

● 消費者対応勉強会

● 勉強会立ち上げの趣旨

近年も消費者が食品に不安を抱くような事案が起きていますが、それぞれの事案において現実を見据えた事業者の対応が求められてたり、消費者や事業者間でコミュニケーションの仕方を工夫して行くことが求められるケースも見られます。

平成 27 年度の FCP 勉強会では、消費者の様々な食品不安に対する考え方や事業者の対応策、実例を学び、消費者の視点に立った諸費者対応を学ぶことを目的として、勉強会を立ち上げられたものです。

● 勉強会の取組内容

消費者の視点に立った対応を学ぶために、現在何が起こっているのか、どのようなコミュニケーションが必要か等、情報収集や発信のありかたについて検討します。

各界の専門の講師に講演をいただき、グループディスカッションを実施します。

回	開催日	議事次第
第 5 回	平成 27 年 12 月 3 日(木)	1. 開会挨拶 2. 本日の進め方 3. 「食品のリスクアセスメント ～製品のリスクの見える化(R-Map)を食品に活用する～」 独立行政法人 製品評価技術基盤機構製品安全センター 参事官 長田 敏 様 4. 「HACCP とマネジメントシステムを通じた食品安全 ～ISO22000 の考え方について～」 東京海洋大学 大学院 海洋科学技術研究科 教授 湯川剛一郎 様 5. グループディスカッション 論点説明・ディスカッション・発表 6. 事務局連絡
第 4 回	平成 27 年 10 月 23 日(金)	1. 開会挨拶 2. 本日の進め方 3. 「農林水産省における食品トレーサビリティ普及の取組」 農林水産省消費・安全局 熊谷ふじえ課長補佐 4. 「食品安全とトレーサビリティ」

		東京海洋大学 小川美香子 様 5. グループディスカッション 論点説明・ディスカッション・発表 6. 事務局連絡
第 3 回	平成 27 年 9 月 29 日(火)	1. 開会挨拶 2. 本日の進め方 3. 「ネットにおける拡散の特徴と対策」 東京大学 鳥海不二夫 様 4. 「ネスレ日本の SNS に対する取組」 ネスレ日本 渡辺 寛 様 休憩 5. グループディスカッション 論点説明・ディスカッション・発表 6. 事務局連絡 配付資料 資料1: 第2回 FCP 消費者対応勉強会 次第(本紙) 資料2: 第2回 FCP 消費者対応勉強会 参加名簿 資料3: 鳥海様資料 資料4: 渡辺様資料 (講演後に配付)
第 2 回	平成 27 年 8 月 25 日(火)	1. 開会挨拶 2. 本日の進め方 3. 食の安全と安心 マスコミはどう見ているか 4. 「マスコミは最強の広報媒体」～記者の目は国民の目～ 5. 論点説明・ディスカッション・発表 6. 事務局連絡 配付資料 資料1: 第 2 回 FCP 消費者対応勉強会 次第 資料2: 第 2 回 FCP 消費者対応勉強会 参加者名簿 資料3: 食の安全と安心 マスコミはどう見ているか 資料4: 「マスコミは最強の広報媒体」～記者の目は国民の目～
第 1 回	平成 27 年 6 月 5 日(金)	1. 開会挨拶 2. 本日の進め方

	3. 食品事故対応、米国 FDA の制度に学ぶ 4. 日本における事例 日本冷凍食品協会食品防 5. 食品事業者の事故対応に係る自主的ルール作りの取り組みについて 6. 論点説明・ディスカッション・発表 7. 事務局連絡 配布資料 資料1: 第1回 FCP 消費者対応勉強会 次第 資料2: 第1回 FCP 消費者対応勉強会 参加名簿 資料3: 米国 FDA の食品事故対応 資料4: 日本冷凍食品協会 食品防御ガイドライン概要 資料5: 食品事業者の事故対応に係る自主的ルール作りの取り組み 資料6: 参考資料 食品への意図的な毒物等の混入の未然防止等に関する 検討会 報告書の概要(農林水産省 消費・安全局) 資料7: 参考資料 食品への意図的な毒物等の混入の未然防止等に関する 検討会 報告書(農林水産省 消費・安全局)
--	--

FCP 消費者対応勉強会

第 1 回 食品事故対応～FDA と日本の事例に学ぶ～ 議事概要

日時：平成 27 年 6 月 5 日(金)14:00～17:30

場所：中央合同庁舎 4 号館 12 階 1219-1221 会議室

参加者：54 事業者・団体 計 63 名

議事次第：

1. 開会挨拶
2. 本日の進め方
3. 食品事故対応、米国 FDA の制度に学ぶ
寺原事務所 寺原正紘 様
4. 日本における事例 日本冷凍食品協会食品防御ガイドライン
日本冷凍食品協会 尾辻昭秀 様
5. 食品事業者の事故対応に係る自主的ルール作りの取り組みについて
食品産業センター 水田 潤 様
6. グループディスカッション
論点説明・ ディスカッション・ 発表
7. 事務局連絡

議事概要：

＜FCP 消費者対応勉強会について＞

近年も消費者が食品に不安を抱くような事案が起きているが、それぞれの事案において現実を見据えた事業者の対応が求められていたり、消費者や事業者間でコミュニケーションの仕方を工夫して行くことが求められるケースも見られる。平成 27 年度の FCP 勉強会では、消費者の様々な食品不安に対する考え方や事業者の対応策、実例を学び、消費者の視点に立った消費者対応を学ぶことを目的として、勉強会を立ち上げた。

＜第 1 回消費者対応勉強会について＞

第 1 回目の消費者対応勉強会では、食品事故対応～FDA と日本の事例に学ぶ～として以下の 3 名の講師より講演していただいた。

- ・「米国 FDA の食品事故対応について」 寺原事務所 寺原正紘 様
- ・「日本冷凍食品協会食品防御ガイドライン」 日本冷凍食品協会 尾辻昭秀 様
- ・「食品事業者の事故対応に係る自主的ルール作りの取り組みについて」 食品産業センター 水田 潤 様

＜第 1 回消費者対応勉強会 項目別意見＞

講演の後、「食品事故対応について、日本の食品事業者の課題」という論点で参加者に議論していただき、発表を行った。以下は、項目別の意見。

【食品事故予防について】

- ・ 中小事業者の場合 HACCP の取組ができていない。
- ・ これらは HACCP 義務化によって、事故予防が進むのではないか。

【食品回収について】

- ・ 食品の回収に関して、その評価や判断基準が曖昧である。
- ・ 健康被害が無くても回収するのか。
- ・ 食品の回収事例について。いきなりの全品回収や事故全体の内容が明らかになっていない時点での回収に関して、食品の安全問題とお客様の感情の問題とで、明確な基準が無いまま回収してしまう、それが課題ではないか。
- ・ 回収の判断が企業の内外で統一されていない。

【食品事故対応予測について】

- ・ HACCP 工場にもかかわらず危害の予測ができていない工場もある。
- ・ 社会不安が大きな時は軽度の食品事故はあまり取り上げられず、平和なときは異物混入などでも話題になる。
- ・ このようなことも予測という部分で認識しておくべき。

【食品事故対応について】

- ・ SNS 対応や記者会見の方法、インターネット対応や風評対策、社内報告の整理など課題点はある。
- ・ 事故対応するためには、社内で 1 ヶ所対応が必要。
- ・ 権限を持った例えば社長が前に進めていくチーム編成が必要。
- ・ 業界全体の抱える問題もあるし、マスコミへの注文対応、消費者視点での対応、企業全体の問題もあり、グローバル化が進む中で日本国内の問題だけでなく、世界に対するとらえ方も異なる、等、切り口が多い。
- ・ 食品事故が起こったときの対応としては、事故の早期把握、お客様の求めるレベルの把握、情報共有の重要性、食品事故の原因究明、再発防止策をいかに行うか、などあげられる。
- ・ 有事、平時、対応のそれぞれでしっかり区別すべきである。
- ・ 有事の想定は、しっかりと想定される事象を分析しレベル感を考えるべき。
- ・ 危害分析は型にはまった分析ではなく、その組織にあった危害分析を行うべき。
- ・ マーケットを踏まえた上での対応が重要である。
- ・ 権限を明確にして誰が対応するのかが重要であるし、初期対応が非常に重要。
- ・ マスコミ対応はどこまですれば良いか、どの範囲でマスコミに報告すべきなのか。

【記者会見について】

- ・ もし記者会見をするならば好感度の高い人が前面に出るのが良いのではないか。
- ・ Q&A の用意などよく言われるが、事故が起ってから Q&A を作る時間は無いと思うので、

普段からトレーニングしておく必要はある。

- ・ことの大きさによっては会見も必要になってくるが、見た目の姿勢や対応の仕草は重要。気持ちのこもった対応、身だしなみも重要。
- ・分からないことは分からないとはっきり説明することも重要である。情報を伝えるときは正しく伝える必要があり、メディアにあった誤解の無い正しい伝え方を選択すべきである。

【SNS について】

- ・SNS の対応について、昨年度も食品の健康被害のない事故に関してまで衝撃的な写真とともに拡散した。どう対応すべきか事例を積み重ねて勉強すべき。

【事業者対応について】

- ・食品事業全体を見渡すと、大手事業者の対応方法と中小事業者の対応方法は異なる。そのことからこの課題は共通認識を考える課題なのではないか。
- ・さらに食品事故は異物が「たまたま」食品に入った、とか食品工場もそれは「しかたがない」など考えている事業者もいるが、その認識は問題である。

【小売りの対応について】

- ・消費者がそもそも食品をよく知らないことから、製造会社だけではなく小売りももう少し対応力を上げるべきではないか。

【従業員とのコミュニケーションについて】

- ・従業員とのコミュニケーションも重要である。
- ・事故を起こさない取組のために、企業の外部と内部の双方に対するコミュニケーションが非常に重要である。

【人材育成について】

- ・大企業は、事故が起こったとき専門部署が対応し、マニュアル化もされていようが、食品企業は中小事業者がほとんどである。どこまで対応が可能なのか、クレームを最初に受けた人はどこまで対応できるのか、など課題は多い。
- ・企業における事故予防は、大企業の場合人材も豊富で対応可能でも、中小事業者の場合、SNS の日頃のチェックについてまでできていないのではないかと。事故が起こった後の対応についてまで問題点を抱えていると思われる。
- ・事故が起こった場合も、対応する従業員の力量は大丈夫か。対応の仕方が社内で教育されていないとつまずいて大きな損失になる。

【消費者に対する情報提供について】

- ・お客様のニーズが多様化している。
- ・購入方法、調理方法など正しい情報を伝える必要がある。

【消費者の認識について】

- ・消費者にはもう少し認識を高めることを期待したい。例えば豚肉の生食など危険行為の拡散など。
- ・認識不足、教育の不足で食の安全が脅かされていると思う。
- ・また農産物に対する農薬使用に関しても一方的な誤解が未だに存在する。

【消費者教育について】

- ・食品業界の責任として消費者に教育をしなければならない。
- ・生レバー食が禁止になったときも、その直前に紹介サイトへのアクセスがパンクする状態になったことがある。禁止になるものでブームを起こすのではなく、食の安全を考えた上で考えていきたい。
- ・フードチェーン全体で知識を持って消費者教育をすべきではないか。
- ・事故の判断材料として、各々の企業がそれぞれで判断するのではなく、米国 FDA の異物の判断基準のように、公的あるいは団体が指標を提示し、消費者にも認識してもらうことは必要である。

【トレーサビリティについて】

- ・重要事項として、トレーサビリティがまだ十分できていないのではないかと、大きな課題として残っている。
- ・さらにその先の消費者に渡った商品がどこにあるのか、どのような消費者がどんな商品を持っているのか、構造的に分からない。
- ・自動車は所有者がすぐに分かり、リコール時の対応は容易である。
- ・食品の場合、リコールの際だれが対象商品を持っているのか分からないのが問題である。

<講師意見>

勉強会の最後に講師からの意見を伺った。以下はそれぞれの講師の意見。

寺原：

- ・米国の例を紹介したが、FDA が中心になって曖昧さをなくして、規定している。
- ・食品事故に対する対応のコミュニケーションの部分でシステム化が進んでいるのは米国である。
- ・日本は官と民のなかで、全てを民に任せて良いのだろうか。
- ・コミュニケーションをどうとっていくのか、旗振り役は誰になるのか、がないと、業界が右往左往するだけでいつまで経っても基準が決まらないことが一番困るのではないかと感じた。

尾辻

- ・多くの製造事業者は食品の安全性を高めるための努力を行っているが、必ずしも十分消費者には伝わっていない。
- ・消費者やマスコミには科学的な根拠で食品の安全性を判断してもらうことが重要であるが、

現状はそうっておらず、事業者側が不毛な努力やコストを費やすことがあり、これは日本の社会の損失である。

- ・事業者は HP 等で広報を行っているが、それだけでは消費者・マスコミの理解を得ることは難しい。その観点から FCP の取り組みは意味があり、このような取り組みが広まっていくことが望ましい。
- ・なお、冷食協会では消費者・マスコミなど第三者からの理解を得るために、品質保証のための制度である認定制度については基本的に全ての基準や情報を公開している。透明性は重要な要素であると考えている。

