

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～

2015年12月3日

独立行政法人製品評価技術基盤機構

製品安全センター

長 田 敏

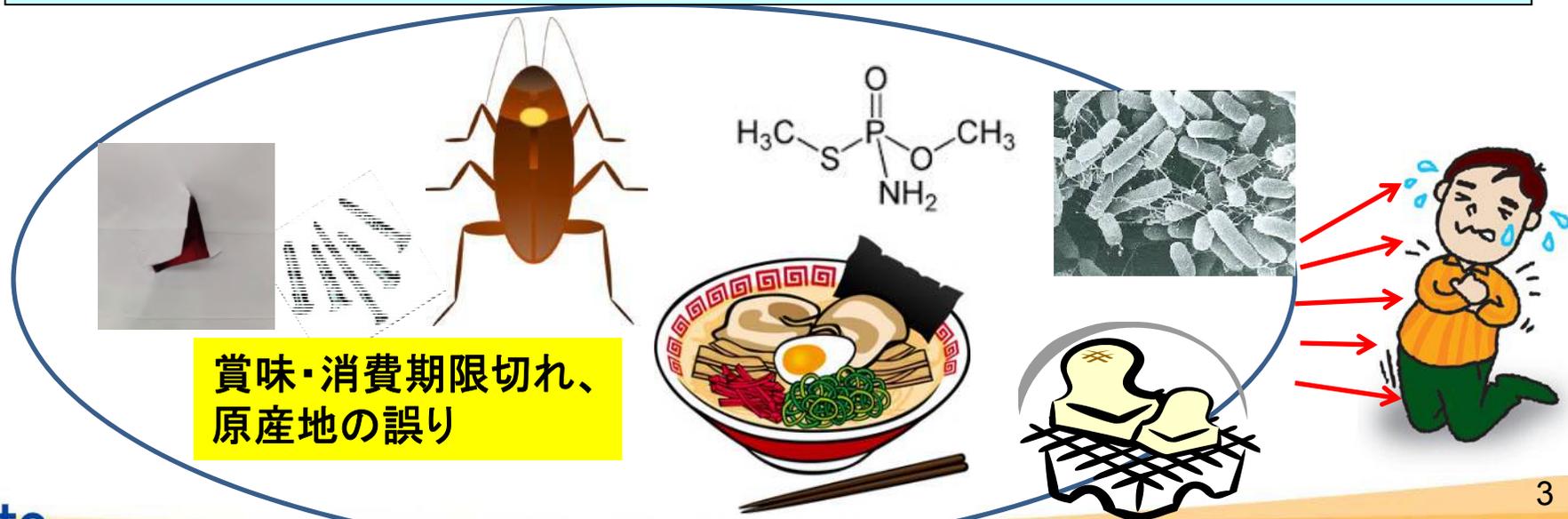
I 主な食品の事故、トラブル事例

1 食品の事故、トラブル事例

◆食品の事故、トラブル事例

食品の事故、トラブル事例については、次の8つに分類される。

- ①細菌などによる食中毒
- ②有害な化学物質、有毒な食材(毒キノコなど)の混入
- ③虫の混入
- ④ねじ、鉄くずなどの異物の混入
- ⑤賞味・消費期限切れ、原産地表示の誤り
- ⑥餅・飴などによる窒息死亡事故
- ⑦そば・卵・ピーナッツなどによるアレルギー
- ⑧食品の容器包装の破れ、容器包装によるけが



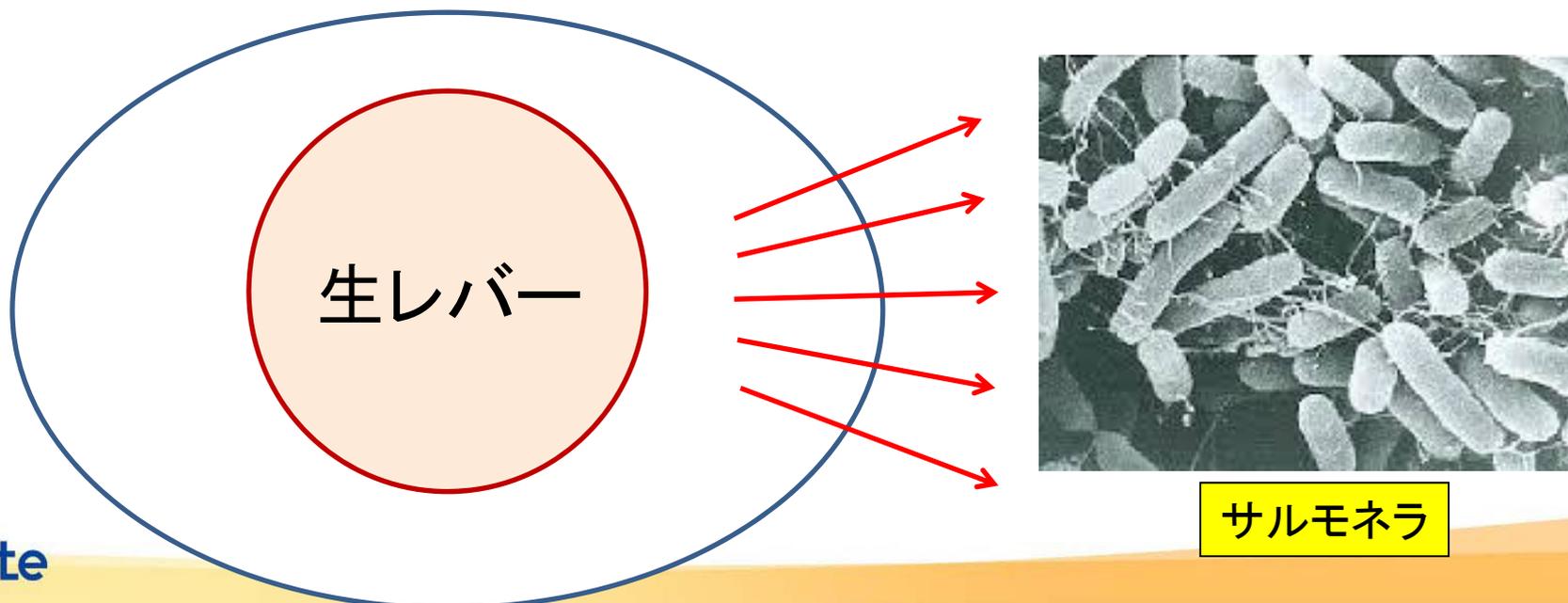
2 食中毒の事例

◆食中毒の事例

飲食店で会食したところ8名が腹痛、下痢、発熱などの症状を発症する食中毒にかかった。8名は牛の生レバーを食べており、冷蔵庫のすのこや容器、患者の便から同じ型のサルモネラが検出された。

◆原因

飲食店では生肉と生レバーなどを区別して保管しておらず、まな板などの器具類も下処理用と調理用との区別をしていなかった。細菌検査の結果から、生肉類に付着していたサルモネラが生食用の牛生レバーを汚染した可能性が強いと考えられる。



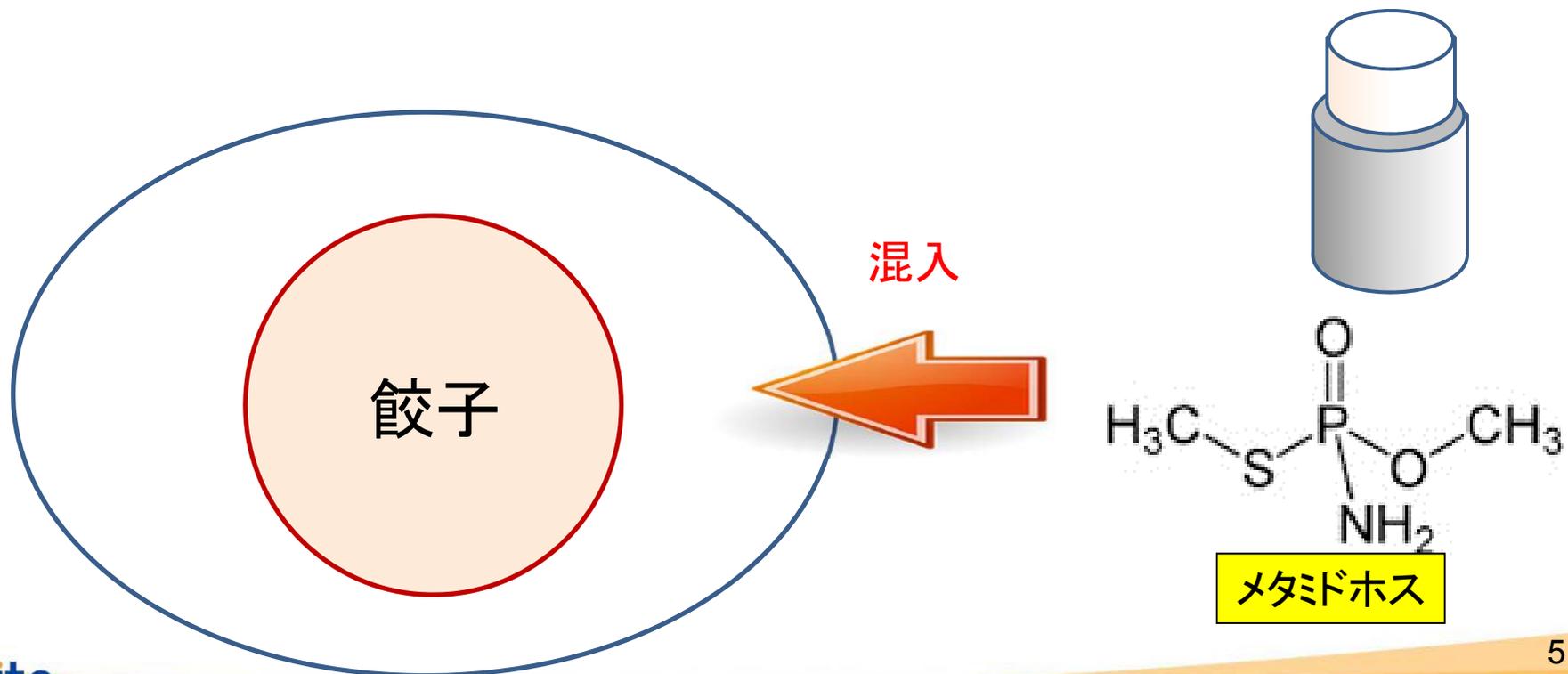
3 有害な化学物質、有毒な食材(毒キノコなど)の混入事例

◆有害な化学物質混入事例

中国から輸入された冷凍ギョーザを食べた10名が中毒となり、うち女児が一時意識不明の重体となった。

◆原因

中国の食品工場で冷凍ギョーザに、有機リン系殺虫剤メタミドホスが混入されていたことが判明した。



4 虫の混入事例

◆虫の混入事例

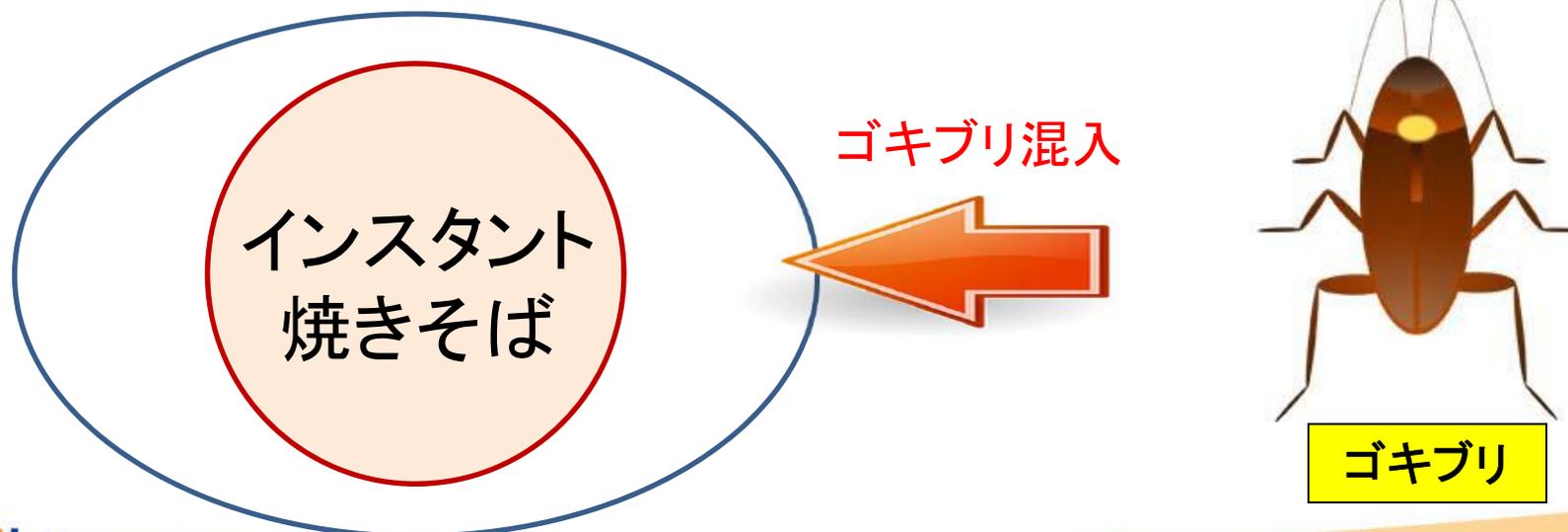
インスタント焼きそばから「ゴキブリが出てきた」という事例がネットで公開された。

◆原因

混入経路は不明。

◆事業者の対応

事業者は、ゴキブリが出てきた製品のみならず、全商品の販売を休止。



5 ねじ、鉄くずなどの異物混入事例

◆ねじ、鉄くずなどの異物混入事例

- ・ハンバーガーに、金属製のねじが混入していた。
→ 原因不明
- ・ハンバーガーに、鉄くずが混入
→ 鉄板の焦げを削る作業で発生した鉄くず？
- ・ポテトに、ビニールが混入していた。
→ 包装ビニールの破片が混入？
- ・鶏の唐揚げに、スポンジのかけらが混入していた。
→ 調理室で使っていたスポンジ？



