために重要であり、また、ネズミの死骸が1週間以上放置されると、そ

れが新たな有害生物あるいは微生物の発生源になってしまうからである。また、IPMは可能な限り殺虫剤あるいは殺鼠剤に頼らないことが重要である。殺虫剤あるいは殺鼠剤はそれら自体が製品に対して重篤性が高い危害である。仮に、殺虫剤あるいは殺鼠剤の使用が必要な場合には、適切な薬剤を最小限に使用することである。また、使用した薬剤、対象生物、薬剤の使用量、使用場所、使用方法、使用日時、使用者名について正確な記録を残すことが必要である。

8. AIB 監査の採点および評価方法

AIB指導と監査の差異は、監査の場合のみ5部門のカテゴリー毎に200点満点で採点し、合計点数に基づいてAIBから達成書が発行される。各カテゴリーの採点は、その部門で認められたリスクの最も危険性が高いものが基準になる。リスクは危険性によって不十分 (Unsatisfactory)、重大 (Serious)、要改善 (Improvement Needed)、あるいは軽度のコメントの何れかに評価される。特に、不十分と評価されるリスクは、差し迫った食品の安全性への危害、プログラムの不備、不履行、あるいは適正製造規範 (GMP) からの逸脱であり、極めて危険な状態である。そこで、監査結果の中に不十分と評価された項目が一つでもあると、たとえ他の管理状態が良好であっても、その工場は不十分と評価され、達成書は発行されない。この採点・評価法は食品安全管理体制の高度化の推進に極めて有効な方法である。

採点・評価の第一の目的は、食品工場の従業員の努力目標を数値化し、従業員の食品安全管理に対するモチベーションを高めることである。また、米国においては、流通企業⇔食品製造企業⇔原材料製造企業間の食品安全管理に関する信頼性の指標として機能している。

9. 終わりに

食品安全管理体制の高度化には、製品を守るためのプログラムに漏れがあってはならない。また、プログラムが常に適切に実施されていなければならない。これらは高度な科学技術を駆使するものではなく、常識的な事柄を着実に実行することであるが、これを徹底することは中々容易ではない。AIBフードセーフティ指導・監査とは、この徹底を支援する現場主体の第三者監査システムであり、我国においても、このシステムを導入した工場では大きな成果を上げており、パンだけではなく、製粉、精米、乳製品、加工油脂、食肉加工、菓子等々の工場での利用が増加している。昨年度は363の事業所で利用された。