水田：

- ・ SNS など個人発信の対応は難しい。大手と中小事業者で対応も異なってくるだろう。
- ・ 記者会見について、「食品企業の事故対応マニュアル作成のための手引き」（以下、「手引き」と略記）の中で注意点などは記載しているが、どのような場面で記者会見すべきかなどは、個々に異なってくるため、各企業でご判断いただくべく明示はしていない。
- ・ 現在見直し中の「手引き」はなるべく早く更新をしたい。今後も随時、内容を見直していくつもりである。
- ・ 食品事業者もマスコミも頻繁に担当者の入れ替えがあるため、なかなか周知徹底を図ることが難しいが、食品産業センターとしては、今後も定期的に「手引き」の考え方の広報に努めていく予定である。

フード・コミュニケーション・プロジェクト（FCP）

第 1 回消費者対応勉強会

食品事故対応～FDA と日本の事例に学ぶ～

議事次第

日 時：平成 27 年 6 月 5 日（金） 14:00～17:30

場 所：中央合同庁舎 4 号館 12 階 第 1219－1221 会議室

議 事 次 第

- | | |
|--|-------------|
| 1. 開会挨拶 | 14:00～14:05 |
| 2. 本日の進め方 | 14:05～14:10 |
| 3. 食品事故対応、米国 FDA の制度に学ぶ
寺原事務所 寺原正紘 様 | 14:10～15:10 |
| 4. 日本における事例 日本冷凍食品協会食品防御ガイドライン
日本冷凍食品協会 尾辻昭秀 様 | 15:10～16:10 |
| 5. 食品事業者の事故対応に係る自主的ルール作りの取り組みについて
食品産業センター 水田 潤 様 | 16:10～16:30 |
| 休憩 | 16:30～16:40 |
| 6. グループディスカッション
論点説明・ディスカッション・発表 | 16:40～17:25 |
| 7. 事務局連絡 | 17:25～17:30 |

配 布 資 料

- 資料 1：第 1 回 FCP 消費者対応勉強会 次第（本紙）
資料 2：第 1 回 FCP 消費者対応勉強会 参加名簿
資料 3：寺原様資料 米国 FDA の食品事故対応
資料 4：尾辻様資料 日本冷凍食品協会 食品防御ガイドライン概要
資料 5：水田様資料 食品事業者の事故対応に係る自主的ルール作りの取り組み
資料 6：参考資料 食品への意図的な毒物等の混入の未然防止等に関する検討会 報告書
の概要（農林水産省 消費・安全局）
資料 7：参考資料 食品への意図的な毒物等の混入の未然防止等に関する検討会 報告書
（農林水産省 消費・安全局）

平成27年度 「消費者対応勉強会」 第1回 参加者名簿

No.	企業名	No.	企業名
1	株式会社アートコーヒー	31	株式会社虎屋
2	株式会社アートコーヒー	32	株式会社虎屋
3	株式会社アール・ビー・アイ	33	株式会社日清製粉グループ本社
4	ITマネジメントセンター	34	日本ビュアフード株式会社
5	株式会社浅野屋	35	株式会社日本アクセス
6	味の素株式会社	36	一般財団法人日本規格協会
7	伊藤忠商事株式会社	37	日本ケロッグ合同会社
8	伊藤忠商事株式会社	38	日本水産株式会社
9	伊藤忠商事株式会社	39	公益財団法人日本適合性認定協会
10	伊藤忠商事株式会社	40	一般社団法人日本能率協会審査登録センター
11	伊藤ハム株式会社	41	一般財団法人日本品質保証機構
12	株式会社イトーヨーカ堂	42	ハウス食品株式会社
13	一般社団法人インターナショナル・バリューマネジメント協会	43	株式会社阪急クオリティサポート
14	江崎グリコ株式会社	44	B S I ジャパン
15	株式会社エム・アイグッドフェローズ	45	フードリンク株式会社
16	株式会社MA FOODS CONSULTING	46	株式会社福楽得
17	株式会社 office 3.11	47	株式会社富士通エフサス
18	花王株式会社	48	プリマハム株式会社
19	川商フーズ株式会社	49	株式会社プレシアホールディングス
20	キュービー株式会社	50	株式会社ベスカリッチ
21	共栄製茶株式会社	51	有限会社マザー食品
22	株式会社ぐるなび	52	株式会社ミツカングループ本社
23	株式会社ぐるなび	53	三菱商事株式会社
24	一般社団法人国際バイオマスセンター	54	三菱食品株式会社
25	サントリービジネスエキスパート株式会社	55	ミライエール
26	株式会社ジェイワンフーズ	56	モーションマインド
27	双日株式会社	57	株式会社モスフードサービス
28	損保ジャパン日本興亜リスクマネジメント株式会社	58	株式会社モスフードサービス
29	株式会社大和コンピューター	59	株式会社モスフードサービス
30	株式会社中央微生物検査所	60	株式会社モスフードサービス
		61	菱熱工業株式会社

※企業名五十音順

<本日ご欠席>

No.	企業名	No.	企業名
1	イオンリテール株式会社	21	東京海洋大学先端科学技術研究センター
2	イオンリテール株式会社	22	東京海洋大学先端科学技術研究センター
3	伊藤忠商事株式会社	23	一般財団法人東京顕微鏡院
4	株式会社エム・シー・フーズ	24	ニシフミート株式会社
5	青森中央学院大学	25	日世株式会社
6	花王株式会社	26	株式会社日清製粉グループ本社
7	キュービー株式会社	27	株式会社日清製粉グループ本社
8	株式会社ぐるなび	28	株式会社日本アクセス
9	特定非営利活動法人サニテーション・デザイナー協会	29	日本農業情報システム協会
10	株式会社シー・アイ・シー	30	日本農業情報システム協会
11	株式会社シー・アイ・シー	31	日本農業情報システム協会
12	全日空商事株式会社	32	日本ハム・ソーセージ工業協同組合
13	損保ジャパン日本興亜リスクマネジメント株式会社	33	日本マクドナルド株式会社
14	損保ジャパン日本興亜リスクマネジメント株式会社	34	パシフィックコンサルタンツ株式会社
15	株式会社タカキフードサービスパートナーズ	35	株式会社阪急クオリティサポート
16	株式会社高島屋	36	B S I ジャパン
17	株式会社中央微生物検査所	37	フードテクノエンジニアリング株式会社
18	合同会社TFMHY研究所	38	プリマハム株式会社
19	株式会社テクノファ	39	株式会社ベジテック
20	東洋冷蔵株式会社	40	三菱食品株式会社
		41	三菱食品株式会社
		42	有限会社みやぎ保健企画セントラルキッチン事業部
		43	有限会社山本フードビジネス研究所
		44	山芳製菓株式会社

※企業名五十音順

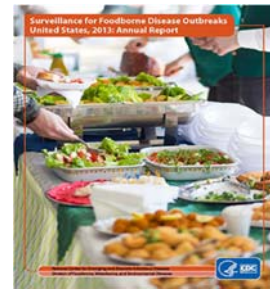


2015年6月5日

米国FDAの食品事故対応について



現在のアメリカで、何が起こり、何をを目指すのか？



CDC2013年次報告書

〒108-0073 東京都港区三田5-7-8-904

寺原事務所代表 寺原 正紘

Tel:03-5476-0210

e-mail:terahara-m@nifty.com

Copyright ©Terahara Masahiro
All Rights Reserved.

1

はじめに

◆ 米国FDAの食品事故対応について；

アメリカで此れまで何が起こっていたのか、今はどうなっているのか？

HACCPのディファクト化、Global Standard化の成功のあと、アメリカが目指すものは？

今話題のTTPとも関係ありそう？ … etc.,

- ◆ 1880年頃不衛生なシカゴ他食肉屠殺場の衛生管理、不潔な混合ミルクによる事故の多発が議会で問題となり、1906年(明治39年)「食肉検査法」(Beef Inspection Act)と、「食品医薬品清潔法」(Pure Food and Drug Act)が制定されました
- ◆ 1938年(昭和13年)に「食品・医薬品・化粧品法」(Food, Drug and Cosmetic Act)に集約され、1958年に食品着色・添加物“GRAS”規制等を含む大幅改定が行われ、法と連動する連邦規則(CFR)の拡充されてFDCA法は此れまでのアメリカの食品衛生管理の基幹となっています

但し、この法は基本的に食品原料の育生、製品の製造・流通の現場と過程に、行政は不介入の立場をとり、例えば食品の輸入検査率も1%程度という基本政策路線でした

- ◆ 2011年4月オバマ大統領による70年ぶりの一大改定法である「食品強化法」(FSMA・・・Food Safety Modernization Act)が公布され、連邦規則の見直しを含め、事態は急変、国による生産現場への介入による消費者擁護の時代が始まりました

- ◆ アメリカの食品市場は、自給率85%、15%が輸入で生鮮果実の50%、野菜類の20%、水産魚介類の80%で占められ、JETROの調べで米国は1997年～2007年の10年間でアメリカによる海外からの農産物・水産物輸入は、430億ドルから836億ドル(9兆円)へと倍化
- ➡ FSMA法の導入に伴い、海外からの食料品の輸入に関しては、第301条、302条、に基づく連邦規則(CFR・・・Code of Federal Regulations)によるFSVP外国供給者検証プログラム(Foreign Supplier Verification Program)、任意適格輸入者プログラムVQIP(Voluntary Qualified Importer Program)、及び第303条食品輸入に際し、FDAによる外国政府機関、又はFDA認証を受けた第三者監査人の証明書の要求、第307条に基づく第三者監査／証明機関の認定規則の導入が義務化される
- ◆ アメリカは言語、宗教、歴史、文化、社会常識が全く異なる多民族からなるモザイク国家である事実は、考察に重要なポイント

- ◆ アメリカは我が国第2位の食品輸出仕向国であり、輸出量はここ数年着実に増加して、2008年には約9万トン、7億5千万ドル(約820億円、日本の食品総生産額の0.1%)の規模で、水産加工食品、各種調味料、ゼラチン類、菓子類等で、最近例では寿司ダネの冷凍輸出ある
- ◆ また、ジェトロによるとアメリカに於ける日本食レストランの軒数は2000年現在 3,051軒、10年後の2010年では14,129軒と約5倍に急増中。低カロリーヘルシーフードのイメージ。2013年農水省の調べでは緑茶が急増中
- ◆ 日本からアメリカに輸出する場合、防疫上の観点から注意が必要な輸出禁止されている品目に要注意；(以下次ページ)



Copyright ©Terahara Masahiro
All Rights Reserved.

5

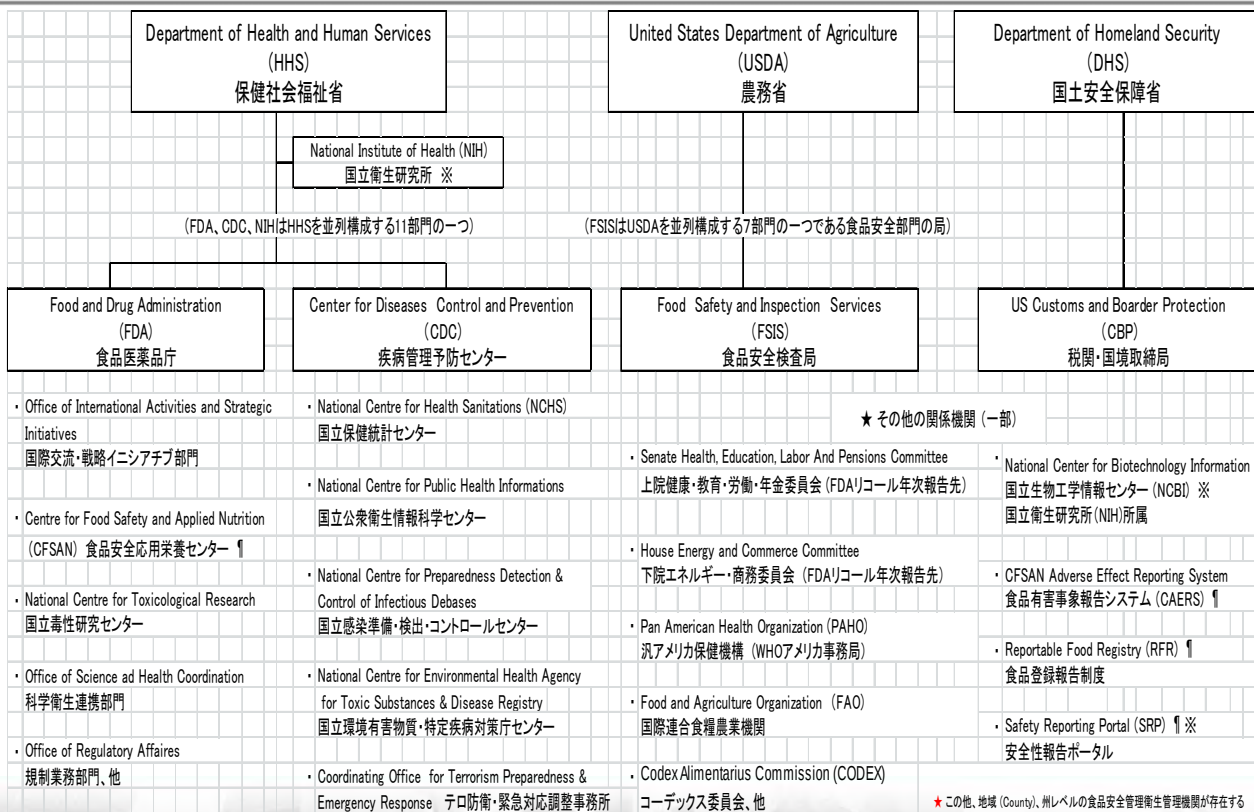
日本からアメリカへ輸出禁止品目；

- a. 畜肉、そのエキスを含む製品(スープ類などの加工品)
- b. 生鮮青果類、但しUSDAは日本の原産地証明があれば、生姜、牛蒡、しそ、イチゴ、わさび は輸入を認めている
- c. 米国GRASで認められていない食品添加物や着色料を含む食品
- d. 水産物で対米輸出HACCPを取得していないもの
- e. 原発関連食品
- f. 米国法で定めのあるアレルギー表示の厳守(ミルク類、卵、魚、甲殻類、ナッツ、ピーナッツ、小麦、大豆)

Copyright ©Terahara Masahiro
All Rights Reserved.