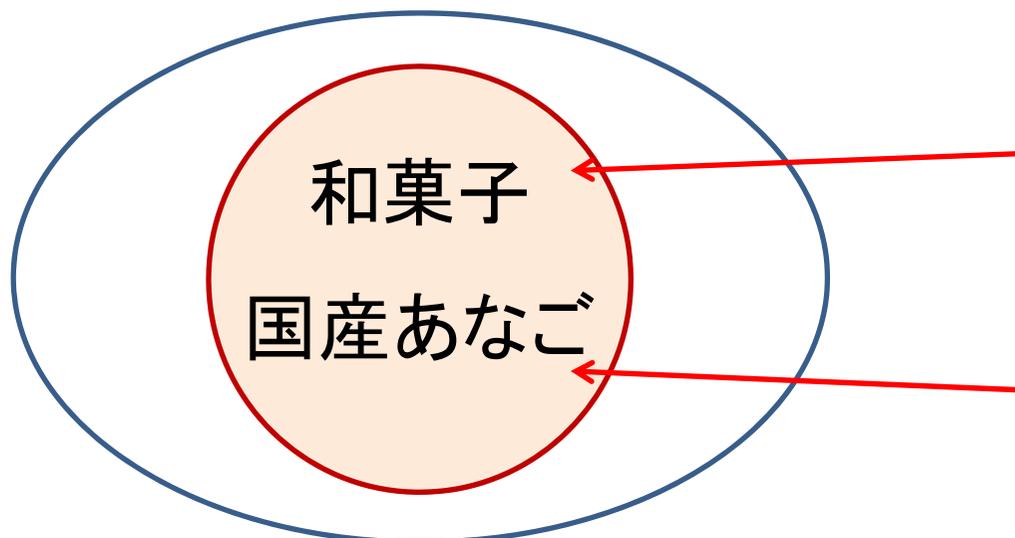
6 賞味・消費期限切れ、原産地表示の誤り事例

◆賞味期限切れ、原産地表示の誤り事例

- ・販売した和菓子の賞味期限の誤表記及び延長が判明した。このため商品のリコールを発表した。賞味期限を「10.5.21」とすべきところ、「11.5.21」としていた。
- ・国産あなごの天婦羅として提供したメニューの原材料(穴子)に一部海外産のものが含まれていた。

◆事業者の対応

- ・事業者は、商品のリコールを発表した。
- ・事業者は、お詫びをホームページで公開した。



賞味期限を「10.5.21」とすべきところ、「11.5.21」としていた。

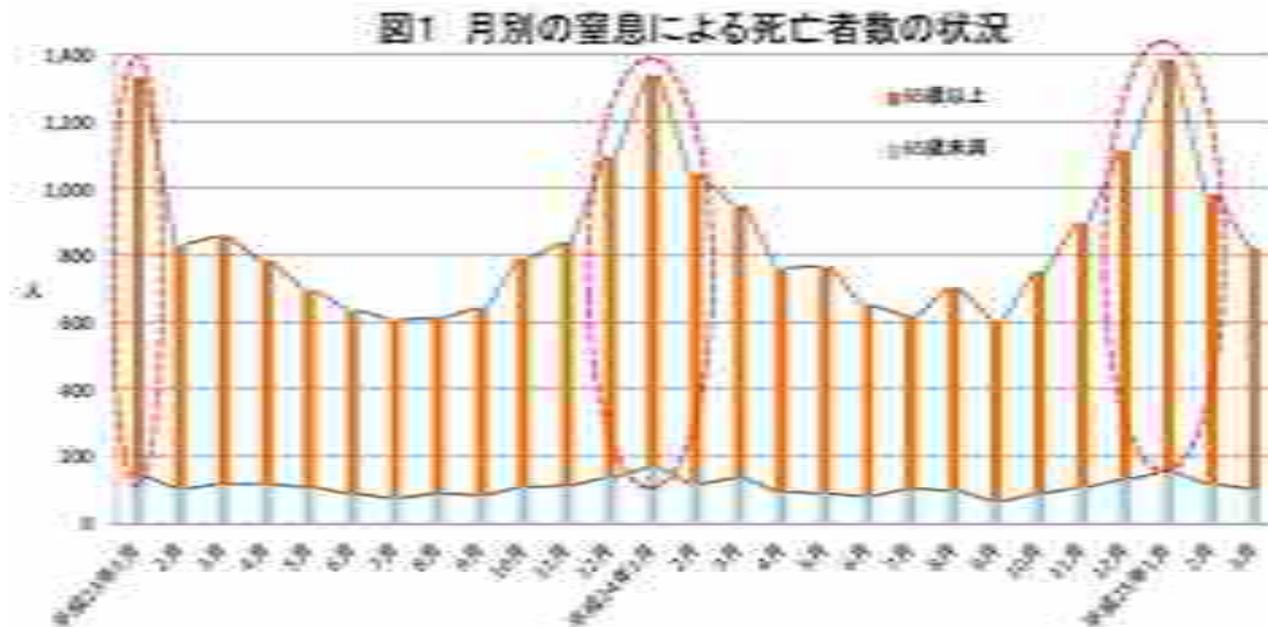
国産あなごの天ぷらに一部海外産のものが含まれていた。

7 餅・飴などによる窒息事故

◆窒息事故の状況

厚生労働省の統計から「不慮の窒息」による死亡者数を月別にみると、毎年1月に最も多く、次いで12月が多くなっています。年間を通じて「不慮の窒息」による死亡者数の85%以上を65歳以上の高齢者（以下「高齢者」という。）の方が占めていますが、特に1月には、高齢者の方が占める割合が約90%となっています（図1）。

（平成25年12月18日 消費者庁プレスリリース資料より ）



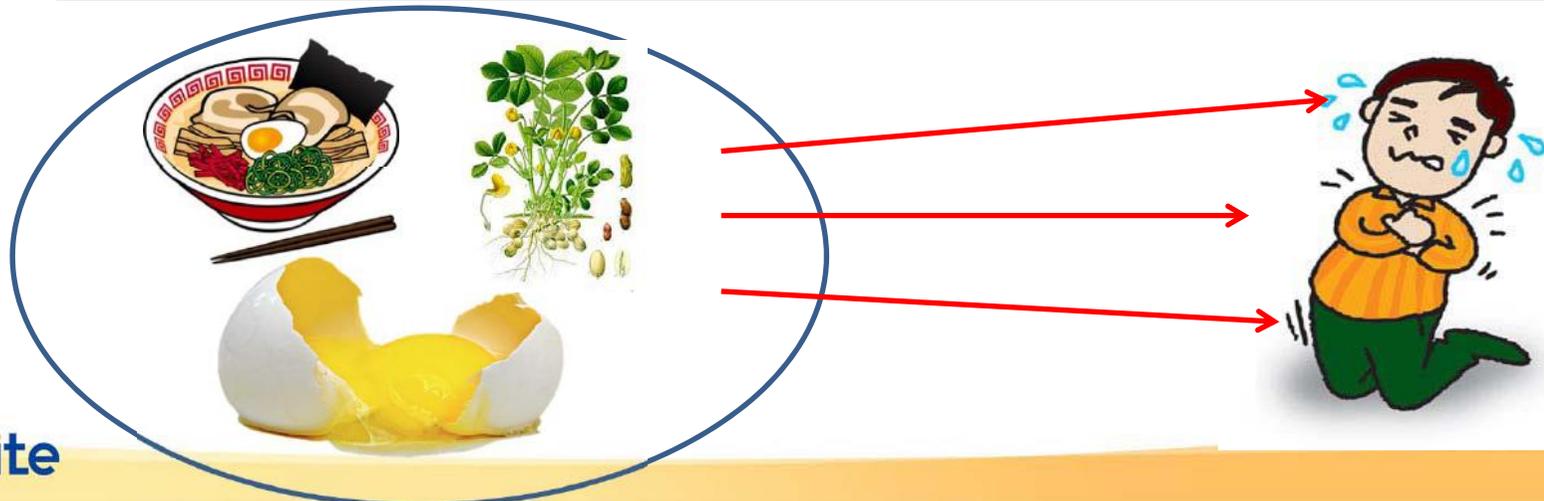
8 そば・卵・ピーナッツなどによるアレルギー事例

◆そば・卵・ピーナッツなどによるアレルギー事例

・店員に息子がそばアレルギーであることを伝え、事前にそば粉の使用がないことを確認の上で冷麺を注文して食事をした。帰宅途中にそばアレルギーの症状が出たため救急車で病院に運ばれて手当てをした。

・焼肉屋で卵不使用という表示があったのに、息子がアイスクリームを食べたとたん腹痛、嘔吐、呼吸困難等のアレルギー症状が出て急患で病院へ行くことになった。

・ピーナッツアレルギーを持っているため、食前に含有の有無を必ず聞かすが、入っていないといわれた小豆フラッペに微量に混入していたため蕁麻疹が出た。



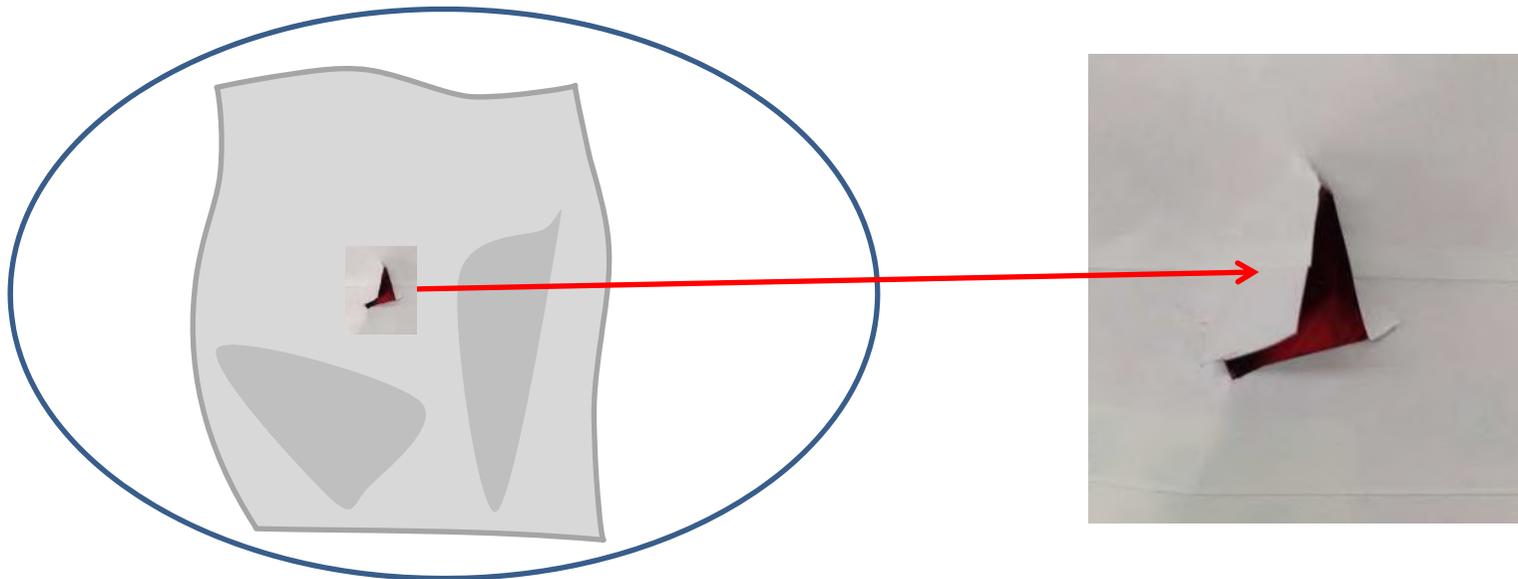
9 食品の容器包装の破れ、容器包装によるけが事例

◆お菓子の袋に穴があいていた事例

店で購入したお菓子の袋に穴があいていた。

◆事業者の対応

未開封のお菓子と交換。



穴のあいた袋の写真はイメージ写真です。

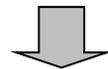
Ⅱ 安全な製品（食品）とは何か

1 日本の安全の概念

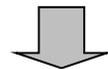
危険がなく安心なこと。傷病などの生命にかかわる心配、物の盗難・破損などの心配のないこと。(広辞苑)



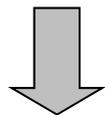
身体的な障害や財産的被害のおそれがないことではじめて「安全」と認識する。



日本の安全は、危険があるかないかが判断基準となる。



安全な製品(食品)とは、本質的に安全である製品(神話)



実際には

絶対的安全な製品
(食品)はない



企業及び行政は、必要以上の努力を強いられる

2 国際的な視点における安全の概念

安全： 許容不可能なリスクがないこと
(ISO/IECガイド51)
Freedom from risk which is not tolerable

ものは潰れ、人は間違える

安全とは危害を引き起こすおそれのあるとおもわれるハザードから守られている状態をいう。

安全な製品(食品)は、現在の社会の価値観に基づいて、与えられた状況下で、受け入れられるリスクのレベルまで低減されたものである

安全な製品
(食品)