6

アメリカの食品事故、安全、衛生管理関係機関【抜粋】



Copyright ©Terahara Masahiro
All Rights Reserved.

7

食品事故の例 (2009年) 元FAO日本事務所長、東京大学講師 高橋梯二先生資料、及び2009年CDC資料に基づき作成

食中毒の原因菌	発生しやすい食品	食中毒患者数
ノロウイルス Norovirus	生の食品、汚染された水、未調理食品、調理器具によって汚染されその後温めてない調理済食品、汚染された水からの貝類。	9,282,170
カンピロバクター Campylobacter	生又は調理度の低い食鳥肉、未殺菌牛乳、汚染された水。	1,963,141
サルモネラ菌 Salmonella	卵、食鳥肉、食肉、未殺菌牛乳又はジュース、チーズ、汚染された生鮮野菜・果実	1,341,873
ボツリヌス菌 Clostridium botulinum	不適切な缶詰食品 (特に自家製野菜缶詰)、発酵した魚、アルミフویلに入った煮た馬鈴薯、瓶入りこんにゃく	248,520
黄色ブドウ球菌 Staphylococcus aureus	冷蔵されていない又は不適切に冷蔵された食肉、じゃがいも及び卵サラダ、クリーム菓子、	185,060
大腸菌 E. coli (Escherichia coli)	人糞から汚染された食品又は水	110,649
赤痢菌 Shigella	生の食品、汚染された水、未調理食品、調理器具によって汚染されその後温めてない調理済食品	89,648
腸管出血性大腸菌 E. coli O157:H7	調理度が低い牛肉 (特にハンバーガー)、未殺菌牛乳、ジュース、生鮮果実及び野菜 (芽) 汚染された水	62,458
サイクロスポラ菌 Cyclospora cayentanensis	各種生鮮食品 (特に輸入ベリー、レタス、バジル)	31,229
クリプトスポリジウム Cryptosporidium	未調理食品、調理後に調理器具で汚染された食品、汚染された水。	30,000
セレウス菌 Bacillus cereus	食肉、シチュー、gravy、バニラソース	27,360
A型肝炎 Hepatitis A	生の食品、汚染された水、未調理食品、調理器具によって汚染されその後温めてない調理済食品、汚染された水からの貝類。	4,170
リステリア菌 Listeria monocytogenes	未殺菌牛乳、未殺菌牛乳から作られたソフトチーズ、ready-to-eat deli meats	2,493
ビブリオ バルニフィカス Vibrio vulnificus	調理度の低い又は生の魚介類 (特に牡蠣)	47
腸炎ビブリオ Vibrio parahaemolyticus	調理度の低い又は生の魚介類	NA
その他菌類	NA	436,106
総 計	注意: CDCによる1998~2002年の調査報告書では、リステリアによる死亡が第二位のサルモネラを抜き第一位である	13,814,924

Copyright ©Terahara Masahiro
All Rights Reserved.

8

各国の食中毒患者、入院、死亡例（日本人口換算では？）

国別	項目	患者数	入院者数	死亡者数	総人口
アメリカ（北米）	高橋レポート（CDC）	76,000,000人	325,000人	5,000人	3億1,900万人
	FSMA／CFRによる	53,000,000人（1/6）	130,000人	3,000人	
	高橋レポート（CDC）	（病原菌特定 14,000,000人）	（病原菌特定 55,000人）	（病原菌特定 900人）	
	日本人口換算（CDC）	25,300,000人	108,300人	1,670人	
	日本人口換算（FSMA／CFR）	17,700,000人	43,000人	1,000人	
フランス	総数	750,000人	113,000人	400人	6,392万人
	日本人口換算	1,500,000人	226,000人	800人	
イギリス	総数	172,000人	21,997人	687人	6,451万人
	日本人口換算	350,000人	44,000人	1,375人	
オーストラリア	総数	5,400,000人	18,000人	120人	2,359万人
	日本人口換算	27,000,000人	90,000人	600人	
日本（2008年）	総数	24,303人	不詳	4人	1億2,706万人
	100倍が丁度？	2,430,000人？	不詳	400人？	

2009～10年には食中毒による死者がゼロ人と統計開始以来初の快挙となった！？（厚生労働省機関記事）

元資料：元FAO日本事務所長、東京大学講師 高橋梯二先生資料、並びに2009年CDC資料、FSMA／CFRに基づいて作成

【注目】NCBIは2011年1月の報告書で、1999年以降研究所の試験で検証された食中毒発生数は実数の一部に過ぎないものだが、毎年平均で990万人（660～1,270万人）、入院者数は平均55,961人（39,534～75,741人）、死亡者数平均1,351人（712～2,268人）であるとし、食中毒原因の最多はノロウイルス、サルモネラ、次にウェルシュ菌、カンピロバクターの順であり、入院者順では、サルモネラ、ノロウイルス、カンピロバクター、トキソプラズマの順で、死亡原因ではサルモネラ、トキソプラズマ、リステリア、ノロウイルスの順であるとしている。

また、米国で病原菌以外の原因での死亡は未確認だが、食物アレルギーが原因のアナフィラキシー、中性脂肪過多が原因での高血圧、心臓病、脳梗塞等もFoodNet※調査などにより含まれているのでは、と思われる（弊事務所推測）

Copyright ©Terahara Masahiro
All Rights Reserved.

9

アメリカ国民の死亡事故原因

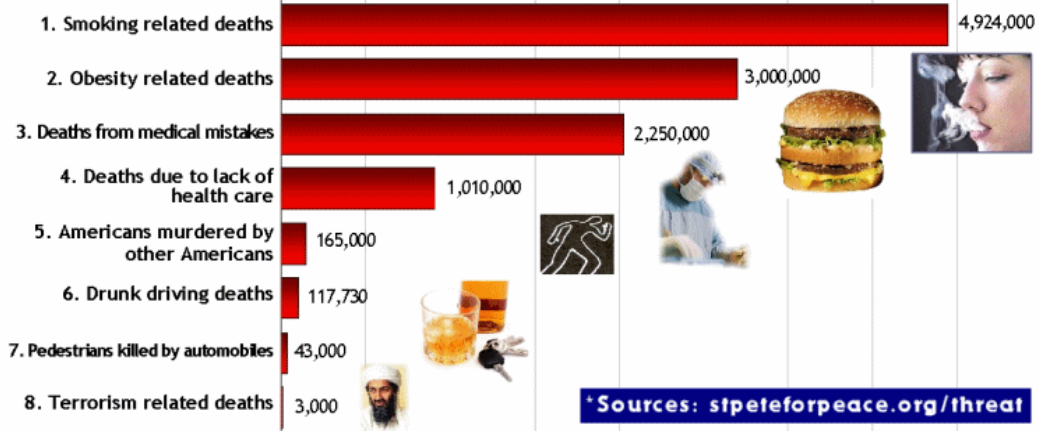
Nov. 2010

St Pete
for Peace.org

The REAL Threat to Americans

People in the U.S. are much more likely to die from a medical mistake, be killed in a workplace shooting, be killed by a drunk driver, or die because of a preventable illness than by a foreign "terrorist"

Number of deaths in the United States, 2000-2009, by selected cause*



第2位：肥満が原因で毎年30万人が死亡



Copyright ©Terahara Masahiro
All Rights Reserved.

10

- ◆ 日本は欧米の先進国と比較した場合、食中毒の発生件数が異常に少ない過ぎる国であると世界では言われています
死亡例は兎も角、食中毒発生例に関しては、他先進国と比べ、果たして群を抜き、安全な国なのか？
- ◆ 日本の食品衛生法第6条4項では、食品に「不潔、異物の混入又は添加その他の事由により、人の健康を損なう恐れがあるもの」の規定があり、該当する食品は製造販売が禁止され、衛生法上食中毒が疑われる場合、24時間以内に最寄の保健所に届け出ること、とされている
- ◆ 只、保健所に通報するのは、疑いのある患者を診断した医師が、食中毒を確認後保健所に通報し、その症例が県に報告され、県から国（厚生労働省医薬食品局食品安全監視部監視安全課食中毒被害情報管理室）に報告される件数が、日本における食中毒発生件数として、世界に伝えられている

- ◆ （農林水産省ホームページ消費・安全局消費者情報官による平成26年6月20 日付の記述）
日本で食中毒にかかる人 年に何人？
厚生労働省の統計（食中毒発生状況、速報値）によると、平成25年の1年間で、食中毒は931件（20,802人）報告されています。これは、お医者さんが食中毒だと診断した人だけを数えたものです
食中毒になっても、お医者さんに行かなかったり、お医者さんが食中毒と診断しなかった人などは含まれていません。ですから、実際にはこれよりはるかにたくさんの方が食中毒にかかっているだろう、といわれています
- ◆ 個人がノロウイルスぐらいでは 医者に行かなかったり、軽い症状の中毒の場合、医師の判断で統計上に載ってこないことになります
日本は、食中毒の実態を把握する努力をせず、食中毒のリスクの本質を理解せず、過小評価し過ぎているのではないか？
- ◆ 失敗学で有名な東京大学名誉教授 畑村洋太郎氏によれば、
『（日本人は）見たくないものは見ない。考えたくないことは考えない。
米国は考えようと努力 する国。日本は考えないままにしておく国』

◆ アメリカにおける食品中毒防止と予防への挑戦；

- ✓ 1950年代、ウサギの耳にコールタールを塗ると癌になる事実が証明されると、食品の安全性についても、ゼロリスクの追求が始まり、1958年動物実験で発癌性が認められた物質を食品添加物として使用すること禁止する「デラニー条項」が設定された
- ✓ 1973年FDAは、数年に亘る動物を用いた毒性試験結果による科学的な研究データに基づき、各食品添加物ごとに、健康への悪影響がないとする「許容一日摂取量」(ADI)が制定され、GRAS (Generally Recognized As Safe・・・一般に安全と認められる食品添加物)規定につながった (日本からはクチナシ gardenia等、注意)
- ✓ 1997年クリントン大統領により、「Food Safety Initiative」(食品安全推進計画)が発動され、翌年関係政府省機関、各州政府機関を超える横断的な国家食品安全システム「National Food Safety System」が発足

Copyright ©Terahara Masahiro
All Rights Reserved.

13

アメリカにおける食品中毒防止と予防への挑戦

- ✓ 1996年、FDAはUSDAとの共同開発により、CDC (Center for Disease Control and Prevention・・・疾病管理予防センター) によってEIP (Emerging Infections Program)の一環として、“CDC - FoodNet” を設立した；
全米主要な10州、都市に於いて、全米人口の7.7%に当たる23,00,000人をベースとして、食品中毒、食品事故を、受動的で無機質な症例報告の収集を超え、無作為、或いは特定目的の為のQ&A、或いは電話、必要な場合インタビューを重ねて精度の高い調査と情報収集と記録が行われ、問題の正確把握と解決を考えるシステムが完成しつつある
- ✓ 更に全米87の食品分析研究室を結び、食中毒の原因となるバクテリアのDNAを追跡調査し、パルスフィールドゲル電気泳動をCDCのデーターシステムに繋げて確認する“PulsNet”を開発、これを



Copyright ©Terahara Masahiro
All Rights Reserved.