企業は、リスクを評価し低減する努力を行う (ある程度のリスクは残る)

3 ハザードとリスク

ハザード: 危害の潜在的な源。

(製品) 火、熱、水、電気、圧力、磁気、動物、化学物質など 多種多様
(食品) サルモネラなど、化学物質、餅、そば・卵・ピーナッツなどのアレルギー物質、目や顔を切る可能性のある袋、鋭利な異物など 多種多様

リスクはハザードと人の兼ね合いで発生する

ハザードが存在しても、それがリスクではない

火があっても人が存在しなければリスクは発生しない。



人が近くにいるとリスクが発生する。



火から人を遠ざけることでリスクの低減が可能となる。



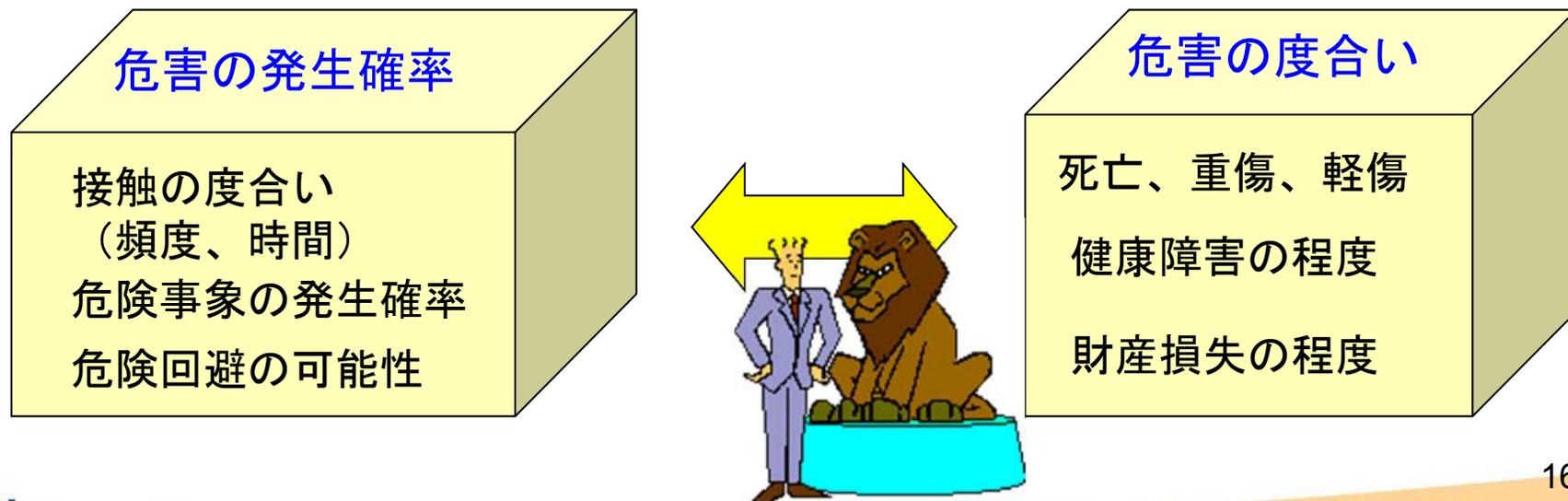
4 リスク

◆リスク

ISO/IECガイド51

リスク 危害の発生確率及びその危害の度合いの組合せ。

ハザードに人が接触(暴露)すると危険事象が発生し、危害の発生確率と危害の程度によってリスクの大きさが決まる。



Ⅲ 製品のリスクの見える化 (R-Map)を食品に活用する

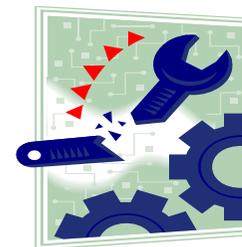
1. 製品のリスクの見える化

1 ISO/IECガイド51制定

◆1990年 ISO/IECガイド51 (JIS Z 8051) 制定

人間は高い能力を有するにも係わらず、忘れる・気付かない・勘違いなどのヒューマンエラーから逃れられないこと、また、機械も必ず故障するため、人間に規則を守らせる対応だけでは、安全を確保することに限界がある。

ISOとIECの共同作業によってISO/IECガイド51「安全側面－規格への導入指針」が制定。

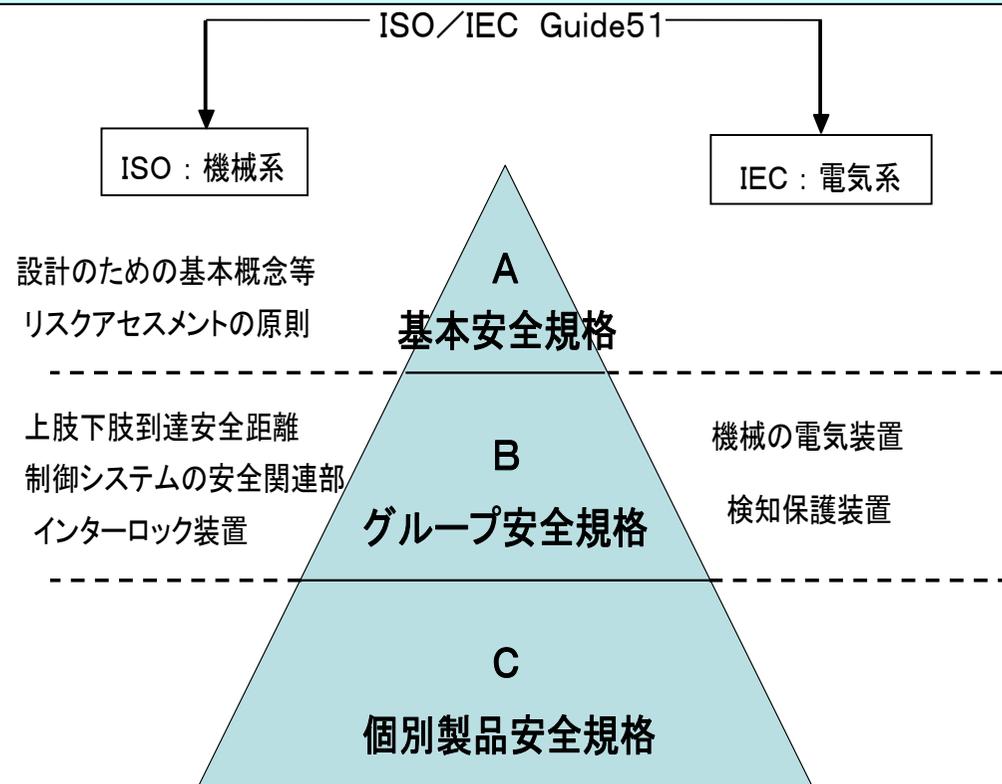


- ・ リスクアセスメントの導入
「意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用」
を明確に見積る
- ・ 階層的規格体系の導入
- ・ スリーステップメソッドの導入

2 階層安全規格体系

◆階層安全規格体系

ISO/IECガイド51（JIS Z 8051）は、安全の扱いに一貫性・統一性をもたせるため、規格体系の階層化（階層的規格体系）を規定。基本概念等を定めた基本安全規格（A規格）、広範な機械に適応できるグループ安全規格（B規格）、特定の機械又は機械区分に対する個別機械安全規格（C規格）からなる階層構造。



3 ISO/IECガイド51について

◆ISO/IECガイド51:2014 (JIS Z 8051) の概要(抜粋)

・序文

この導入指針は、危害を受けやすい状態にある消費者による使用を含め、製品又はシステムの使用中に起きるリスクを減らすことを目的とし、要求仕様、設計、製造、流通、使用(メンテナンスを含む。)、解体又は廃棄から生じるリスクを減らすことを目的としている。

この導入指針は、強制法規、団体規格、社内規格などにも適用することが望ましい。

・適用範囲

この規格は、人、財産若しくは環境、又はこれらの組合せに関係する安全側面を規格へ導入する際の指針を示す。

4 ISO/IECガイド51について

◆ ISO/IECガイド51:2014 (JIS Z 8051) - 用語及び定義(1)

- ・**危害** 人への傷害若しくは健康障害、又は財産及び環境への損害。
- ・**ハザード** 危害の潜在的な源。
- ・**危険事象** 危害を引き起こす可能性がある事象。
- ・**本質的安全設計** ハザードを除去する及び／又はリスクを低減させるために行う、製品又はシステムの設計変更又は操作特性を変更するなどの方策。
- ・**意図する使用** 製品若しくはシステムとともに提供される情報に従った使用、又はそのような情報がない場合には一般的に理解されている方法による使用。
- ・**合理的に予見可能な誤使用** 容易に予測できる人間の行動によって引き起こされる使用であるが、供給者が意図しない方法による製品又はシステムの使用。

5 ISO/IECガイド51について

◆ ISO/IECガイド51:2014 (JIS Z 8051) - 用語及び定義(2)

- ・**残留リスク** リスク低減方策が講じられた後にも残っているリスク。
- ・**リスク** 危害の発生確率及びその危害の度合いの組合せ。
- ・**リスク分析** 入手可能な情報を体系的に用いてハザードを同定し、リスクを見積ること。
- ・**リスクアセスメント** リスク分析及びリスク評価からなる全てのプロセス。
- ・**リスク評価** 許容可能なリスクの範囲に抑えられたかを判定するためのリスク分析に基づく手続。
- ・**リスク低減方策、保護方策** ハザードを除去するか、又はリスクを低減させるための手段又は行為(例 参照)。
例 本質的安全設計、保護装置、個人用保護具、使用及び取付けのための情報、作業の組織、訓練、保護器具の利用、監視

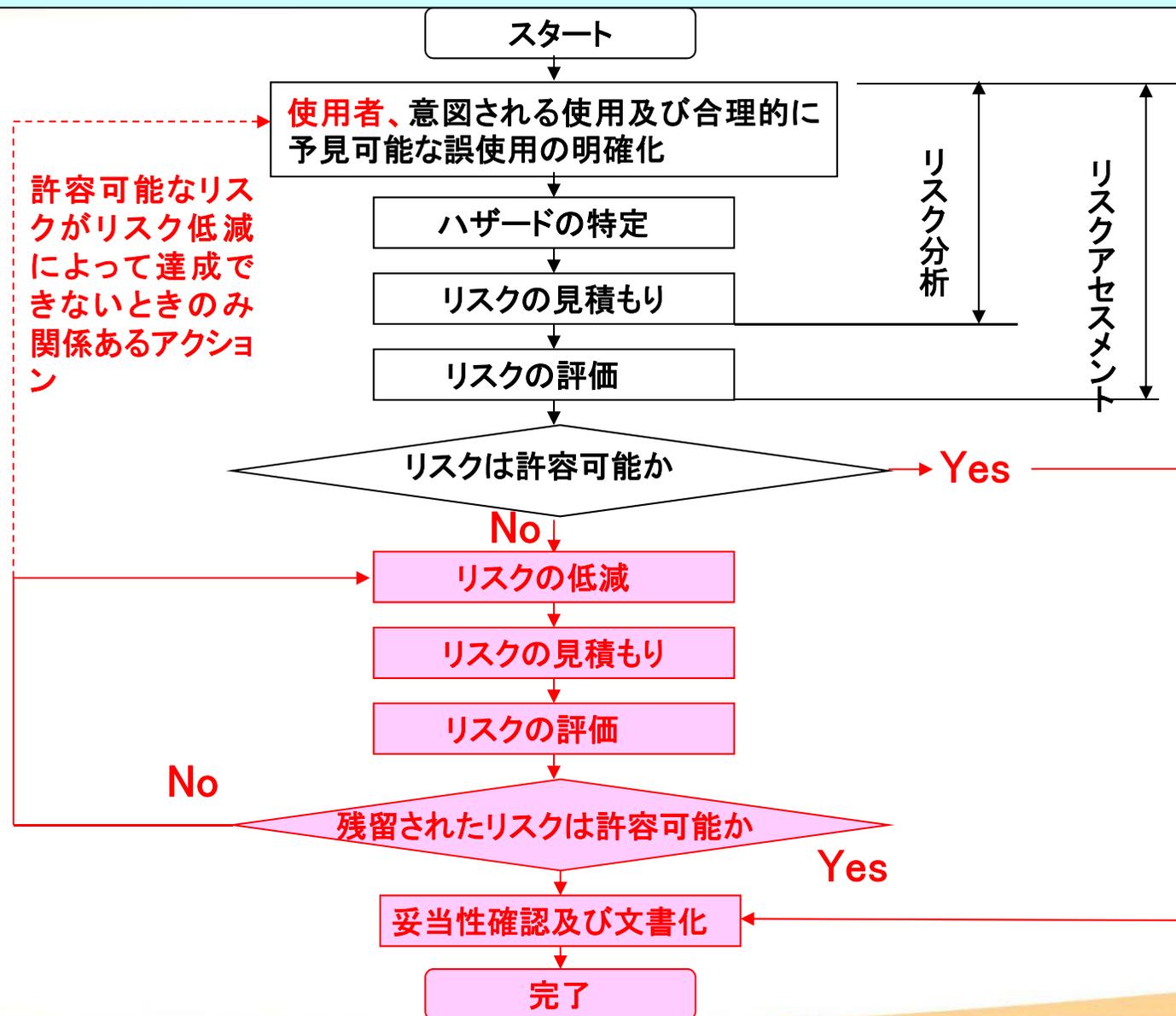
6 ISO/IECガイド51について

◆ISO/IECガイド51:2014 (JIS Z 8051) - 用語及び定義(3)

- ・**安全** 許容不可能なリスクがないこと。
- ・**許容可能なリスク (tolerable risk)** 現在の社会の価値観に基づいて、与えられた状況下で、受け入れられるリスクのレベル
注記 この規格において、“受容可能なリスク (acceptable risk)”及び“許容可能なリスク (tolerable risk)”は同義語の場合がある。
- ・**危害を受けやすい状態にある消費者** 年齢, 理解力, 身体的・精神的な状況又は限界、製品の安全情報にアクセスできないなどの理由によって、製品又はシステムからの危害のより大きなリスクにさらされている消費者。

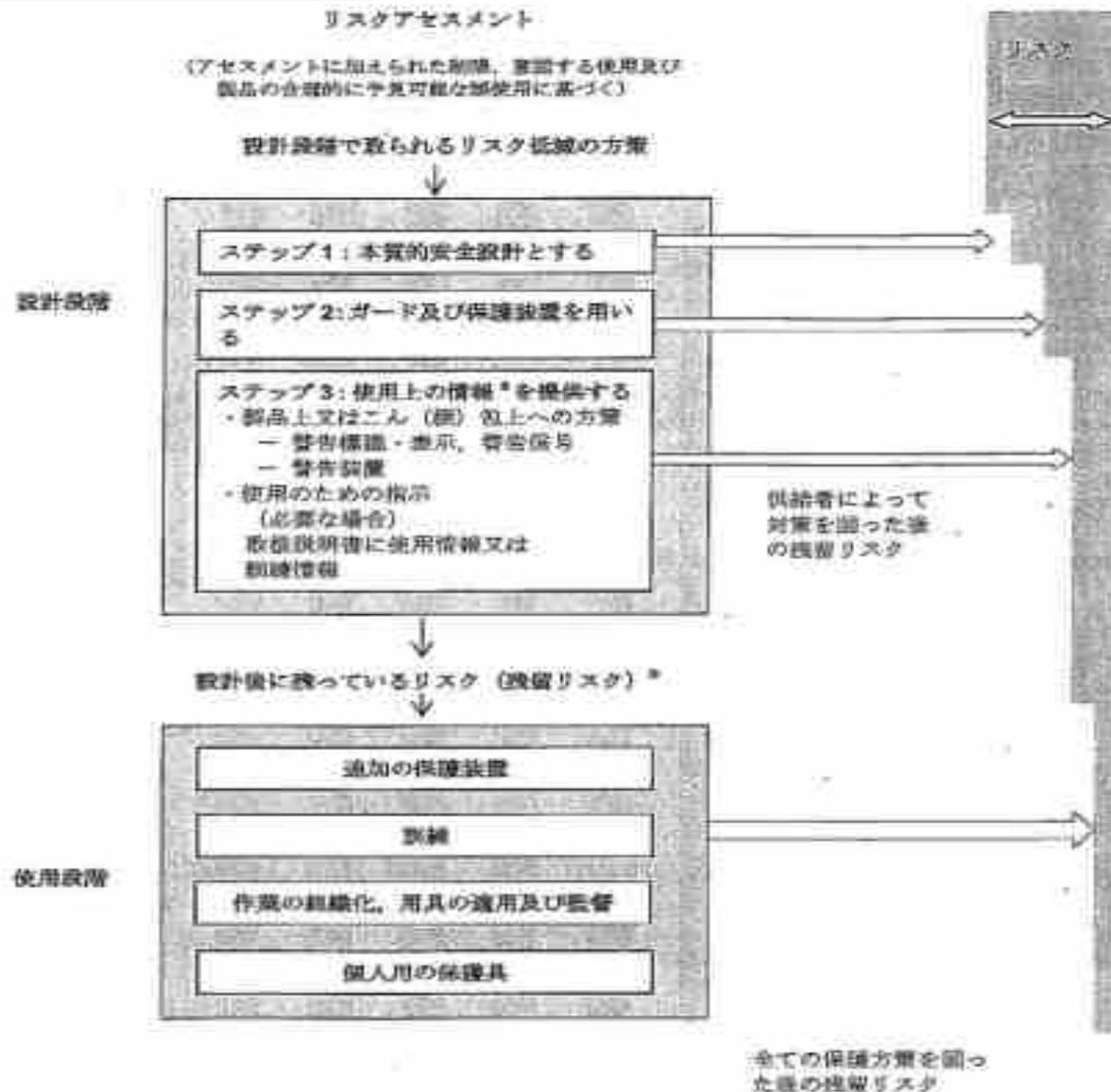
7 ISO/IECガイド51 - リスクアセスメント

2014年4月1日、ISO/IECガイド51(第3版)が発行され、RAフロー図が変更。



8 ISO/IECガイド51 – リスクアセスメント

◆ リスクアセスメント



9 R-Map - リスクを見積もる具体的な方法

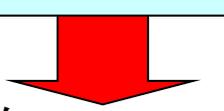
◆リスクを見積もる具体的な方法

ISO/IECガイド51「安全側面－規格への導入指針」には、以下のことが決められている。

- リスク 危害の発生確率及びその危害の度合いの組合わせ。
 - 許容可能なリスク (tolerable risk) 現在の社会の価値観に基づいて、与えられた状況下で、受け入れられるリスクのレベル。
- しかし、リスクを見積もる具体的な方法は決められていない。

2005年に（一財）日本科学技術連盟において異業種メンバーで構成されたR-Map実践研究会が発足した。

R-Mapの基礎マトリックスを決め、国内外のリコール判断事例などを基に、社会が受け入れ可能な危害の発生確率及びその危害の程度を分類して「リスクの見える化」と以下の基準設定が行われている。

- 
- ・発生頻度ゼロレベルをどこに置くか。
 - ・子ども、高齢者、障がい者などが製品事故の被害者となった場合のバイアスのかけ方。

10 R-Mapについて

◆リスクの見える化

R-Mapの基礎マトリクス

| | | | | | | | | | |
|----------|---|--|--------------|-------|------|--------------|--------------|--------------|-----|
| 発生 頻度 | 5 | (件/台・年) 10 ⁻⁴ 超 | 頻発する | C | B3 | A1 | A2 | A3 | A領域 |
| | 4 | 10 ⁻⁴ 以下 ~10 ⁻⁵ | しばしば 発生する | C | B2 | B3 | A1 | A2 | |
| | 3 | 10 ⁻⁵ 以下 ~10 ⁻⁶ | 時々 発生する | C | B1 | B2 | B3 | A1 | |
| | 2 | 10 ⁻⁶ 以下 ~10 ⁻⁷ | 起りそうに ない | C | C | B1 | B2 | B3 | B領域 |
| | 1 | 10 ⁻⁷ 以下 ~10 ⁻⁸ | まず 起りえない | C | C | C | B1 | B2 | |
| | 0 | 10 ⁻⁸ 以下 | 考えられ ない | C | C | C | C | C | C領域 |
| | | | | | 無傷 | 軽微 | 中程度 | 重大 | 致命的 |
| | | | | なし | 軽傷 | 通院加療 | 重傷 入院治療 | 死亡 | |
| | | | | なし | 製品発煙 | 製品発火 製品焼損 | 火災 (周辺焼損) | 火災 (建物延焼) | |
| | | | | 0 | I | II | III | IV | |
| | | | | 危害の程度 | | | | | |

11 R-Map - 発生頻度、リスク領域

◆発生頻度の考え方

R-Mapにおいては、発生頻度を数値化する。つまり、発生頻度ゼロレベルから1つレベルが上がると、10倍発生確率が上がる。数値では 10^{-1} 減少することになる。
以下はR-Map実践研究会で使われている業種ごとの発生頻度ゼロレベルの水準。

化学工業： 10^{-5} (件/施設・年)
医療機器： 10^{-6} (件/台・年)
自動車： 10^{-7} (件/台・年)
家電： 10^{-8} (件/台・年)
重要保安部品： 10^{-8} 以下 (件/個・年)

消費生活用製品（特に、家電製品）は、 10^{-8} を基準とする。

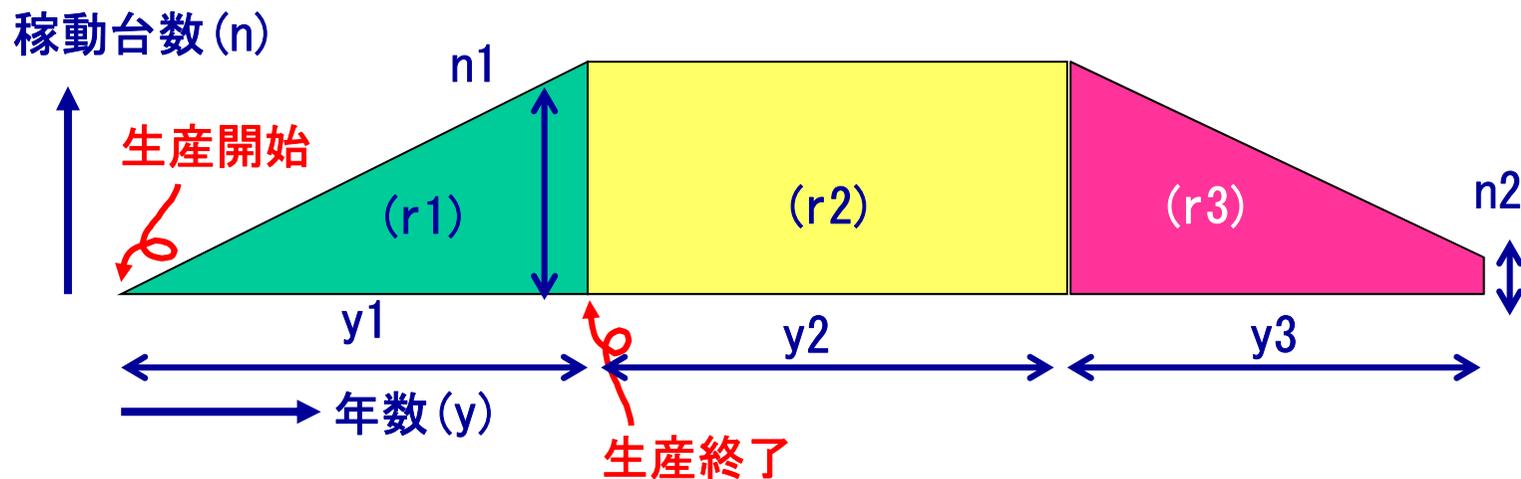
◆リスク領域の考え方

| | |
|-----|---|
| A領域 | 受け入れられないリスク領域 |
| B領域 | 危険／効用基準あるいはコストを含めてリスク低減策の実現性を考慮しながらも、最小限のリスクまで低減すべき領域 |
| C領域 | 無視できると考えられるリスク領域 |

12 R-Map - 総累計稼働台数

◆ 総累計稼働台数

発生頻度 (件/台・年) =
事故件数 (件) / 事故発生時総累積稼働台数 (台・年)



累積稼働台数 (r1)

$$= n1 \times y1 \times 1/2$$

累積稼働台数 (r2)

$$= n1 \times y2$$

累積稼働台数 (r3)

$$= ((n1 + n2) \times y3) \times 1/2$$

総累積稼働台数 (rt)

$$= \underline{r1} + \underline{r2} + \underline{r3}$$

13 R-Map - 洗濯機による指巻き込まれ事故

◆洗濯機による指巻き込まれ事故

過去2.5年間に指巻き込まれ事故は11件(5件調査中)報告されており、何れも指への重大な障害を発生させている。2005年度の国勢調査から、約4,900万台の洗濯機が稼動していたことが判っている。

(抜粋)

| | | |
|--|-----------|--|
| <p>脱水運転中にフタを開けて手を入れたところ、衣類が指に絡まり右手人差し指を切断した。脱水運転中にふたを開けてもブレーキが掛からなかった。</p> | <p>重傷</p> | <p>当該製品の「内ふた」と「中ふた」が無い状態で使用を続けていたこと及びブレーキの異常に気付किながら使用を続けていたことから使用者の誤使用・不注意による事故であると判断した。</p> |
| <p>洗濯機の脱水槽から洗濯物を取り出そうとしたところ、洗濯物が指に絡まり、右手の中指と薬指を怪我した。</p> | <p>重傷</p> | <p>被害者の証言により、脱水槽が停止する前に洗濯物を取り出そうと手を入れたため、洗濯物が指に絡まり怪我をしたものである。なお、当該品は脱水運転終了後、槽が停止するまでに時間がかかるとのことで、平成16年9月に被害者が修理依頼をしたものの修理を見合わせ、その際サービス員から取り扱い注意の説明を受けており、当該機には注意ラベルが貼付されていた。</p> |
| <p>洗濯機に子供用の掛け布団を入れ、洗濯している間に、子供が洗濯機に手を入れ、右手人差し指を切断した。</p> | <p>重傷</p> | <p>当該機は、ふたスイッチレバー(亜鉛メッキ鋼板製で、ふたをあけた際にブレーキスイッチを作動させる部品)が錆び付いて動かず、ブレーキが働かない状態であり、子供が運転中の洗濯機に手を入れたため、洗濯物に指が絡まりけがしたものと推定されるが、ふたスイッチレバーが錆びついた原因の特定はできなかった。</p> |