14

国際間の“ **PulsNet International** ”に拡大し、国際的に食品媒介疾患の把握と対策が急速に行えるようになった



- ✓ 食中毒に対してCDCを始めとするFDA、USDA等関係諸機関の協力と、システム利用により、例えばO-157の感染後に、高血圧、肝臓病による死亡例、サルモネラ菌感染治療薬の副作用で肝臓障害、黄疸等の発症、死亡例の原因が、食中毒事故として記録・整理、発表できるようになった
- ✓ 2000年FDA、CDC、全米8州の関係機関の協力により、EHS-Net (the Environmental Health Specialists Network・・・環境衛生スペシャリストネットワーク、を構築し州の保健局を援助する形で、例えば食品由来疾患の多いレストランと、無害のレストランにおける環境病原体の調査などを行い、環境衛生面での改善を行っている

- ✓ 2001年9月11日同時多発テロ事件(9・11)発生
- ✓ 2003年バイオテロ法の施行によるアメリカに輸出する食品製造施設登録開始、従来のOASISと呼ばれたコンピューター・管理システムをPREDICT と略称される最新のデータベースに切り替
- ✓ 2004年生鮮食品の細菌性汚染事故抑止のため「食品安全アクションプラン」を策定、トマト、野菜の芽 (Sprout)、青葉野菜、ハーブ、メロンなどの食中毒発生率が高い食品に対する 安全管理が強化された
- ✓ 2009年9月FDAは食品によるヒト・動物の健康危害発生の可能性が理化学的に高くなった場合、(FoodNet等?)のSNSを使用して即、行政諸機関に通報することを義務化
- ✓ 2011年1月オバマ大統領による食品安全強化法(FSMA)の公布
FSMAによる農作物育成管理から、全ての経口食品の安全計画書の作成、Hazard分析、アレルゲン管理システム構築、SSOP、OPRP、監視徹底、等を含むCGMP6項目の義務化、安全輸送、フードディフェンス、従業員の衛生・トレーニングの徹底規則等を含む強化法がスタートした

ステージ	アウトブレイク（発生）の状況	協力政府機関の連絡レベル	政府諸機関報告先 （管理機関は症状種類により決定）
1	・ 地方において食品由来もしくは、水由来による病気が疑われる疾患集団の発見	地方	・ 影響するもしくは周辺の郡、市の保健省（伝染病学者、環境衛生専門家、実験科学者） ・ 州保健省
2	・ 複数郡における集団の発見 ・ 州全体にわたって散在的な事例の増大 ・ 血清型、亜類型、パルスフィールドゲル電気泳動（PFGE）パターンの適合	地方 州	・ 周辺の州保健省（伝染病学者、環境衛生専門家、実験科学者） ・ 疾病管理予防センター（CDC） ・ 連邦規制機関の地区事務所（食品安全検査局（FSIS）、食品医薬品庁（FDA）、環境保全庁（EPA））
3	・ 複数州における集団の発見 ・ 疑わしいもしくは関係しているのが食品もしくは水 血清型、亜類型、パルスフィールドゲル電気泳動（PFGE）適合した（地域的もしくは全国的な）散在的な事例の増大	地方 州 連邦	・ 疾病管理予防センター（CDC） ・ 州と地方の保健省 ・ 食品安全検査局（FSIS）、食品医薬品庁（FDA）、環境保全庁（EPA）の地方事務所と本部事務所 ・ 必要に応じて連邦政府機関によって諸外国への通知

出典：FDAウェブサイト(http://www.fda.gov/ora/fed_state/NFSS/Outbreak_Coordination.pdf)

（翻訳は内閣府食品安全委員会事務局への報告書の一部）

母の「味」、母の「料理」、

◆ お母さんが作ってくれた料理；

§ 1. よく見たら、髪の毛が入っていた、...

§ 2. 虫が入っていた、...

§ 3. 食べた後で何だか気持ちが悪くなって、吐いた、...

➡ もう、お母さんの料理は「食べたくないし、食べない!」、...？

§ 1. は、確かに料理を作る過程での「不注意」

§ 2. は、お母さんは、確かに不注意だったが、ホウレン草の葉皺の中に入っていた虫まで見抜けなかったことを責める訳にはいかないし、農家の管理を一概に責める訳にはいかない

§ 3. では、お母さんも、後で吐いた、...二人とも軽い下痢を起こしたが、病院には行かず、治った

➡ やっぱり、お母さんの「料理の味」が好きだし、「これを機に、もう一寸気を使ってくれるようになればいい、...」（即席焼きそばPxxxの例は、独りか、二人か？）

- ◆ では、同じことが、あなたが友達で行ったレストランで注文した料理の皿に起ったら、あなたはどのようにしますか？

§ 1. よく見たら、髪の毛が入っていた、…
§ 2. 虫が入っていた、…
§ 3. 何だか気持ちが悪くなって、後で吐いた、…



§ 1. & § 2.

- a. 気持ちが悪かったが、店員を呼び、改めて出された料理を食べて、帰った
- b. 不潔な調理をする店の料理はもう食べられないから、店を出て、他の店に行った

§ 3.

- a. 後で、吐いたのが自分だけだったのが分かった、体調が悪かったのかも知れない
- b. 友達も同じだったことが後で判ったが、治ったので食あたりだったね！ と話して終わった

- ★ 二例のうち § 3. と § 3. b. 例がCDCによる能動的・無作為な調査で分れば「食中毒発生」事例となることになる

我が国の実態は、いつ明らかに？

- ◆ 我が国の食中毒統計が、医師や医療機関により病原菌が特定された報告が保健所経由集約されるシステムが、実際の中毒発生事例の氷山の一角に過ぎないことを、厚生労働省自身も気付いている
- ◆ 厚労省は、長年「厚生労働科学研究補助金」を設け、“食中毒調査の精度向上のための手法等に関する調査研究”を進めており、2013年に国立医薬品食品衛生研究所の窪田氏のグループが、宮城県を対象として、CDCのFoodNet手法をとりいれた形で、無作為な電話による有効回答、有力検査機関3社の検査データ提供等でカンピロバクターの全国での推定患者数を割り出したところ、2011年の推定で3,500,000人、サルモネラは720,000人という、驚異的な推定値が報告された。(2011年厚労省統計の2,341人の1,500倍)
- ◆ 率直なところ、我々も一年に一度か二度腹下しを経験しており、感覚的に肯ける数字に近く、現状を反映しているのではないだろうか？
➡ 厚労省も今更、過去の数字を見直す訳にはいかないまでも、合理的で、能動的な実態調査を行い、食中毒の認識を国民レベルで改める方向を講じるべきではないか？

◆ アメリカの食中毒を考えるキーワード;

1. 食中毒とは; (CDC・・・ Center for Disease Control and Prevention「疾病管理予防センター」)による定義;

“A foodborne-disease outbreak (FBDO) is defined as an **incident** in which two or more persons experience a similar illness resulting from the ingestion of a common food.”

“食品由来の疾病発生とは、同じ食品を摂取した二人、或いはそれ以上の複数の人が、同じ症状の病気に罹る事故を言う”

(accident は単発的な偶発事故、incident は重大な事件に発展する潜在性と可能性のある事故)

2. SAHCODHA; Serious Adverse Health Consequences or Death to Humans and Animals

人と動物に重篤な健康上の危害、或いは死に至る危害要因

・・・連邦規則CFR 21 Part 7.3の “Class 1.”リコール対象食品

食品への昆虫混入問題と衛生意識の違い

- ◆ 市販の食品には、いまでもよく虫やその破片が混入していて、食品メーカーにとっては死活・存亡を制するほどの大問題となる
これを完全に防ぐことはほとんど不可能で、極く微小な昆虫類、例えば緑色野菜のアブラ虫の幼虫、熟れた桃や梨などにいる幼虫など、それとは気づかずに一緒に食べてしまっているケースがあり得る

- ◆ 一方アメリカでは、FDAが混入昆虫の最大許容レベルを定めています
本年1月にある週刊誌がとりあげたように、人畜無害である限りの昆虫類の混入を認めており、百種例以上の許容レベルの規定が存在し、「このレベルは殺虫剤を多用すれば、もっと下げられるものだが、無害な自然物の混入を、殺虫剤の混入と多用に置き換えることは賢明ではない」と断言

The insect fragments are classified as an aesthetic (美的、感覚的) problem. Food Defect Action Levels states that these contaminants “pose no inherent (本質的な) to health”

(例えばハエは汚物・細菌のキャリアーとなり得るが、・・・) (理屈は分かるが、日本人の衛生観念には合わない)

(話は飛ぶが、日本の食品工場のトイレの手洗水が冷たいのは理解し難い)

- ◆ 厚生労働省のスタンスは、ゴキブリとか、ビニール片等は、法律上明確な基準やガイドラインが無く、明確な健康危害が確認されない限り、公表や回収判断は、自治体や、企業に委ねている、としている



◆ Warning Letter（警告書）

当該食品管轄のFDA地方局、或いはCenter for Food and Applied Nutrition（食品安全応用栄養センター）から発行され、法律違反の指摘と、期限内（概ね15～30日以内）に是正を要求する旨の警告書で、法的な拘束力はないが、対象企業の実名、対象食品名が公表され、期限内での対応が認められない場合、当該食品の差し押さえ、法的リコールが執行されることがある。是正が認められた場合はClose-out Letter（終了書）が発行される

◆ Recall（リコール・製品回収）

- 1) FSMA法の第206条、第207条に基づきFDAに強制的リコール執行権（後述）を与え、連邦規則 21 CFR Part 7. Subpart C に基づき食品製造施設は、リコール計画書の作成を義務付けられた
- 2) 従い、アメリカに於けるリコールは、製造事業者が本来自主的に行うリコールと、FDA或いはUSDAの要請に基づくものと、FDAの判断或いは評価で強制的リコールの執行権行使するリコール、他の四種類に大別される；

Copyright ©Terahara Masahiro
All Rights Reserved.

23

リコールについて

- a. 食品製造事業者が、消費者保護の観点から、既に市場流通している商品の欠陥に気づき事業者自ら、或いは流通卸業者等により、市場から回収するリコール（自主回収）
- b. 地域FDA、USDA局、或いは関係行政機関の要請に基づいて行うリコール（機関要請回収）
- c. 21CFR Part 107に基づき乳幼児用コンデンスミルクが不良、不当であり乳幼児の健康危害要因となった場合は連邦規則に基づきリコールをおこなわねばならない（法的義務回収）
- d. FSMA法第206条に基づき、SACODHA食品を製造業者が自主或は関係機関要請によるリコールを行わない場合、FDAは供給の即時停止、或いはFDA自身の執行権に基づく回収を行うことができる（強制回収）

Copyright ©Terahara Masahiro
All Rights Reserved.

24

また、HHC長官は毎年、執行されたリコール権の行使、各種健康注意報に関し、上院の健康・教育・労働・年金委員会（Senate Health, Education, Labor And Pensions Committee）、及び下院のエネルギー・商務委員会（House Energy and Commerce committee）に対して年次報告書を提出する義務を負う

追記） これとは別にUSDAが管轄する畜肉、鳥肉、卵、及びその加工食品のリコールがある

リコールの分類（連邦規則21CFR Part7に基づくレベリング）

レベル	内容	適用（例）	回収範囲（例）
クラス I	欠陥食品の喫食、接触により、SAHCOHHAの可能性がある場合のリコール	リステリア、ボツリヌス、O-157、サルモネラ、アレルギー表示漏れ、等	消費者まで
クラス II	SAHCOHHA起因食品の可能性が低く、健康危害が医学的に回復、解除できる場合のリコール	ノロウィルス、GRAS以外の着色・添加物、等	小売店まで
クラス III	直接の喫食や、接触による健康危害の可能性が低い物、等のリコール	ゴミ、カビ、腐敗、パッキングミス、不適切な成分表示、等	卸売業者まで

製品回収先、連絡先への効果、状況把握、結果の確認を行うべき範囲の決定

レベル A	回収先、連絡先の100%
レベル B	10%以上100%未満をケースバイケースで判断の上、決定
レベル C	回収先、連絡先の10%
レベル D	回収先、連絡先の2%
レベル E	行う必要が無い場合

2) リコール手順

食品製造事業者が自主的な判断と決断でリコールを行うことを決断した場合、先ず地域FDA局のリコールコーディネーター（District Recall Coordinator）或いは、各州の衛生機関と連絡をとり、報道発表や卸流通業者、顧客への通知を行い、その後の経過と結果を、コーディネーターに報告する

- ・ FDAコーディネーターとの連絡内容、FDA ホームページ「Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts」に詳細な手引と記述がある
- ・ また、リコールの効果、結果の観察・評価を、個別訪問、電話、文書、或いはそれ等の複合で行う場合のガイダンスも、最寄のFDAの Div. of Dockets Management で入手できる

FDAは、リコールの情報と状況に応じて内部関係部署から構成されるリコール委員会を編成招集しリコールレベルの決定と対応をおこなう

輸入食品の取り扱い

◆ 米国への輸入食品に対する適用；

1) Warning Letter（警告書）・・・ 既述

2) Import Alert（輸入警告）

FDAが重大な健康危害リスクを有すると判断した、国、世界の地域、或いは企業を特定して発行する警告書で、該当食品の通関は実質検査不要即留置（Detention Without Physical Examination）品として輸入を拒否される

該当食品は違反食品では無いことを立証する「義務」が生じ、FDAが認定した試験所（FSMA法第202条）で試験を行いその結果は直接FDAに報告され、（試験費用は輸入者の負担）その結果が不適な場合、レッドリストに記載公表される（最近の例では、東電福島放射能罹災食品、或いはFDAの査察拒否製造施設食品、等）

◆ 食品事故、違反に対する法の執行

1) 食品留置命令 (Administrative Detention)

2003年のバイオテロ法、及びFSMA法第207条に基づく21CFR Part1規則によって強化され、FDA検査官並びに権限のある職員が、食品が不良 (Adulterated)、或いは不当な表示 (Misbranded) であると判断した食品を即、その場で留置命令を出し、指定する場と環境下で該当食品の保管を行い、第三者へお引渡しを禁じられる