14 R-Map - 洗濯機の指巻き込まれ事故のリスク

◆過去2.5年間の事故

- (1)発生頻度ゼロレベルは、消費生活用製品の一般原則の、 10^{-8} とした。
- (2)危害の程度
2006年から2008年の2年半の間に報告された、指巻き込まれ事故は11件。
何れも指への重大な障害を発生させている。⇒ 危害の程度「Ⅲ 重大」
- (3)発生頻度
2005年度の国勢調査から、約4,900万台の洗濯機が稼動。
 $11件 / (4,900万台 \times 2.5年) = 8.9 \times 10^{-8}件/台 \cdot 年$
⇒ 発生頻度「1 まず起こりえない」
⇒ リスクは、Ⅲ-1-B1

◆過去10年間の事故

過去10年間で18件（内17件重大）の指巻き込まれ切断事故が報告されていた。

- (1)危害の程度
指巻き込まれ切断事故 ⇒ 危害の程度「Ⅲ 重大」
- (2)発生頻度：
 $17件 / (4,900万台 \times 10年) = 3.5 \times 10^{-8}件/台 \cdot 年$
⇒ 発生頻度「1 まず起こりえない」
⇒ リスクは、Ⅲ-1-B1

15 R-Map - 洗濯機による指巻き込まれ事故のリスク

◆洗濯機の指巻き込まれ事故のリスク

| | | | | | | |
|---|--|---|----|----|-----|----|
| 5 | (件/台・年) 10 ⁻⁴ 超 | C | B3 | A1 | A2 | A3 |
| 4 | 10 ⁻⁴ 以下 ~10 ⁻⁵ | C | B2 | B3 | A1 | A2 |
| 3 | 10 ⁻⁵ 以下 ~10 ⁻⁶ | C | B1 | B2 | B3 | A1 |
| 2 | 10 ⁻⁶ 以下 ~10 ⁻⁷ | C | C | B1 | B2 | B3 |
| 1 | 10 ⁻⁷ 以下 ~10 ⁻⁸ | C | C | C | C | B2 |
| 0 | 10 ⁻⁸ 以下 | C | C | C | C | C |
| | | 0 | I | II | III | IV |



2006年から2.5年間

過去10年間

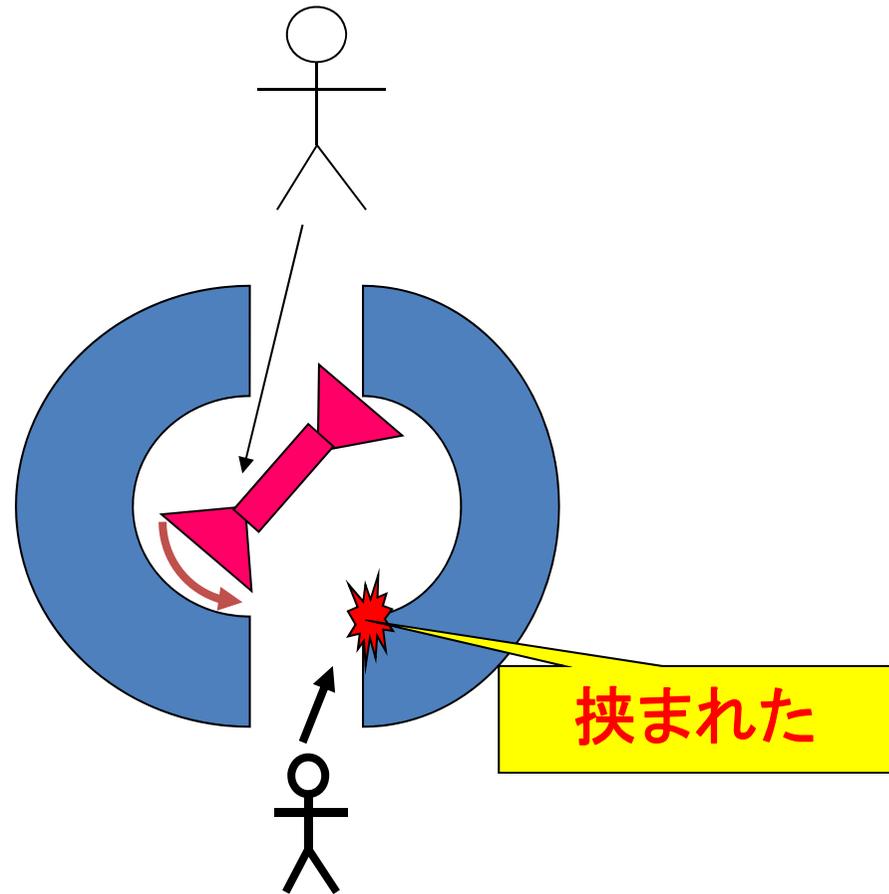
16 R-Map - 自動回転ドア挟まれ死亡事故

◆自動回転ドア挟まれ死亡事故

- ◆事件発生日時: 2004.03.26 11:30
- ◆場所: 東京 六本木ヒルズ 2F正面入口
- ◆被害者: 6歳 男児
- ◆被害状況: 自動回転扉に挟まれ死亡

過去の事故事例

- ・2003.11.25
2歳 女児 足首挟まれ軽傷
- ・2003.12.07
6歳 女児 頭を挟まれ打撲



17 R-Map - 自動回転ドア挟まれ死亡事故のリスク

*2004.4.20朝日新聞掲載データを参考に検討した

大型自動回転ドアのほとんどは1994年から2004年の10年間に設置され、その数ざっと500台弱。大型自動回転ドアの10年間における累積使用台数はおおよそ次のように計算できる。

$$500\text{台} \times 10\text{年} \div 2 = 2500\text{台} \cdot \text{年}$$

IV死亡（国内では、初めて）

$$\text{発生頻度: } 1 / 2,500 = 4.0 \times 10^{-4} \text{件/台} \cdot \text{年}$$

III重大（足や腰の骨折）：23件

$$\text{発生頻度: } 23 / 2,500 = 9.2 \times 10^{-3} \text{件/台} \cdot \text{年}$$

II中程度・I軽微（打撲や裂傷、すり傷）：110件

$$\text{発生頻度: } 110 / 2,500 = 4.4 \times 10^{-2} \text{件/台} \cdot \text{年}$$

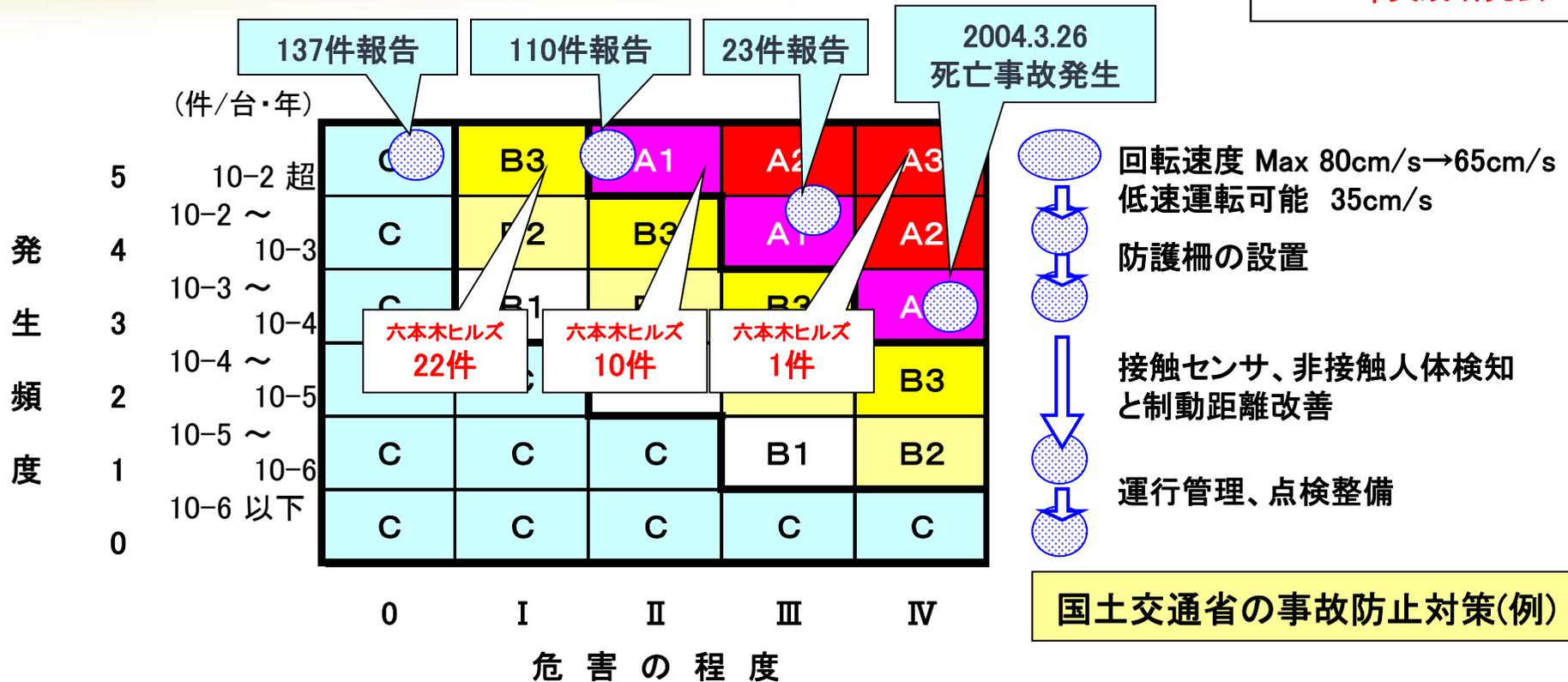
*25件以上になると発生頻度“5”となる重大が23件報告されており、中程度、軽微とも重大事故よりも発生件数が多く発生頻度“5”レベルで事故が起きていると推定される。

事実上の
リコール
A1領域

六本木ヒルズでは、今回の事故発生以前にも、同機種8台＋類似機種37台の計45台で、約1年間に32件の挟まれや衝突事故が発生（救急搬送10件…II）。

18 R-Map - 自動回転ドア挟まれ死亡事故のリスク

R-Map実践研究会

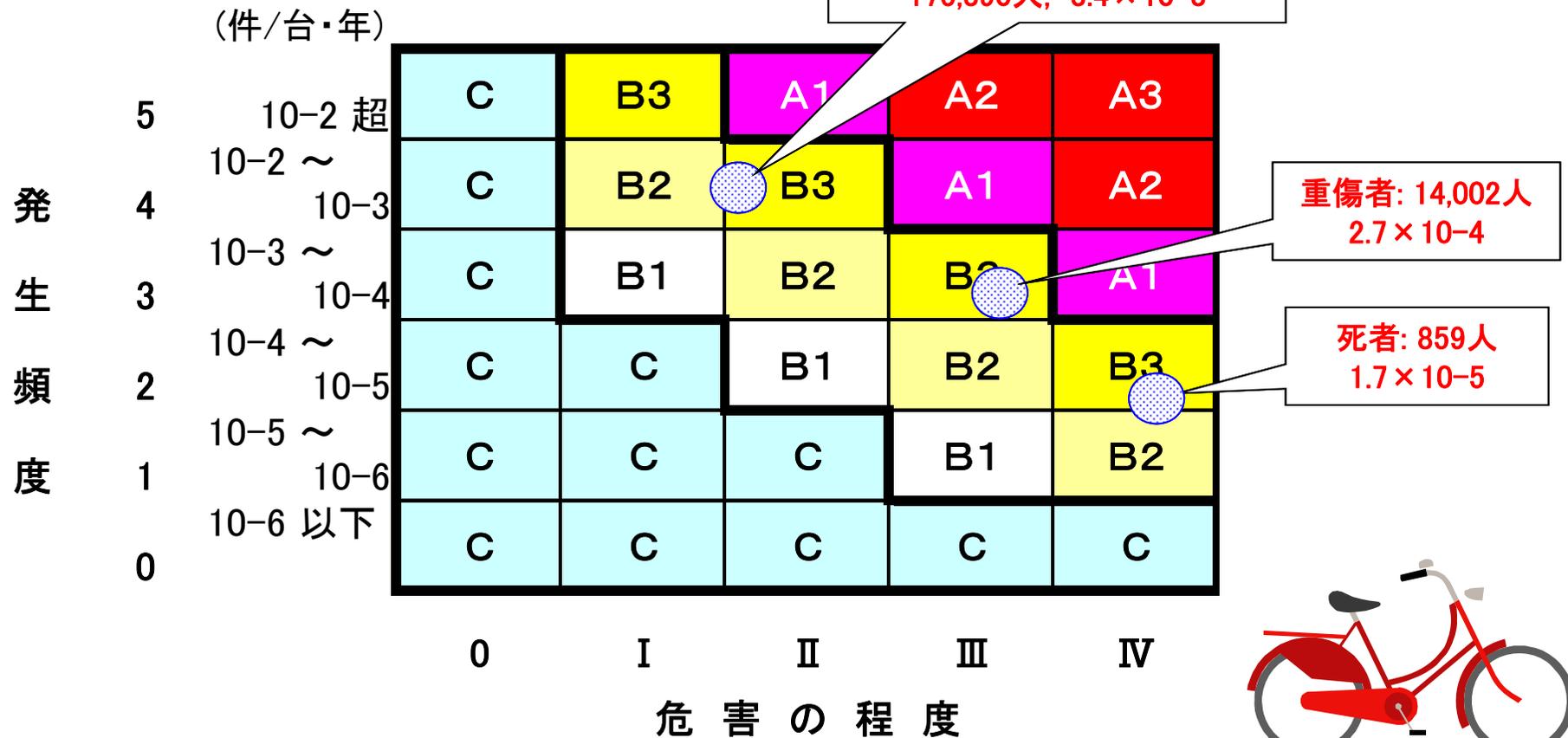


◆事件発生日時:2004.03.26 11:30◆場所:東京 六本木ヒルズ 2F正面入口◆被害者:6歳 男児◆被害状況:自動回転扉に挟まれ死亡。

大型自動回転ドアのほとんどは1994年から2004年の10年間に設置され、その数ざっと500台弱。死亡:1件、重大(足や腰の骨折):23件、中程度・軽微(打撲や裂傷、すり傷):110件 *2004.4.20 報道資料より。六本木ヒルズでは、今回の事故発生以前にも、45台の類似機種で32件の挟まれや衝突事故が発生(救急搬送10件)。2003.12.7には6歳 女児が 頭を挟まれ打撲を負った。この時、に本質的な対策を講じておれば、死亡事故を防げた可能性がある。しかし、実際には、飛び込み防止のためのテープを張ったポールを設置しただけで、しかも蹴飛ばせば動いてしまうものだった。