留置の最長期間は30日とし、生鮮食品の場合は2日以内、その他食品は命令から10日以内に不服申し立てを行うことができる
FDAは不服申し立ての2日以内にヒヤリングを行い、申し立ての5日以内に留置の継続か、解除を決定する

2) 食品の差し押さえ (Seizure) と、差し止め (Injunction) 命令

FDCA法と関連CFR規則に基づく事故食品の流通段階に適用され、FDAによる民事訴訟の対象となる

3) 食品の刑事訴訟 (Criminal Prosecution)

事故食品の故意による放置、故意による健康危害継続や犯罪目的のための製造、等が認められた場合は、FDAの犯罪捜査室捜査員による捜査と刑事訴訟の対象となる

4) 登録施設の一時停止命令

FSMA法により、FDAが登録施設の製造食品がヒトに重大深刻な健康危害、もしくは死をもたらすSACODHAに属する食品であるとFDAが判断した場合、該当食品製造施設登録を一時停止抹消する権利がFDAに与えられ、アメリカ向けの輸出登録施設にも適用される

追) アメリカ各州の州政府による営業免許の停止、剥奪、解除に係る条令がある

D. Proposed Revisions to Current Good Manufacturing Practice Requirements of Part 110
(Proposed Part 117, Subpart B)

In order to modernize current CGMP requirements, the proposed rule would make revisions including:

- Modernizing and updating the language throughout (e.g., by replacing the word “shall” with the word “must” and by using certain terms consistently throughout proposed part

E. Proposed New Requirements for Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls
(Proposed Part 117, Subpart C)

1. Written Food Safety Plan (第594ページ 117.126～)

We propose to require that the owner, operator, or agent in charge of a facility have and implement a written food safety plan that includes as applicable:

- **Written hazard analysis**; We propose to require that the written hazard analysis ~
- **Written Preventive controls**; The preventive controls would include as appropriate:
 - Parameters associated with the control of the hazard and the maximum or minimum value, or combination of values, to which any biological, chemical, physical, or radiological parameter must be controlled;
 - **Food allergen controls**; (重要)
 - Sanitation controls;
 - A recall plan; and
 - Any other necessary controls.
- **Written procedures**; establish and implement **written monitoring procedures** and ~
- **Written Corrective action procedures**; establish and implement **written corrective action procedures** that ~
- **written Verification procedures**; and
- **Written Recall Plan**; require that the **written recall plan** be developed for food with hazards ~, ~, ~

9. List of Required Records (第604ページ 117.175～)

We propose to establish a list of records that would be required under proposed subpart C, including the written food safety plan and records documenting monitoring of preventive controls, corrective actions, verification, and applicable training for the qualified individual.

Copyright ©Terahara Masahiro
All Rights Reserved.

31

FSMAにもとづく新規則(CGMP)の公示

◆ **Proposed Revisions to current Good Manufacturing Practice Requirements of Part 110 (cGMP)** (Proposed 21CFR Part 117, Subpart B)

The rule proposes each covered facility to prepare and implement a written food safety plan, and documentation. (a corporate entity that may have multiple facilities (its every facility to have its own written food safety plan.)

- ① hazard analysis,
- ② risk based preventive controls, (原文に下記の詳細あり)
- ③ monitoring procedures,
- ④ corrective actions; verification; and,
- ⑤ recall plan
- ⑥ recordkeeping

この規則は、各施設が下記の点を含む食品安全計画を文章と書類で整備し、実行行することを求める。(企業単位ではなく、各施設毎に計画を設定することが求められている。)

- ① 健康危害要因分析書
- ② リスクに基づく予防管理文書
(生物学的、化学的、物理的要因、及び放射能管理を含める、アレルギー管理、SSOP、等)
- ③ モニタリング(監視)手順
- ④ 是正措置、検証実行記録
- ⑤ リコール計画書
- ⑥ 記録文書保持

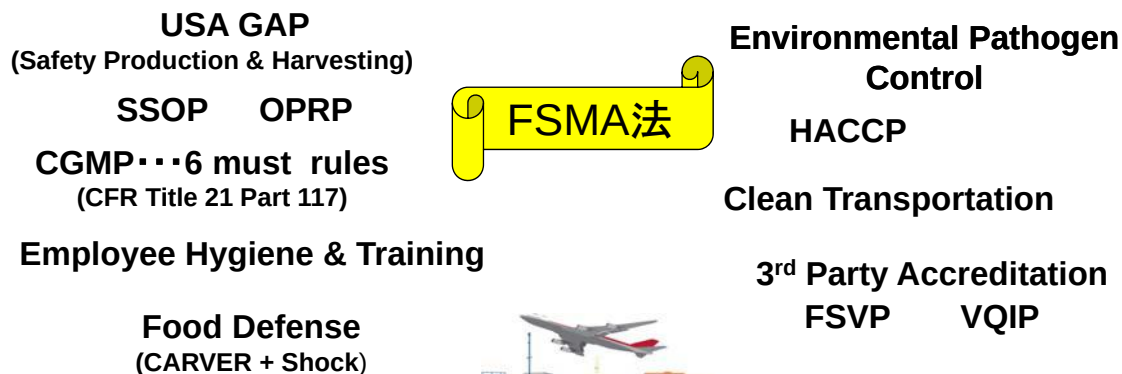
Copyright ©Terahara Masahiro
All Rights Reserved.

32

FSMAのコンセプト

- ◆ 原材料の成育から安全な調理加工（取り巻く環境とプロセス）、包装、保管、輸送までをFDAが、監視と一元管理を行う 連邦法（ACT）と連邦規則（CFR）・・・ From Farm, Beyond the HACCP, to Table
- ◆ 順守のためには、Food Safety Plan（食品安全計画）をたて、既知・予知できる限りのHazard（康危害要因）の分析・評価を行って、それを記録し、SAHCODHA（Serious Adverse Health Consequences or Death to Humans and Animals・・・ヒトに重篤な健康危害、或いは死をもたらす要因）の徹底排除と、食品の安全管理を行う事が義務化され、順守を証明できなければ法律違反

Hazard, Sahcodha Preventive Controls Verification and Validation



Copyright ©Terahara Masahiro
All Rights Reserved.

おわりに

- ◆ アメリカの食品消費量の15%を占める輸入農作物、生鮮成果物、加工食品の輸入について、国内輸入業者、代理人にFSVP、VQIPプログラムの励行による監視・管理を連邦規則により義務が付けられる
- ◆ アメリカ政府・FDA・USDAの最終的な狙いは関係各国、諸機関と、食品安全衛生管理システムのパートナーシップの構築と拡大・拡充にあるのではないか？
 - ① ニュージーランド第一次産業省、カナダ政府、英国？輸出認定組織
 - ② ISO17001:2004に基づく第三者認定機関の設置と認証機関による認証システムの確立（厚生労働省／大日本水産会の協力に基づく水産加工物HACCP認証システムを全食品に拡大）
 - ③ TPP等、アメリカ経済圏諸国間でのFSMA／CFR認証施設による交易のパスポート化と拡大
 - ④ FSMAのグローバルスタンダード化のために新たな年月をかける

Copyright ©Terahara Masahiro
All Rights Reserved.

日本冷凍食品協会 食品防衛ガイドライン － 要約版 －

一般社団法人 日本冷凍食品協会
常務理事 尾辻昭秀

日本冷凍食品協会の概要

一般社団法人 日本冷凍食品協会

設立：1969年

所在地：〒104-0045東京都中央区築地3丁目17番9号 TEL 03-3541-3003

会員数：504社（2015.5.1現在）

会員：冷凍食品製造企業、冷凍機械製造企業、冷凍食品流通販売企業、他

会長：伊藤雅俊（味の素(株)代表取締役社長）

主要事業

<広報事業>

対一般消費者、業務用顧客への啓蒙・普及、媒体等による広報活動

<品質・技術事業>

冷凍食品認定制度の運用、品質・安全問題への対応

HACCP支援法 指定認定機関

<統計調査事業>

冷凍食品に関する統計、顧客・利用状況に関する調査

<環境対策事業>

冷凍食品製造に係わる環境対策の推進

<会員関係事業>

情報の提供（定期刊行物、HP）、地区別会員協議会

<その他>

行政機関への対応（調査協力、委員会などでの意見表明）

部会、研究会による諸活動

冷凍食品認定制度

1 制度発足の経緯

- 1) 協会設立当初より、**冷凍食品の普及拡大のためには、消費者からの信頼と支持を得ることが必要**で、そのために品質・衛生管理の徹底が不可欠との認識があった。

設立翌年の1970年「**冷凍食品の品質・衛生についての自主的指導基準**」を策定。この基準に適合した工場を「**冷凍食品確認工場**」と認定し、この工場で製造され、協会で定めた基準に適合している商品に「**認定証**」マークを付けることにした。

- 2) 2009年「食の安全・安心」に対する社会の関心の高まりを背景に従来の制度を抜本的に改定した。基準の要求水準を高め、名称も従来の「**確認工場**」を「**認定工場**」と改めた。

2 基本的仕組み

- 1) 認定調査は2名×2日で基準に基づき調査。調査報告書を基に認定委員会を開催し合否を判定する。4年間の認定期間が基本だが、調査内容により3年あるいは2年に認定期間を短縮する場合もある。
- 2) 認定期間中は認定工場の定期調査、製品の定期検査を行い、品質・安全性等の基準に適合していることを確認する。

3 認定工場数 2015.5.1現在

日本国内	392	
海外	15	その内中国 9
合計	407	

※会員、準会員でなければ本制度は適用されない

※海外工場は日本冷凍食品企業の子会社、合併企業に限られる



認定証マーク

冷凍食品工場認定基準のポイント

- 3つの基本要件と2つの基準
- 工場管理システム(基準Ⅰ)と施設・設備管理運用(基準Ⅱ)の視点。
- 基準Ⅰは、品質・衛生管理体制の適切なシステム構築と運用を評価。
- 基準Ⅱは、施設・設備の設置、管理、運用を評価

基本要件

1. 急速凍結をしている
 - ・最大氷結晶生成帯を30分程度で通過している
2. 独立した品質管理責任者
 - ・品質管理部門が製造部門から独立している
3. 微生物検査室の保有
 - ・製品検査、工程ふき取り検査を実施できる、自前の設備を持っている

基準Ⅰ

品質・衛生管理体制に係わる基準

1. 関係法令の理解と遵守
2. 責任と権限の明確な組織
3. 従業員に関する管理
4. 従業員の品質管理・衛生教育
5. 品質検査・衛生検査体制
6. クレームへの対応と再発防止体制
7. 原材料の管理
8. 製品管理
9. 工程管理基準の整備と運用(HACCP的管理手法の導入)
10. 冷凍食品製造工場で実施すべきその他の衛生管理項目
11. 文書及び記録管理規定

基準Ⅱ

施設・設備に係わる基準

1. 工場敷地内環境
2. 作業場施設の構造
3. 工場内設備の要件
4. 原材料保管施設
5. 製品保管施設
6. その他の施設
7. 機械器具および搬送装置
8. 品質および衛生管理施設

4 認定工場の状況 2015.5.1

	認定有効期間			計
	2年	3年	4年	
工場数	44	94	269	407
構成比	11%	23%	66%	100%

2年認定工場、3年認定工場は工場指導を受ける義務がある。

5 冷凍食品認定制度が定める管理基準

認定制度自体が消費者基点としている

- 1) 冷凍食品製造工場認定基準
- 2) 認定基準チェックリスト
- 3) 冷凍食品の品質基準
- 4) 冷凍食品の表示基準及び表示様式
- 5) 冷凍食品の衛生基準及び試験方法
- 6) 品質管理の手引き

認定工場には冊子で配布
全てHPで一般に公開

ホームページ・認定制度関連

<http://www.reishokukyo.or.jp/certification/instruction>

食品防御ガイドライン制定の経緯

食品防御ガイドライン制定の経緯

事件直後の動き

- 平成25年12月 農薬混入事件 公表
- 26年 1月 協会より会員に対し以下の徹底を要請
- 6日: 製品の製造及び物流の安全確認について
 - 27日: 食品防御体制(フードディフェンス)の見直しと強化について
- 26年 2月 臨時理事懇談会で決定
- 1) 食品防御のために、分かりやすく参考になる指針を作ること
 - 2) 初期対応について、標準的な手順を作ること
 - 3) 食品防御への理解を深めるための調査・講習会を行うこと

現在までの食品防御の取り組み

- 26年上半期 定期検査を通じて、認定工場の食品防御の取り組みを調査
- 6月 食品防御セミナーを開催
- 2日 東京会場 93名参加
 - 25日 大阪会場 67名参加
- 10月 「食品防御ガイドラインの考え方」策定
- 11月～2月 全国 9か所で「食品防御ガイドラインの考え方」講習会開催
- 27年3月 「食品防御ガイドライン」制定
- 4月～6月 全国 9か所で「食品防御ガイドライン」説明会開催
- 7月～ 定期検査を通じて工場への指導を実施

食品防御ガイドラインの書き方

食品防御に対する理解の深化を重視した

- ① 食品防御対策の基本的な考え方を説明している。
第2章 未然防止の考え方
- ② 付録として、用語集、Q&A、参考資料を添付した。
- ③ 第3章の大項目(A, B, C)の冒頭に概要説明を加えた。
- ④ 第3章では基本的にすべての項目に解説を付け、項目の要求内容の背景や理由及び期待する効果が理解できるようにした。
- ⑤ 解説以外でも、必要に応じ補足項目を作成し説明内容を補強した。

重要な内容は重複を避けて記載した

- ① 最も重要なキーワードである「よい製造現場」は、多くの観点から記載している
- ② 重要な内容はキーワード同様に、複数の視点からの記載をしている。
⇒重複が多い項目、記載事項は重要である

食品防御ガイドラインの概要-1

ガイドラインは一昨年の農薬混入事件を受け、会員、認定工場の食品防御対策の強化を目的としています。当協会では、事件後、認定工場への定期検査の際に食品防御対策の実態について調査を行い、その内容を勘案して「ガイドラインの考え方」を取りまとめ、昨年11月から2月にかけて、全国で9回の講習会を行いました。この講習会での意見交換などを通じて、実態との乖離が生じないように、具体的なガイドラインの検討を進めました。

ガイドラインの目指すものは、事件を未然防止できる食品防御体制と、有効な危機管理体制の構築としています。そのため、まず食品防御に対する理解を深めることが重要であるため、食品防御の考え方について、分かりやすく丁寧に解説しています。また、個々の事項を画一的な要求事項とするのではなく、全ての事項に解説を加えることにより、認定工場が自主的にその規模・業態に応じて最適な対策を取るための参考となるようにしています。

ガイドラインの範囲は、工場の施設・設備への加害行為と、原料調達から製品出荷までの工場での製造過程での製品への加害行為を対象としています。出荷後の流通過程での加害行為や、いわゆるフードテロなどの犯罪行為は、工場の対応を超えることから対象外としています。

食品防衛ガイドラインの概要-2

ガイドラインでは「**よい製造現場**」を構築することが最重要であるとしています。これは、食品防衛が労働安全や食品安全とは一体、あるいは延長線上にあるものであり、そのため、**労働安全と食品安全に優れている製造現場は、潜在的に食品防衛にも優れており、食品防衛の視点と対策を加えることで食品防衛でも優れた製造現場になるという基本的な考え方**によります。

ガイドラインは、本文と付録とで構成されます。今回策定したのは本文ですが、付録は今後充実させていきます。本文第Ⅰ章では、目的と基本的な考え方を記載しています。第Ⅱ章では、食品防衛に関する理解を深めるための説明と対策についての考え方を記載しています。第Ⅲ章が具体的な事項の記載で、3個の大項目に分けて記載しています。3個の大項目の中に18の中項目があり、さらに、その中で100を超える事項(小項目)が解説とともに記載されています。

なお、ガイドラインでは製造現場や工程の脆弱性を記載している部分があり、悪意の第三者に悪用される恐れがあるため、一般へは要約版で公表します。要約版では、中項目ごとに概要を記載しています。

食品ガイドラインの構成、目次

食品防御ガイドラインの構成

ガイドライン本文 平成27年3月制定

- I 食品防御ガイドラインの目的と基本的な考え方
- II 予防・未然防止の考え方
- III 食品防御ガイドライン
 - A ガバナンス
 - B 食品安全・食品防御に関する危機管理
 - C 認定工場における食品安全と食品防御対策

付録（今後順次追加作成 会員外非公開）

- IV チェックリスト
- V 用語集
- VI Q&A
- VII 事例集
- VIII 参考資料

目次 第 I 章の構成

I 食品防御ガイドラインの目的と基本的な考え方 詳細版・要約版同一

- 1. はじめに p. 3
- 2. ガイドラインの目的 p. 3
- 3. ガイドラインの性格 p. 3
- 4. ガイドラインの範囲 p. 3
- 5. ガイドラインの基本的な考え方 p. 4
- 6. 企業における対応 p. 4

註：p. 3 表示 はガイドライン(詳細版)の頁、p.3は詳細版の3ページ

目次 第Ⅱ章の構成の構成-1

Ⅱ 予防・未然防止の考え方

要約版では要約して記載

1. 事件を引き起こす心理 p. 5
2. 未然防止の三つの側面 p. 5
 - 1) 心理的な未然防止
 - 2) 物理的な未然防止
 - 3) 予兆による未然防止
3. 未然防止策の考え方 p. 6
 - 1) 敬意・好意を持たれる企業、工場
 - 2) 加害行為の実行を困難にする
 - 3) 加害行為の発見を容易にする
 - 4) 「よい製造現場」を作る
 - 5) 事件の結果の重大さ、制裁の大きさを理解させ、協力を得る
4. 起こりうる加害行為事例 p. 7（要約版では略）
 - 1) 敷地内の工場建物外
 - 2) 外部からの搬入物、搬入時・保管時
 - 3) 工場施設・製造現場内
 - 4) 出荷後

目次 第Ⅲ章の構成

Ⅲ 食品防御ガイドライン

要約版では中項目毎に概要を記載

- A ガバナンス p. 9
 1. 企業理念・方針 p. 9
 2. 組織体制 p.10
 3. 運営体制 p.10
- B 食品安全・食品防御に関する危機管理 p.12
 - [組織体制及び組織運営]
 1. 組織体制 p.12
 2. 平時における組織運営 p.13
 3. 非常時における組織運営 p.15
 - [危機対応のプロセス]
 4. 初期対応 p.16
 5. 事態の拡大防止 p.18
 6. 収束・終結 p.19

目次 第Ⅲ章の構成-2

C 認定工場における食品安全と食品防御対策	p.21
1. 「よい製造現場」の構築	p.21
2. 従業員への教育、関係者への周知	p.22
3. 社外利害関係者との関係	p.24
4. 入場管理、施設・工程への侵入防止・接触制限	p.24（要約版では略）
5. 不要物・加害物の持ち込み防止	p.26（略）
6. 加害対象物の曝露性の低下、堅牢化	p.27（略）
7. 搬入物の安全確認	p.28（略）
8. 機器による食品防御対策	p.29（略）
9. 出荷後の体制	p.31（略）

I 食品防御ガイドラインの目的 と基本的な考え方

I 食品防御ガイドラインの目的と基本的な考え方 -1

1. はじめに

天洋食品事件後の平成21年度より施行された現行の冷凍食品認定制度では、食品防御の要素を冷凍食品認定工場（以下、認定工場）に対する基準要求事項に組み込んでいる。一方、25年12月に発生した農薬混入事件を契機として、食品防御対策を科学的な手順で組織的に構築する必要性が高まっているが、現在の認定制度では必ずしもこれに十分に答えていない。

また、食品防御の対策は認定工場の業態・規模に違いがあるため、現時点において食品防御の対策について一律の基準を策定し適用することは適切ではない。このため、当協会として、会員及び認定工場に対して、食品防御に対する理解を深めるとともに、個別の企業・工場の実情に応じた適切な措置・対策が実施できるよう、「食品防御ガイドライン」（以下、ガイドライン）を定めることとした。

2. ガイドラインの目的

食品防御は食品安全とは異なり、これを実施するための法体系や行政機関の関与は整備されておらず、食品事業者は自ら手探りで食品防御の対策を構築する必要がある。本ガイドラインは、認定工場が食品防御対策を講ずるに当たって理解しておくべき考え方、対策が有効かつ効率的に実施できる組織体制、採るべき対策の選択肢等を提示し、それぞれの認定工場が個別の事情に応じて適切かつ有効な食品防御体制を構築するための参考として策定した。

I 食品防御ガイドラインの目的と基本的な考え方 -2

3. ガイドラインの性格

ガイドラインは認定工場への要求事項ではない。遵守すべき指針ではなく、食品防御対策を検討するにあたっての参考であり、認定工場の規模・業態により必要に応じて取捨選択し、また趣旨を生かして改変適合されることをむしろ期待するものである。

4. ガイドラインの範囲

ガイドラインは、主に認定工場の施設・設備に対する直接の加害事件や、認定工場において製品に混入された異物・薬物により消費者の健康被害を引き起こす事件を想定している。このような事件についての未然防止と、食品事故を含めてこのような事故・事件が発生する恐れがある場合、あるいは実際に発生した場合の危機管理体制の構築について言及している。

なお、いわゆる食品テロや流通段階での事件、企業恐喝等への対策については、冷凍食品メーカー内での対応を超えることから想定していない。

I 食品防御ガイドラインの目的と基本的な考え方 -3

5. ガイドラインの基本的な考え方

事件の未然防止・拡大防止のためには企業としての姿勢・ガバナンスが重要であり、各企業は経営・本社機能として全体の方向性を示すとともに、その具体化を図ることが必要である。また、製造機能である認定工場は、その方針の下で「よい製造現場」を作り上げることが重要で、これは食品安全や従業員の労働安全にも繋がるものである。

食品防御の対策はそれが独自に存在するのではなく、ガバナンス、食品安全、労働管理等の方針・施策が総合的に発揮されたものの延長線上にある。食品防御のための個別の対策、施設・設備は重要ではあるが補助的なものである。

同時に危機管理についても、食品防御のみのために行うのではなく、食品安全における重大事故、あるいは事業所での大規模災害など、企業が陥りうる様々な危機への対応を想定した基本共通的なものをベースに、個別の危機管理を組み立てることが必要である。

なお、会員及び認定工場の規模・業態が様々であることから、その実情に応じた適切な措置・対策を実施できる内容とした。

6. 企業における対応

ガイドラインは、認定工場での食品防御対策を実施するための参考となるものである。各項目に示された考え方や具体的な施策は、個別企業・工場の実情に適合させて導入することが望まれる。このことを理解した対応を期待したい。

II 予防・未然防止の考え方

II 予防・未然防止の考え方 -1

1. 事件を引き起こす心理

事件を引き起こす心理は、単なる悪戯、何らかの悪意、確固とした害意等が考えられる。本ガイドラインでは悪戯と悪意への対処を適用範囲とする。

- ・「**悪戯**」は、好奇心の延長で、行為自体を楽しむことが目的である。行為の結果や影響等については深く考えておらず、罪の意識は無く、制裁を受けることは想定していない。また、単なる好奇心であるために、困難が伴うようなことは行わないと思われる。
- ・「**悪意**」は、特定の個人や企業（以下、不満対象）に対する不平不満が鬱積している状態で起きる心理である。行為としての目的は、不満対象にとって不都合な結果をもたらし、不満対象を困らせることで快感を得る心理である。また、行為を自己正当化するため、結果の重大さに無頓着であったり、想像力が欠如したりする。そのため、制裁を受けることやその大きさを過小評価する。
- ・「**害意**」は食品テロ、企業恐喝等の確固とした目的がある。結果を最大化するため、実施の困難や犯罪に対する制裁の大きさも承知の上で実行する。犯罪行為であり、本ガイドラインの適用外である。

II 予防・未然防止の考え方 -2

2. 未然防止の三つの側面

1) 心理的な未然防止・・・意図的な加害行為をしたいと思わせない職場の風土

予防・未然防止のためには、事件を起こそう・起こしたいという心理状態にさせないことが重要である。そのためには、その企業・工場が敬意・好意を持たれること、加害行為の実行が困難であること、結果責任や制裁が重大であることを理解させることの3点が有効である。

2) 物理的な未然防止・・・意図的な加害行為が実行し難い環境

加害行為を起こさせないためには、「できなくする」対策に加え、加害行為を「見つけやすい」対策を併せて実施することが必要である。

3) 予兆による未然防止・・・事故・事件は芽のうちに、社内のうちに

重大な事故・事件には何らかの予兆があることが多く、これに気付き、取り上げる仕組みが必要である。

Ⅱ 予防・未然防止の考え方 -3

3. 未然防止策の考え方

1) 敬意・好意を持たれる会社、工場

社外の利害関係者に、企業活動に対する理解・共感を得る必要がある。一方、従業員には、会社や仕事への誇りと愛着を持たせるとともに、適切な意識規範・行動規範を維持することが必要である。この場合、従業員とのコミュニケーションの質が重要であり、一方的な伝達や押しつけとしない工夫が必要である。

2) 加害行為の実行を困難にする

立入制限区域の設定や施設・設備の施錠等の管理、製造工程での作業者の管理や工程の閉鎖系化等による食品との物理的な接触を制限することが有効である。また、加害物となりうる薬剤等の厳重管理とともに、場内への持ち込みを制限すること、原材料等の搬入時に安全性の確認を行うこと、入場者の身元を確認し、搬入作業時に立ち合うこと等も必要である。

3) 加害行為の発見を容易にする

食品安全で求められる工程や製品の異常監視機能は重要であり、死角のないレイアウトに加えて、要員配置、作業エリア、作業手順等の遵守・徹底が有効である。

Ⅱ 予防・未然防止の考え方 -4

4) 「よい製造現場」を作る

有効的な食品防御対策には「よい製造現場」を構築することが重要である。「よい製造現場」では、職制における縦と従業員同士の横のコミュニケーションが適切で、職場の規律・規範が正しく維持され、従業員の労働安全と製品の食品安全に優れており、製造現場重視の運営が行われている。