19 R-Map - 自転車乗車時の事故のリスク

R-Map実践研究会



自転車保有台数: 8632万台(2004年)

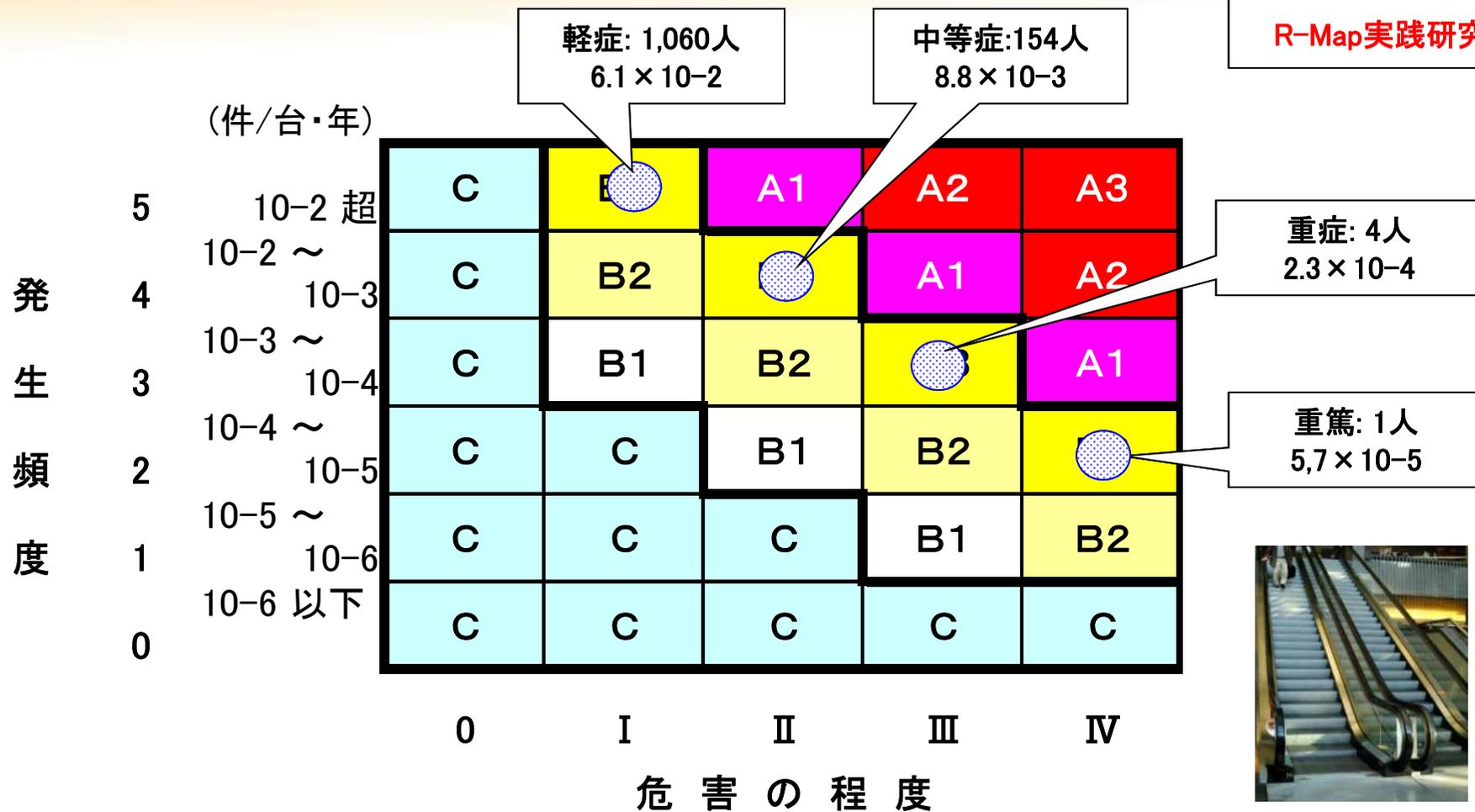
自転車稼働率 60% (自転車産業振興協会「自転車の保有実態に関する調査研究報告書」(平成12年度)より推定)

自転車乗車時死傷者: 190,251人(交通統計(平成16年度版))

内、死者: 859人、重傷者: 14,002人

20 R-Map - エスカレーター転倒・転落事故のリスク

R-Map実践研究会



「エスカレーターに係る事故防止対策について」報告書 平成17年3月 東京都
エスカレーター事故の実態調査(救急系)

・事故の96%は転倒・転落/乗降時、歩行中、歩行者の突飛ばし、よろけ等/高齢者の事故率高い

・調査期間: 19ヶ月

・台数: 10,890台

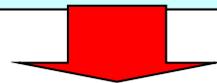
2. 食品のリスクの見える化

1 食品の事故、トラブル事例からR-Mapを考える

◆食品のR-Mapを考える

食品の事故、トラブル事例(危険事象)については、次の8つに分類される。

- ①細菌などによる食中毒
- ②有害な化学物質、有毒な食材(毒キノコなど)の混入
- ③虫の混入
- ④ねじ、鉄くずなどの異物の混入
- ⑤賞味・消費期限切れ、原産地表示の誤り
- ⑥餅・飴などによる窒息死亡事故
- ⑦そば・卵・ピーナッツなどによるアレルギー
- ⑧食品の容器包装の破れ、容器包装によるけが



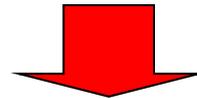
- ・死亡事故が発生する可能性がある事例(危険事象)は①②⑥及び⑦。
- ・①については営業停止が行われ、②は発生確率に関係なくリコール、③～⑤については社会に報道された場合には、発生確率に関係なくリコールが行われることがある。
- ・⑥～⑧については、発生頻度ゼロレベルの水準を考慮し、製品の基礎マトリックスが利用できると考えられる。
- ・①～⑤については、R-Mapの横軸は「危害の程度」で表すべきだが、危険事象(右から①、②、③、④及び⑤の順)を横軸に置き、新たなR-Map基礎マトリックスを作成し、リスクの見える化をした方がよいと考えられる。

2 R-Map - 食品の累計個数

◆食品の累計個数

一般的に、食品は製造・販売されると、数日間で消費されるものが多い。このことから1年間あたりの発生頻度は次式で表される。

$$\text{発生頻度(件/個・年)} = \frac{\text{事故件数(件)}}{\text{事故発生時累計個数(個・年)}}$$



例えば、日本国内で「餅」が1年間あたり約24億個が消費され、1,000人の窒息による死亡事故が発生していたとすると、おおよそ次のように計算できる。

$$\begin{aligned} \text{発生頻度(件/個・年)} &= 1,000 \text{件} / 24 \text{億(個・年)} \\ &= 4.17 \times 10^{-7} \text{件/個・年} \end{aligned}$$

3 演習問題1 「餅」のリスクを求める

◆演習問題1 「餅」のリスクを求める。

1年間あたりの日本国内における「餅」の消費量と窒息による死亡事故を調べたところ、約24億個が消費されており、1,000人の窒息による死亡事故が発生していることが推定された。

(※)推定値は、演習のための仮の数値です。

死亡:1,000件
 4.17×10^{-7}

日本国内で「餅」が1年間あたり約24億個が消費されたとすると、おおよそ次のように計算できる。

$$24\text{億個} \times 1\text{年} = 24\text{億個} \cdot \text{年}$$

IV 死亡

(死亡) : 1,000件

$$\begin{aligned} \text{発生頻度} &: 1,000\text{件} / 24\text{億個} \cdot \text{年} \\ &= 4.17 \times 10^{-7} \text{件/個} \cdot \text{年} \end{aligned}$$



| | | | | | | | |
|---|-------------------|---|----|----|----|-----|----|
| 5 | (件/台・年) 10-4 超 | C | B3 | A1 | A2 | A3 | |
| 4 | 10-4 以下 ~10-5 | C | B2 | B3 | A1 | A2 | |
| 3 | 10-5 以下 ~10-6 | C | B1 | B2 | B3 | A1 | |
| 2 | 10-6以下 ~10-7 | C | C | B1 | B2 | B3 | |
| 1 | 10-7以下 ~10-8 | C | C | C | B1 | B2 | |
| 0 | 10-8以下 | C | C | C | C | C | |
| | | | 0 | I | II | III | IV |

4 演習問題2 「飴」のリスクを求める

◆演習問題2 「飴」のリスクを求める。

1年間あたりの日本国内における「飴」の消費量と窒息による死亡事故を調べたところ、約48億個が消費されており、70人の窒息による死亡事故が発生していることが推定された。

(※)推定値は、演習のための仮の数値です。

日本国内で「飴」が1年間あたり約48億個が消費されたとすると、おおよそ次のように計算できる。

$$48\text{億個} \times 1\text{年} = 48\text{億個} \cdot \text{年}$$

IV 死亡

(死亡) : 70件

$$\begin{aligned} \text{発生頻度} &: 70\text{件} / 48\text{億個} \cdot \text{年} \\ &= 1.46 \times 10^{-8} \text{ 件/個} \cdot \text{年} \end{aligned}$$



死亡:70件
 1.46×10^{-8}

| | | | | | | | |
|---|--|---|----|----|----|-----|----|
| 5 | (件/台・年) 10 ⁻⁴ 超 | C | B3 | A1 | A2 | | |
| 4 | 10 ⁻⁴ 以下 ~10 ⁻⁵ | C | B2 | B3 | A1 | | |
| 3 | 10 ⁻⁵ 以下 ~10 ⁻⁶ | C | B1 | B2 | B3 | | |
| 2 | 10 ⁻⁶ 以下 ~10 ⁻⁷ | C | C | B1 | B2 | B3 | |
| 1 | 10 ⁻⁷ 以下 ~10 ⁻⁸ | C | C | C | B1 | B2 | |
| 0 | 10 ⁻⁸ 以下 | C | C | C | C | C | |
| | | | 0 | I | II | III | IV |

5 演習問題3 「飴の包装の破れ」のリスクを求める

◆演習問題3 「飴の包装の破れ」のリスクを求める。

ある工場で飴を1年間あたり500万袋を製造していた。販売したところ製造ラインの問題で特定のロット550袋にだけ、飴の袋に穴があいていることが判明。袋の中の飴は包装されており、袋の穴による危害は1件も発生していないことから、購入者から申し出があった場合にのみ交換に応じることにした。(※)製造数などは、演習のための仮の数値です。

無傷:550件
 1.1×10^{-4}

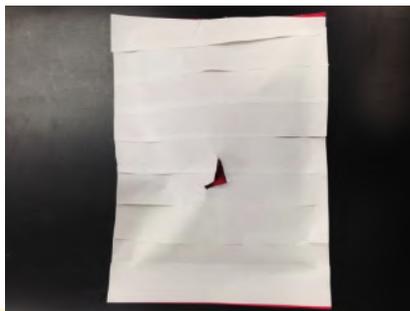
ある工場で「飴」が1年間あたり500万袋が製造されたとすると、おおよそ次のように計算できる。

$$500\text{万袋} \times 1\text{年} = 500\text{万袋} \cdot \text{年}$$

0 無傷

(無傷) : 550件

$$\begin{aligned} \text{発生頻度} &: 550\text{件} / 500\text{万袋} \cdot \text{年} \\ &= 1.1 \times 10^{-4} \text{件/袋} \cdot \text{年} \end{aligned}$$



| | | | | | | | |
|---|--|---|----|----|----|-----|----|
| 5 | (件/台・年) 10 ⁻⁴ 超 | C | B3 | A1 | A2 | A3 | |
| 4 | 10 ⁻⁴ 以下 ~10 ⁻⁵ | C | B2 | B3 | A1 | A2 | |
| 3 | 10 ⁻⁵ 以下 ~10 ⁻⁶ | C | B1 | B2 | B3 | A1 | |
| 2 | 10 ⁻⁶ 以下 ~10 ⁻⁷ | C | C | B1 | B2 | B3 | |
| 1 | 10 ⁻⁷ 以下 ~10 ⁻⁸ | C | C | C | B1 | B2 | |
| 0 | 10 ⁻⁸ 以下 | C | C | C | C | C | |
| | | | 0 | I | II | III | IV |

IV 食品のリスク低減策

1 意図する使用(正常使用)

事故が起こると、
事業者は、「まさかそんな食べ方をするとは。」
消費者は、「特別変わった食べ方をしたつもりはない。
メーカーはその程度のことは考慮に入れて作ってもらわな
いと困る」

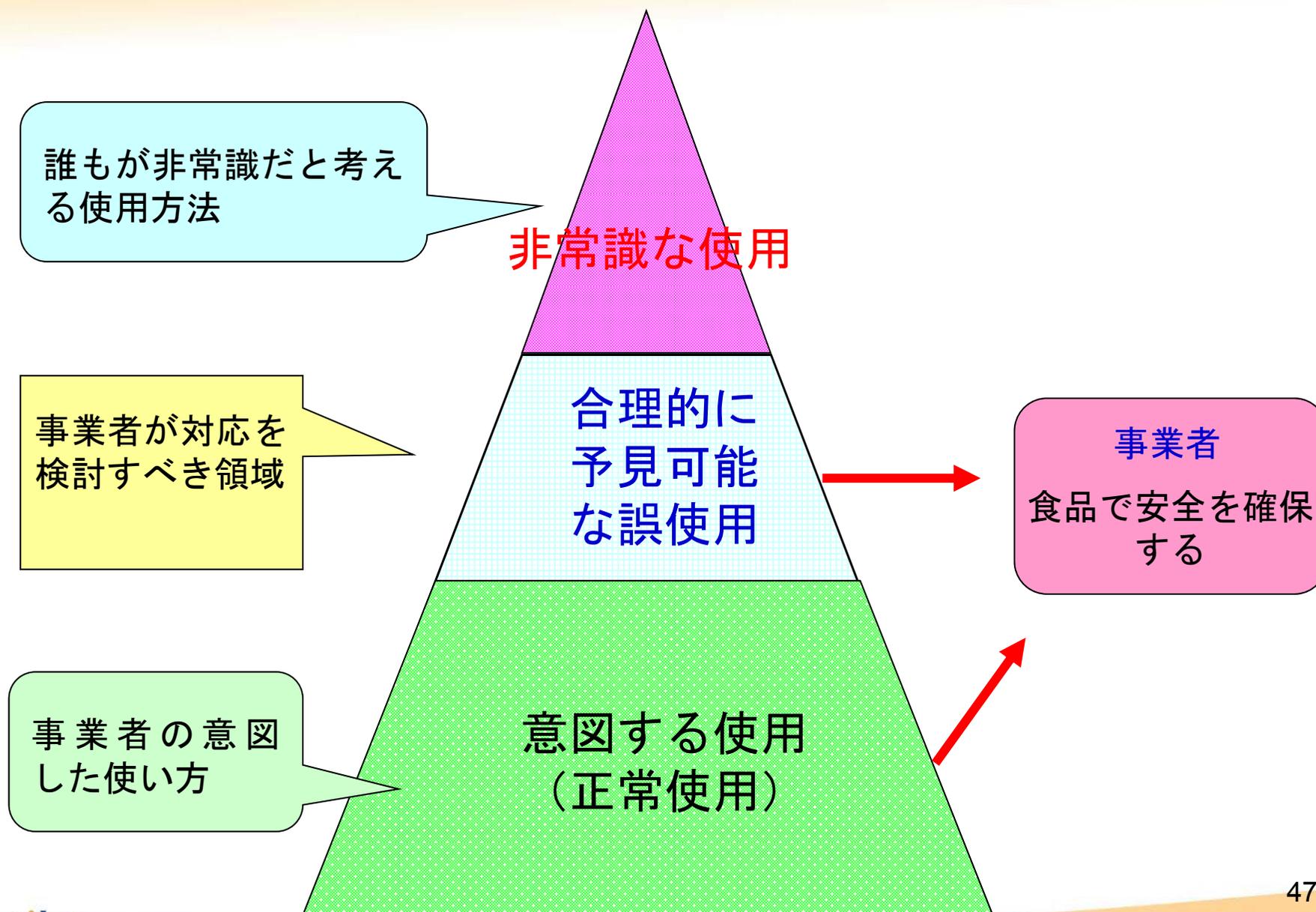
消費者が正しいと
考え行う使用方法

意図する使用
(正常使用)

この認識の差は事業者と消費者のもつ知識や情報の差や、事業者による消費者の使用状況(食べ方、調理方法等)調査の不足による。

事業者は、自ら想定した正しい使用方法(食べ方、調理方法等)以外の使用方法(食べ方、調理方法等)を「誤使用」と判断し、対策を取らないことも見受けられる。

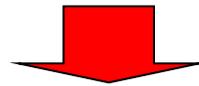
2 対応すべき主体



3 製造物責任法(PL法)との関係

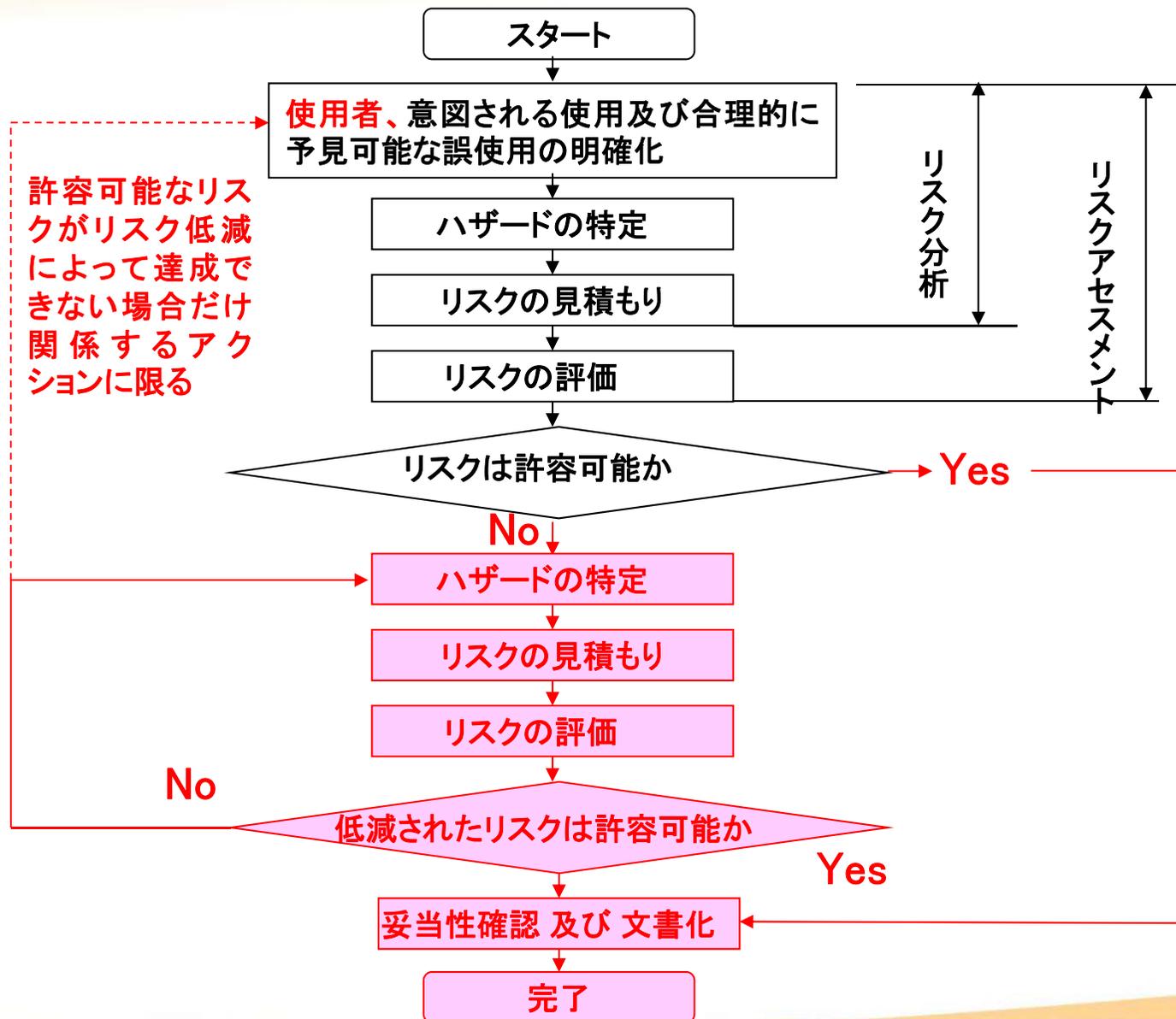
◆「欠陥」(製造物責任法第二条第2項)

この法律において「欠陥」とは、製造物の特性、**その通常予見される使用形態**、その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物に係る事情を考慮して、当該製造物が**通常有すべき安全性を欠いていること**をいう。



- ・欠陥の判断基準の一つが、「**その通常予見される使用形態**」である。
食品本来の使用方法(食べ方、調理方法等)とは異なる使用方法(食べ方、調理方法等)で使用していても、それが普通に予見できる使用方法(食べ方、調理方法等)であり、それによって事故が発生した場合は、当該食品は欠陥があったと判断され、事業者の賠償責任に発展する可能性がある。
- ・「**その通常予見される使用形態**」は「**意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用**」とほぼ同じ意味であることに留意する必要がある。
- ・PLP(Product Liability Prevention: 製造物責任予防) はリスクアセスメントとほぼ同じ意味である。

4 リスクアセスメント



5 R-Mapについて

◆リスクの見える化

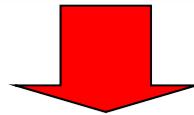
R-Mapの基礎マトリクス

| | | | | | | | | | |
|----------|---|--|--------------|-------|------|--------------|--------------|--------------|-----|
| 発生 頻度 | 5 | (件/台・年) 10 ⁻⁴ 超 | 頻発する | C | B3 | A1 | A2 | A3 | A領域 |
| | 4 | 10 ⁻⁴ 以下 ~10 ⁻⁵ | しばしば 発生する | C | B2 | B3 | A1 | A2 | |
| | 3 | 10 ⁻⁵ 以下 ~10 ⁻⁶ | 時々 発生する | C | B1 | B2 | B3 | A1 | |
| | 2 | 10 ⁻⁶ 以下 ~10 ⁻⁷ | 起りそうに ない | C | C | B1 | B2 | B3 | B領域 |
| | 1 | 10 ⁻⁷ 以下 ~10 ⁻⁸ | まず 起りえない | C | C | C | B1 | B2 | |
| | 0 | 10 ⁻⁸ 以下 | 考えられ ない | C | C | C | C | C | C領域 |
| | | | | | 無傷 | 軽微 | 中程度 | 重大 | 致命的 |
| | | | | なし | 軽傷 | 通院加療 | 重傷 入院治療 | 死亡 | |
| | | | | なし | 製品発煙 | 製品発火 製品焼損 | 火災 (周辺焼損) | 火災 (建物延焼) | |
| | | | | 0 | I | II | III | IV | |
| | | | | 危害の程度 | | | | | |

6 合理的に予見する

◆合理的に予見する

インターネットで過去の食品の事故、トラブル事例を検索すること。大事なことは、過去の事例を参考に傾向を読み、同業他社製品の問題を自社の製品に置き換えてみる。



・食品名と「①細菌などによる食中毒、②有害な化学物質、有毒な食材の混入、③虫の混入、④ねじ、鉄くずなどの異物の混入、⑤賞味・消費期限切れ、原産地表示の誤り、⑥窒息死亡事故、⑦アレルギー、⑧容器包装の破れ、容器包装によるけが、・・・など」のキーワードでYahoo,Googleなどで検索し、これまで実際に発生した事故、トラブル事例を参考にして、自社の食品に置き換えてみる。

7 リスク低減の順位

スリーステップ・メソッド

① 本質安全設計

- ・原材料などが分かっているものを使用する。
- ・保存状態の悪い食材、賞味・消費期限切れの食材は使用しない。
- ・化学物質・有毒な食材、虫・ねじ・鉄くずなどの異物が混入しないようにする。
- ・食品の袋が破れないようにする。
- ・窒息死亡事故を起こしやすい食品は、食品の大きさ、入れ物の形状などを考慮する。
- ・お菓子の袋の角で、顔、目を切る可能性のあるものは変更する、