5) 事件の結果の重大さ、制裁の大きさを理解させ、協力を得る

経営者・従業員ともに、企業・工場で事件が発生した場合、どのような深刻な状態に陥るのかを理解・共有することが必要である。一方、規律・規範の維持には、逸脱・違反行為に対する措置・罰則制定により、食品に対する加害行為には重大な制裁が行われることへの理解も重要である。また、事件の予防のために、食品防御の実施を公表し、社外の利害関係者に理解・協力を求めることも必要である。

4. 起こりうる加害行為事例

(略)

Ⅲ 食品防衛ガイドライン（本文）

Ⅲ－A ガバナンス

Ⅲ－A ガバナンス -1

概要

ガバナンスの実態は個々の企業の規模や形態により大きく異なるが、経営の意思が適切に具現化されていく体制を構築することが必要である。食品防御上のガバナンスにおいては、経営者が企業理念・方針、組織体制、運営体制を明確にし、そのうえで食品防御に取り組むことを経営者が宣言することが必要である。

1 企業理念・方針

食品防御に重要な消費者重視やコンプライアンスの遵守を含む企業理念を作成し、社会に公表するとともに、従業員に周知し、理解させる必要がある。経営者は、食品防御意識向上のため、その意志として食品防御方針の策定と取り組みを社内外に公表することが必要である。また、「よい企業風土、よい製造現場」を作る施策が講じられるように指導・監督しなければならない。

Ⅲ－A ガバナンス -2

2 組織体制

食品防御は悪意・犯罪に対するものであり、従来の食品安全の体制だけでは対応が困難である。食品安全に加え、食品防御に係る体制と危機管理に係る組織体制、組織間の連携体制を構築する必要がある。

食品安全や食品防御に係る事故・事件の影響は企業やグループ全体に及ぶため、普段から有効な責任体制・執行体制がとれるように、経営が個別企業・事業所の食品の安全に関わる取り組みに積極的に関与し、指揮・命令、指導・監督等の機能を構築しなくてはならない。

3 運営体制

経営者は、社内外に対し、コンプライアンスやCSRを意識した、透明性の高い企業運営を行い、事業所毎に食品防御責任者を設置して、「安全で良質な食品をお届けすることや消費者を重視することについての事業者の使命感」を徹底するとともに、グループ経営や複数の事業所がある場合には、全体を統括する統括食品防御責任者を置く。

また、顧客への対応窓口より意見・情報等を適切に経営に伝える仕組みを構築し、有効な食品防御活動が行えるように、事業所毎に経営が適切な指導・監督を行う必要がある。

Ⅲ－Ｂ 食品安全・食品防御に関する危機管理

Ⅲ－Ｂ 食品安全・食品防御に関する危機管理 -1

概要

事故・事件の予防・未然防止や、発生した場合の拡大防止や早期終息のために、平時より危機管理体制を構築して、事故・事件の芽を早期に見つけ摘み取ることが必要である。また、通常の危機管理に加え、消費者が重篤な状態に陥るような非常事態の危機管理を、特にクライシス管理として構築し緊急時に備える必要がある。非常時には消費者の安全を最優先とし、積極的に正確な情報を公開し、行政や関係先の協力を得て被害の拡大防止に努めなくてはならない。

〔組織体制及び組織運営〕

1. 組織体制

食品安全(事故)と食品防御(事件)は消費者の健康被害という観点からは共通点も多いが、異なる点もあるので、違いを理解し明確にした上で、食品防御についての平時と非常時に分けた危機管理体制を構築する。

特に非常時では、平時以上に迅速かつ適切な対応が求められるため、緊急対策本部等を設置して、情報や指示・命令の伝達システムを一元化することが必要である。また、その上で消費者への適切な対応、正確な情報の発信を行うことが重要である。

Ⅲ－Ｂ 食品安全・食品防御に関する危機管理 -2

2. 平時における組織運営

顧客対応は迅速丁寧に行い、苦情の原因調査より、重大事故・事件の予兆を把握・評価するとともに、関係部署間で危機管理情報を共有化し、必要な措置を取る仕組みを作る必要がある。また、事故・事件の発見、調査、公表、回収等の判断に至る手順（初期対応マニュアル・手順の整備と非常時の連絡先及びその内容を含む。）を設定し、シミュレーションにより実際に機能することを確認するとともに、経営の関与の下で適切な評価・更新を行う。

3. 非常時における組織運営

非常時には、経営最高責任者（社長）の宣言でクライシス管理体制に移行する。事故・事件対応の最高責任者を定め、部門責任者による対策本部を設置する。部門責任者は、部門内の実務担当者を組織し、非常時対応として情報収集と発信管理を行う。対策本部は、消費者の安全を最優先として対応方針、対策を決定する。なお、事態の進行により、適切に対策の追加や変更を行う。

Ⅲ－Ｂ 食品安全・食品防御に関する危機管理 -3

[危機対応のプロセス]

4. 初期対応

事故・事件が発生したら、発生原因と状況を把握し、人体危害の有無および拡散性の大小等について評価することにより、経営最高責任者は非常時体制（クライシス管理）へ移行するか否かの判断を行う。

非常時の場合は緊急対策本部等を設置し、対策本部長は対応方針を決定する。各部門責任者は必要な手順を確認、実行する。行政を含む定められた連絡先に適宜必要な情報を発信するとともに、当該品の在庫・出荷・販売状況を把握し、必要により出荷止め・回収等の措置を取る。

また、非常時体制へ移行しなくても、発生原因に対して直ちに是正措置を取り、事故・事件品が再生産されないことを担保しなくてはならない。

Ⅲ－Ｂ 食品安全・食品防御に関する危機管理 -4

5. 事態の拡大防止

緊急対策本部は、初期対応で定めた対応方針の遂行状況を逐次把握し、不具合があれば手順を変更するとともに、社内外の状況を確認・評価し、対応方針に反映する。

事故・事件の公表・回収を行う場合は、判断の科学的な根拠を明確にし、危害や拡散性の評価、回収理由、回収対象商品、回収方法、送付先等を正確に公表する。迅速な回収が必要な場合では、回収の進捗情報を公表するなどして回収が促進されるよう努めることが必要である。

同時に消費者・顧客窓口部門の陣容を強化し、問い合わせ等の増加に対応するとともに、健康被害が発生している場合には適切な救援措置を行う必要がある。

6. 収束・終結

事故・事件の終結には、原因特定、原因排除、健康被害の鎮静・回復、再発防止策の実施、回収終了等が必要であり、対策本部は終結目標を定めた活動が必要である。また、必要に応じ行政に相談・報告するが、この場合には終結においても、行政の助言・指導に従って判断することが望ましい。

終結時には終結宣言を行ない、危機管理を平時に戻すが、終結を公表した場合は、終結に至る経緯と根拠を明確に示し、消費者や社会の理解を得ることが望ましい。終結後は、被害者に対する措置や再発防止措置のほかに、実行した危機管理対策について検証・評価を行い、必要に応じて危機管理体制を含めた見直しを行う。

Ⅲ－Ｃ 認定工場における 食品安全と食品防御対策

Ⅲ－Ｃ 認定工場における食品安全と食品防御対策 -1

概要

工場の労働安全や食品安全が優れていれば、食品防御にも潜在的に優れている。このような「よい製造現場」を構築することが食品防御の対策としても重要である。「よい製造現場」では食品防御の対策は非常に有効に働く。「よい製造現場」を実現することが食品安全だけでなく食品防御上の近道である。また、食品防御の対策は工場の実態に合ったものが必要である。

なお、対策を行うには、従業員の食品防御に対する理解が必要である。その際、食品防御の対策は、従業員を守るためのものであり、潔白証明になるという考え方も重要である。

1. 「よい製造現場」の構築

従業員採用時には、可能な範囲での身元確認や面接で人物を確認し、待遇はその地域・業種において納得性のあることが望ましい。

従業員には適切な規範意識、誇りを持たせ、お互いを見守り支え合う職場環境にするとともに、職制上でも双方向コミュニケーションにより良好な関係を築き、報告・相談、指示・命令も適切に行われるようにする。

また、職場の食品安全、労働安全にも十分配慮し、製造現場の死角を減らし、常に整理整頓されていることも重要である。さらに、食品防御における脆弱性分析を行い、課題を把握し対策を行うことも必要である。

Ⅲ－Ｃ 認定工場における食品安全と食品防御対策 -2

2. 従業員への教育、関係者への周知

人事・労務制度が透明で、適切な説明により従業員に理解させることと、労務管理を適切に行うことが必要である。従業員には、労働安全・食品安全・食品防御の教育に加え、消費者重視の企業の理念や企業方針等を周知する。教育の際には意見交換の機会を作り、質問、意見等には責任者より真摯に回答する。

賞罰規定を周知し、従業員に逸脱行為があった場合には、処罰も含め、適切に処置して規範遵守を明確にする。社外の関係者に食品防御対策を行っていることを公表したうえで、適切な説明を行い、協力を仰ぐ。協力を得られる取引先との関係が重要である。

3. 社外利害関係者との関係

食品防御の実施には、周辺地域、取引先等の関係者の理解・支援が必要であり、そのために、地域社会や周辺環境への配慮、あるいはコンプライアンスに基づいた取引・応対を行うことにより関係性を高めることが必要である。

4. 入場管理、施設・工程への侵入防止・接触制限

(略)

Ⅲ－Ｃ 認定工場における食品安全と食品防御対策 -3

5. 不要物・加害物の持ち込み防止
(略)
6. 加害対象物の曝露性の低下、堅牢化
(略)
7. 搬入物の安全確認
(略)
8. 機器による食品防御対策
(略)
9. 出荷後の体制
(略)

ご清聴有難うございます
食品防御について正しく理解して
取り組みましょう。



平成27年度 FCP 第1回 消費者対応勉強会

食品事業者の事故対応に係る自主的ルール作りの取り組みについて

平成27年6月5日

一般財団法人食品産業センター
水田 潤

1

一般財団法人 食品産業センターについて

公益法人制度改革に伴い、平成25年4月1日をもって一般財団法人に移行いたしました。名称は、「一般財団法人 食品産業センター」(略称:JFIA、Japan Food Industry Association)となりました。

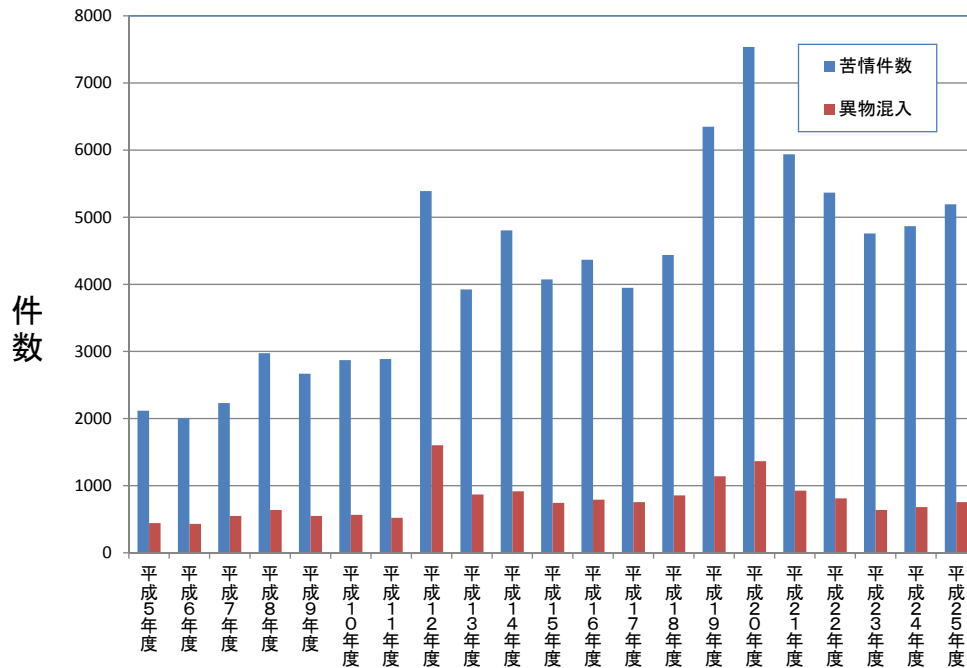
当センターは、昭和45年8月に設立されて以来44年間、食品業界の共通の課題解決等に向けて取り組んでまいりました。

今後は、食品産業界における唯一の業種横断的団体として、食品産業に係わる諸課題の解決を通じて食品産業の健全な発展を図ることにより、我が国の食料の安定供給と国民生活の向上に寄与することを目的として、各般の事業を適切に実施してまいります。

URL: <http://www.shokusan.or.jp/>

2

異物混入件数(東京都)の推移



東京都における食品の苦情統計(要因別苦情件数)より作成。

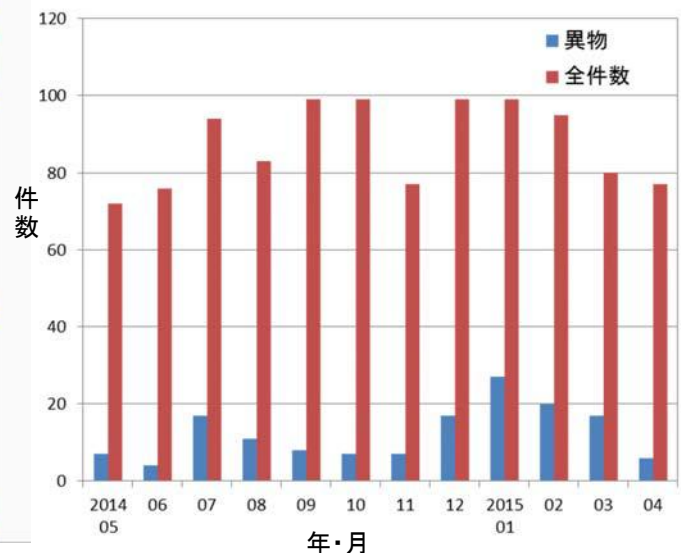
平成12年:最初の自主的ルール「食品事故への対応について(中間とりまとめ)」を作成。
平成17年:「食品企業のお客様・事故対応マニュアル作成のための手引き」発行。
平成21年:「食品企業の事故対応マニュアル作成のための手引き」発行。

3

異物混入による自主回収等の状況 (2014年5月~2015年4月)



「食品事故情報告知ネット」における
異物混入(夾雑物を含む)件数の推移



4

「食品企業の事故対応マニュアル作成のための手引き」について



見直し検討委員会(学識経験者、消費生活アナリスト、新聞編集委員、流通関連団体、食品製造事業者)を設置し、平成21年6月～11月に検討を行い、取りまとめられた。

<主な内容>

目 次

- 第1章
企業にとってのリスク管理の重要性
- 第2章
食品事故の防止とその対策
- 第3章
食品事故の拡大防止と発生時の対応
 - 1 基本的な考え方
 - 2 平常時における対応
 - 3 事故発生時の初期対応
 - 4 重大な食品事故が生じた際の対応
 - 5 危機収束段階の活動
 - 6 最後に
- 第4章
参考資料

5

食品事故の拡大防止と発生時の対応

<基本的な考え方>

「事故対応マニュアル」は、事故発生時のみを対象とするのではなく、平常時の対応から、事故が収束し消費者の信頼を取り戻す対応までの全てを含む必要がある。

あらかじめ事故発生時に生じるあらゆる事態を想定して事故拡大防止のための対応をマニュアル化し、その実効性を検証しておくことが何よりも重要となる。この時必要なことは、「消費者の視点に立つ」という基本的な考え方に基づいているかどうかということである。「消費者の視点に立つ」という考え方が想定されているかどうかの検証が必要である。

事故発生時の初期対応

①起きている事象を「事故」として捉えることができる感度と情報ルート

②事実確認

初期情報がもたらされたら、まず正しい情報をもとにした事実確認を行う。

- ア 情報ソース(発生元)がしっかりしたものであるか
- イ 情報が間違っていないか(伝言ゲーム的な間違いはないか)
- ウ 他にも同じような情報が寄せられていないか
- エ 情報ソースが限られた範囲に集中しているか、広範囲に散在しているか
- オ 過去の情報に類似したものが無いか
- カ 情報が社内の一箇所(担当部署)に集まっているか

③事実確認結果に基づく情報整理

- ア 健康危害が予想されるかどうか
- イ 事故が拡大する可能性があるかどうか
- ウ 食品事故の対象品が、食品衛生法等の法律違反に相当するかどうか
- エ 前3項目に該当しないが、食品を提供する上で企業が決めている製品品質から著しく逸脱しているかどうか
- オ 上記4項目のいずれにも該当しないもの

製品回収は、行政当局から回収指示や命令が出された場合を除き、基本的には食品企業の自主的な判断に基づいて行う。

7

製品回収の考え方

＜基本的な考え方＞

加工食品は、農畜水産物を原料としていることもあり、ある種の異物混入は避けられない面はあるが、異物混入のリスクを最小限にする努力を払う必要がある。

食品事故に対して製品を回収するかしないか、製品回収をする場合の対象範囲等については、事実確認で得られた情報を基に、

- ア 健康危害の程度
- イ 事故拡大の可能性

の双方の観点から決めることになる。

8

	定義	物理的要因	化学的・生物的要因	表示の誤記	その他品質不良
クラス1	事故が重篤な健康危害または死亡の原因となる恐れを有する場合	口や飲み込んだ際に胃等を傷つけることが想定される鋭利な硬質異物（例：FDA ^(注) 基準の7～25mmで鋭利なもの）	食中毒菌・病原菌汚染または増殖 有害化学物質の混入	アレルギー物質（特定原材料）の表示漏れ、誤表示 設定した期限を超えた期限表示 危険な使用方法表示	—
クラス2	事故が一時的または治癒可能な健康危害の原因となる可能性はあるが、重篤な健康危害の恐れは無いと考えられる場合	口等を傷つけることが無いとは言えない硬質異物（クラス1に相当しないもの）	危険度の低い化学物質の混入 その他の異物 食中毒・病原菌以外の微生物汚染、増殖 日本では未認可の添加物使用（他国では使用可）	任意表示のアレルギー物質の表示誤記	—
クラス3	通常は、危害発生の可能性が無い場合	軟質異物（昆虫、毛髪、ビニール等） 包装不良、容器不良（腐敗しないもの）	ワイン中の酵母増殖	一括表示事項（義務表示）の記載漏れ、誤字、誤表記（アレルギー物質を除く） 単純な印字ミス 実際より短い賞味（消費）期限表示	企業規格外の香味 賞味期限切れ原材料の品質未確認での使用

（注）FDA（Food and Drug Administration：食品医薬品局）

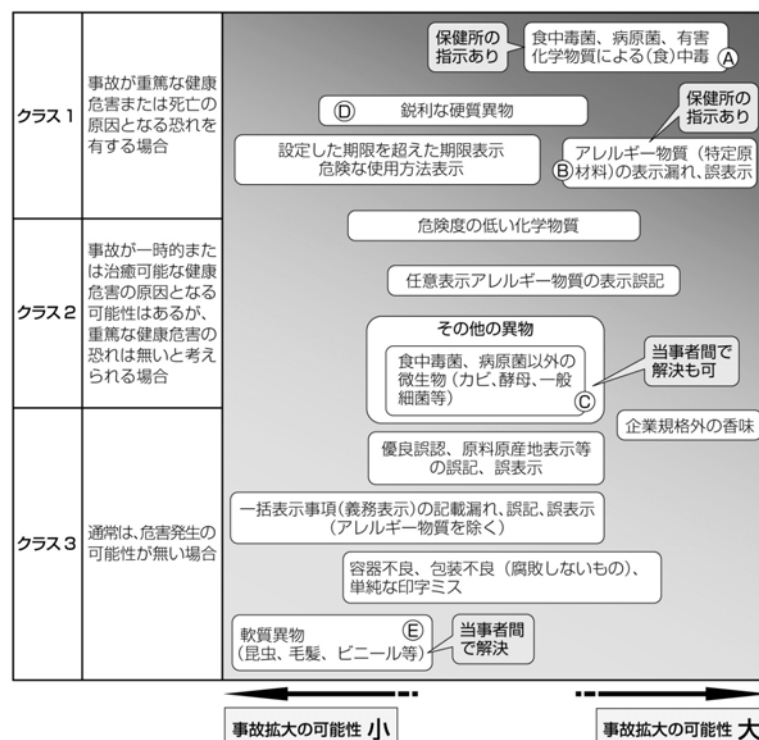
食品や医薬品、さらに化粧品、医療機器、動物薬、玩具等、消費者が通常の生活を行う際に接する機会のある製品について、その許可や違反品の取り締り等の行政を専門的に行うアメリカ合衆国の政府機関である。FDAが決めている食品中の異物による物理的危害（身体の損傷原因）の基準（SECTION555.425）において、『通常摂取前に除去作業が行われない食品で、7-25mmの長さの硬質異物が含まれているものは不適格』と定めている。

9

健康危害の程度

健康危害については、その危害の大きさにより3通りのクラス分けを行っている。

それぞれのクラスに、物理的要因、化学的・生物的要因、表示の誤記、その他品質不良の要因ごとに、該当するとみられるケースを例示した。



製品回収の判断

製品回収は、健康危害の程度、事故拡大の可能性のマトリックスによって判断することができる。

左の図は、あくまで一般的な状況を想定したもので、個々の具体的なケースでは健康危害の程度や事故拡大の可能性について、商品特性、日常的摂取（消費）の状況、消費者の年齢世代（大人、子供、乳幼児、高齢者等）、体調、季節等により大きく異なる場合があるということにも十分留意する必要がある。

食品 異物入っていたら…

ネットで拡散 不安広がる

インターネット上やスマートフォンといった身近な食生活に支える機器が普及している。その一方で、異物が入った食品がSNSなどで拡散され、消費者の不安を煽っている。食べ物の安全が脅かされている。どうすればいいのだろうか。

その中でも異物が入った食品がSNSなどで拡散され、消費者の不安を煽っている。食べ物の安全が脅かされている。どうすればいいのだろうか。

主な食品事故と危険度



企業と消費者「意思疎通を」

食品に異物が入ったという報告が相次いでいる。異物が入った食品は、消費者の健康を脅かす可能性がある。企業と消費者の意思疎通が重要である。

食品に異物が入ったという報告が相次いでいる。異物が入った食品は、消費者の健康を脅かす可能性がある。企業と消費者の意思疎通が重要である。

食品に異物が入ったという報告が相次いでいる。異物が入った食品は、消費者の健康を脅かす可能性がある。企業と消費者の意思疎通が重要である。

食品に異物が入ったという報告が相次いでいる。異物が入った食品は、消費者の健康を脅かす可能性がある。企業と消費者の意思疎通が重要である。

重大な食品事故が生じた際の対応

- (1) 危機対応の組織体制(危機対策本部等)の設置
- (2) 初期対応(事実確認と整理、製品回収の判断と回収計画)
- (3) 原因究明
- (4) 広報、お客様相談室等、外部と直接関係する部署への対応
- (5) 外部と直接関わる担当部署以外の従業員への対応
- (6) 被害者への対応
- (7) 所轄の保健所等の行政への対応
- (8) 各種報道機関への対応
- (9) 消費者への対応
- (10) 流通・取引先への対応
- (11) 関係する業界・団体への対応
- (12) 危機収束段階の活動(再発防止、信頼回復、事後評価等)

今後の取組み等について

現在の「食品企業の事故対応マニュアル作成のための手引き」が発行（平成21年）されてから、すでに6年が経過している。

昨年末から今年3月にかけて、食品への異物混入について数多くの報道がされ、消費者の信頼が揺らいでおり、食品事業者においても混乱した状況にあった。

特に、SNS（ソーシャル・ネットワーキング・サービス）に投稿された異物混入（虫の混入）では、これまでの虫の混入事案を巡る状況とは異なる変化が生じているものと考えられる。

現行の「事故対応マニュアル作成の手引き」の内容を基本としつつも、SNS等の新たな課題に対して、実態を踏まえたものに見直すことにしている。

食品への意図的な毒物等の混入の未然防止等に関する検討会報告書（概要）

1 今般の食品への意図的なマラチオンの混入事案から得られる教訓

- （１）食品事業者は、危機管理対応において、以下の点に留意することが重要。
 - ・苦情対応や商品回収等に関する手順を定め文書化しておく。
 - ・食品安全や関係法令に関する知識の習得に努める。
 - ・食品安全や関係法令に関する知識や経験、判断力を考慮した適材適所の人材配置や、経営トップが早期から関与する体制を構築する。
 - ・危機管理マニュアルに、回収範囲の決定や回収の方法、公表、消費者への対応方法など具体的に記載する。
- （２）食品事業者のガバナンスに関し、経営や品質保証の体制について、危機管理の責任体制が明確かどうか、今般のような事案を想定して再点検する。
- （３）食品防御の概念を理解し、取組の必要性を認識するとともに、訓練など危機管理体制を整備しておく（食品防御の詳細は２のとおり）。

2 食品事業者が食品防御（※）に取り組むに当たり参考となる事項

- （１）食品への意図的な混入は起こり得るものと想定し、従来の食品衛生の取組に加え、食品防御に対する意識を向上させる。
- （２）消費者に安全で高品質な食品を届けるという食品事業者の使命を従業員に浸透させるとともに、従業員との信頼関係や良好な人間関係の構築、また、事件の予兆と考えられる事象への対応等を通して、意図的な混入をしたいと思わせない職場の風土をつくる。
- （３）各事業所において諸条件を勘案しながら、自身が弱いところや効果的な対策ができるところを優先して計画的な対策を講じ、悪意を持った者による意図的な混入が実行し難い環境をつくる。
- （４）事業者が自主的に取り組むに当たり、厚生労働科学研究班作成・公表のガイドライン等が参考となる。
- （５）食品安全や品質向上の取組が食品防御の基礎となるほか、万一に備えた危機管理の訓練も重要。

※食品防御：公衆衛生への危害及び経済的な混乱を引き起こす意図的な異物混入から食品を守る努力

3 検討内容の食品事業者への普及等

関係団体や地方自治体の協力を得て、研修会や参考資料の提供等を通じて事業者への普及を図る。