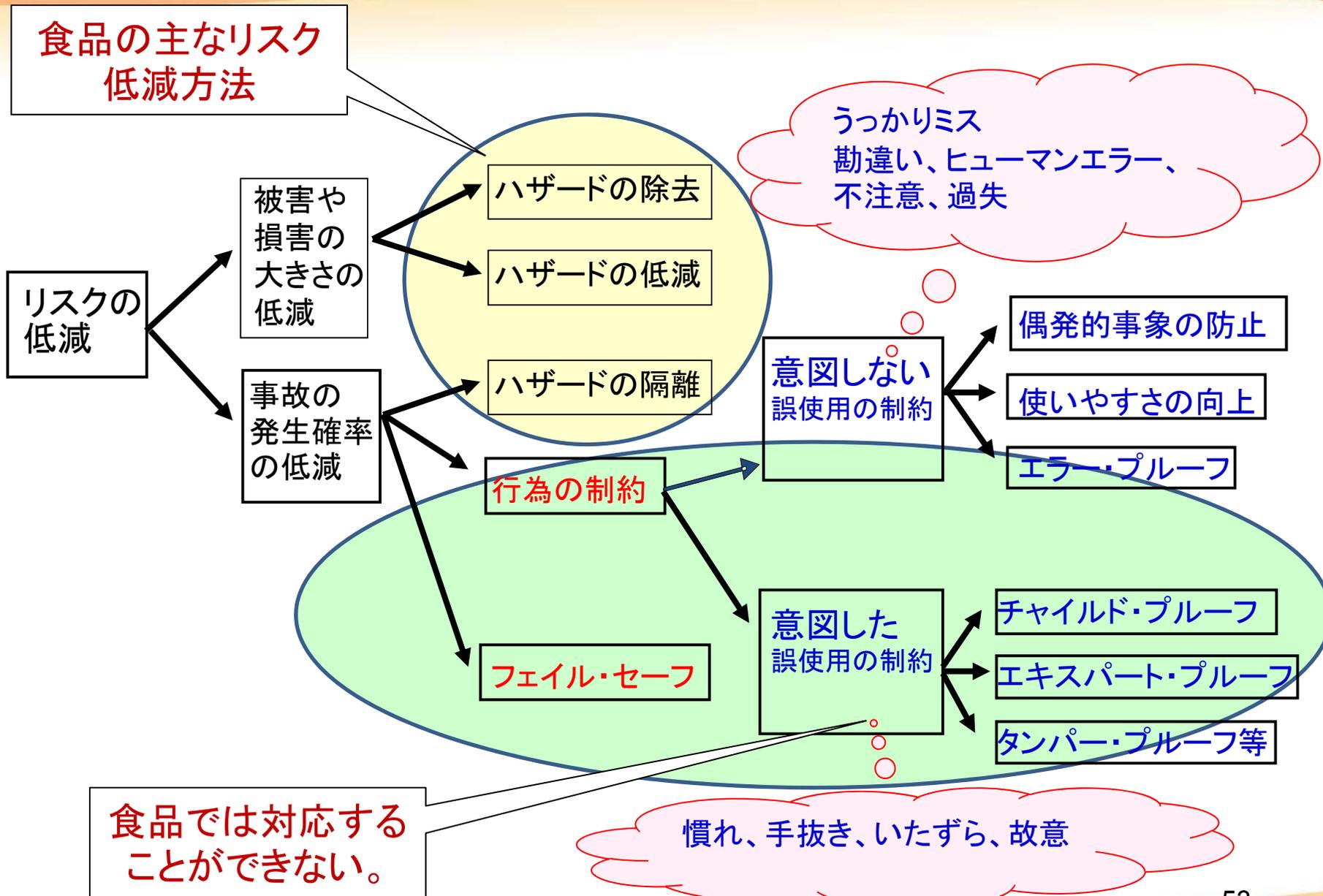
② 保護装置による安全確保

- ・食品に保護装置は取り付けられない。

③ 消費者に対する情報による安全確保

- ①及び②の手段を講じることが困難な場合、又は、講じてもリスクが残る場合に対しては、本体表示、取扱説明書等により、製品のリスクに関する警告や注意の内容及びリスクの回避策を消費者に伝達することとなる。
- 窒息死亡事故を起こしやすい食品は、警告表示する。
- そば・卵・ピーナッツなどのアレルギー食材は表示する。
- 賞味・消費期限、原産地を表示する。

8 リスク低減方法の関係



9 消費者への注意喚起等

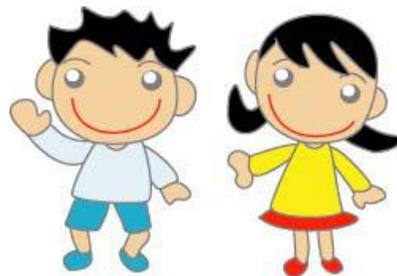
◆取扱説明書

消費者に製品(食品)を正しく安全に使用してもらうための方法を伝え、安全に使用してもらうように促すための重要な手段であり、正常使用やメンテナンスの必要性とその方法等、安全を確保するために必要な情報も知らせる。

- (1)製品(食品)を正しく安全に使用するための方法を伝え、事故の原因になる誤使用を回避するための手段でなければならない。
- (2)製品(食品)本体の設計上の欠陥を補うものであってはならない。
- (3)製品(食品)の使用者として、どのような消費者を想定しているかを示すことが望ましい。
- (4)消費者が、「合理的に予見できる誤使用」を起こさないよう、必要な情報を伝達することが好ましい。
- (5)一般的な操作方法とあわせて、「異常の際の対処方法」を示すことが望ましい。
- (6)十分な耐久性を有することが好ましい。

事故 ナイト いいね

<http://www.jiko.nite.go.jp/>



安全とあなたの未来を支えます

nite National
Institute of
Technology and
Evaluation

独立行政法人 製品評価技術基盤機構

HACCPとマネジメントシステムを 通じた食品安全 ～ISO 22000の考え方について～

FCP 第5回 消費者対応勉強会
2015年12月3日(水)

東京海洋大学 先端科学技術研究センター
教授 湯川剛一郎
技術士(農業(食品化学)、総合技術監理部門)

目次

1. 食品安全を達成する基本的な考え方
2. HACCPとは
3. HACCPをマネジメントシステムで管理する
4. 認証
5. マネジメントシステム認証と製品認証

1 食品安全を達成する基本的な考え方(1)

□食品衛生の一般原則

(CAC/RCP 1-1969(2003rev.))

• 序文(抜粋)

- (仮訳)この一般原則は、食品の安全を強化するため、可能な場合には「危害分析及び重要管理点並びに適用の指針」(付録)として示されているHACCPに基づくアプローチを推奨している。

1 食品安全を達成する基本的な考え方(2)

□食中毒・腐敗防止の3原則

- 付けない、増やさない、殺す
又は
- 清潔、迅速(又は冷却)、加熱

□微生物学的に説明すると

- ① 食品に付着している微生物の数をできるだけ少なくする。
(付けない、清潔)
- ② 何らかの手段により食品中の微生物の増殖を抑制する。
(増やさない、迅速(又は冷却))
- ③ 食品に付着している微生物を殺菌する。(殺す、加熱する)

2 HACCPとは

2.1 HACCPの由来

□ Hazard Analysis and Critical Control Point
の略称。

□ 「危害分析・重要管理点」と訳すが「危害
(要因)分析及び重要管理点」の方が望まし
い。

→ 危害分析をしてから重要管理点における
管理方法を決めていく。

HACCPの7原則12手順

□危害要因分析のための準備段階

手順1: HACCPチームの編成

手順2: 製品についての記述

手順3: 意図する用途の特定

手順4: 製造工程一覧図の作成

手順5: 製造工程一覧図の現場での確認

□危害要因分析、HACCPプランの作成

手順6: 危害要因の分析(原則1)

手順7: 重要管理点(CCP)の決定(原則2)

手順8: 管理基準の設定(原則3)

手順9: モニタリング方法の設定(原則4)

手順10: 改善措置の設定(原則5)

手順11: 検証方法の設定(原則6)

手順12: 記録の保持(原則7)

HACCP原則を言葉で説明すると

- システム運用のための体制を整え、食品の製造工程に関する情報を収集した上で、
- 危害要因分析を行い、食品の安全を確保する上で最も重要な工程(プロセス)を見出し、
- その工程を監視することにより、100%の安全性を確保しようとする管理(control)システム。

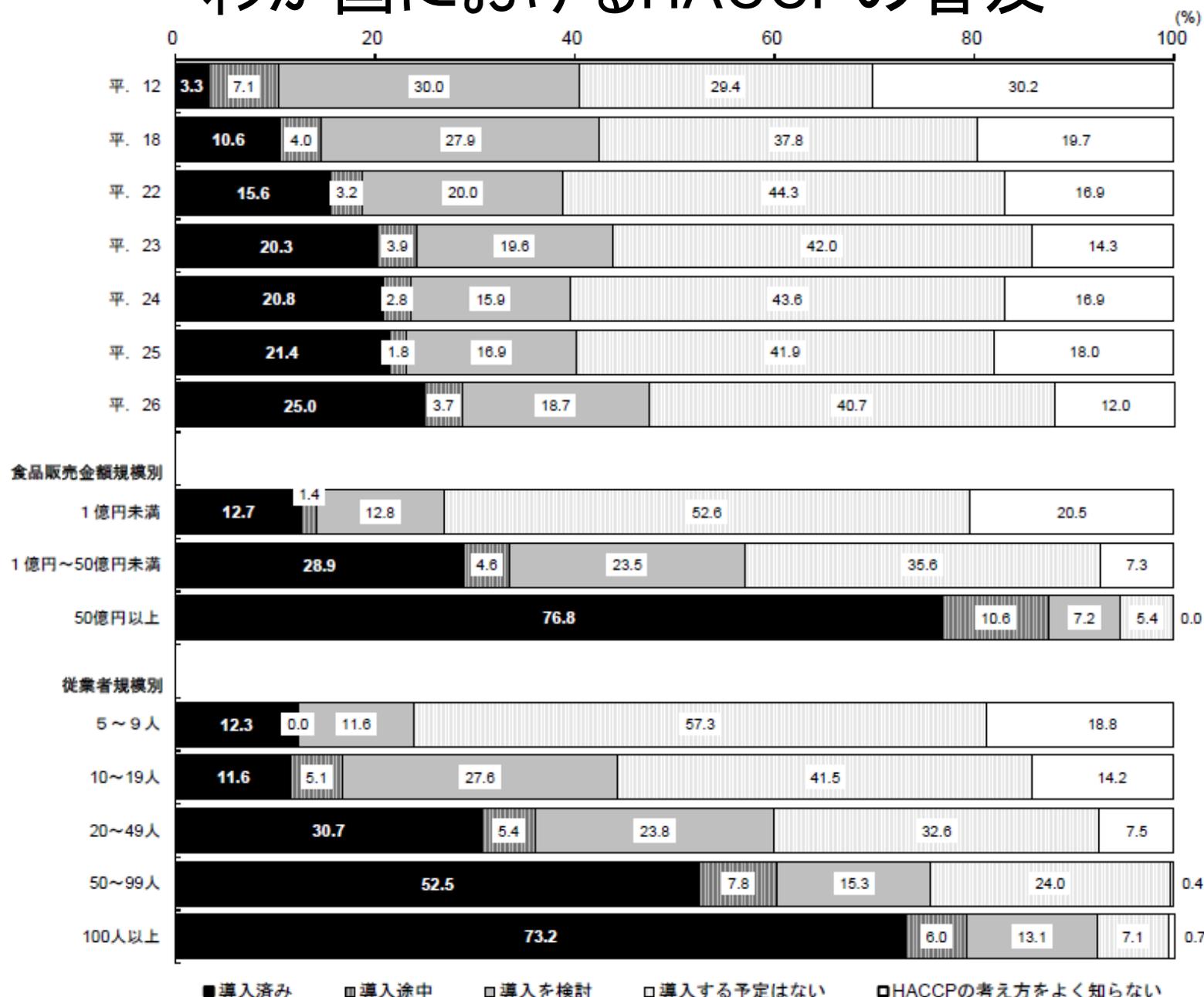
2.2 HACCPシステム開発の経緯

- 1960年代にアメリカで宇宙食の安全性を高度に保証するために考案された製造工程管理のシステム。
- 1993年にはFAO／WHO合同食品規格計画(コーデックス)委員会が「HACCPシステム適用のためのガイドライン」を示し、その後このガイドラインについて各国の意見を取り入れて見直しが行われ、1997年にコーデックス規格「食品衛生の一般原則」の付属文書として公表。

2.3 わが国におけるHACCP普及

- わが国では1995年の食品衛生法改正により、1996年から乳製品や食肉製品等政令で指定された品目についてHACCPシステムを基礎とした食品の衛生管理方法を「総合衛生管理製造過程」として承認する制度を実施。
- また、1998年にはHACCP手法支援法を公布。HACCPによる食品の製造過程の高度化を進めようとする企業に対する低利融資などの支援。

わが国におけるHACCPの普及



資料: 農林水産省 平成26年度 食品製造業におけるHACCPの導入状況実態調査

2.4 HACCPに対する誤解

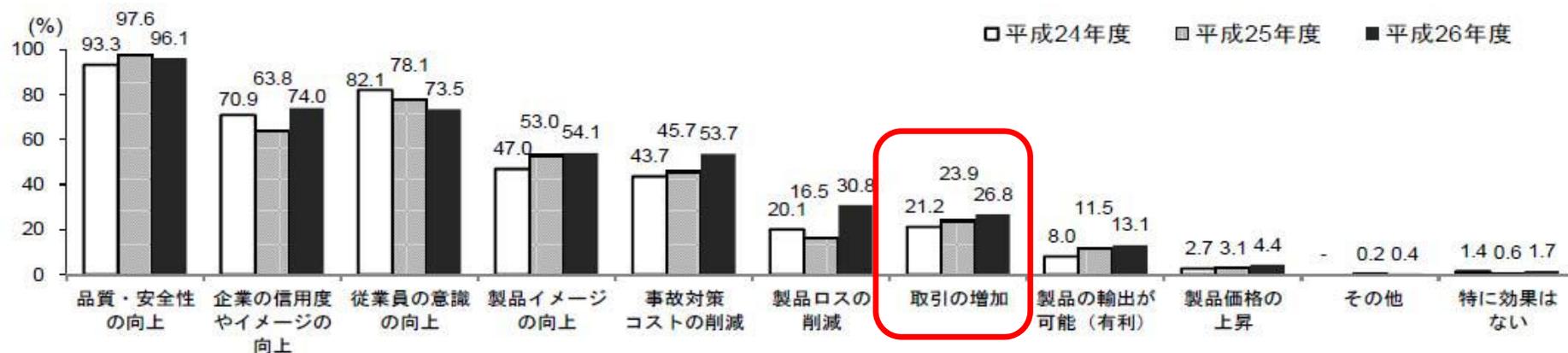
2.4.1 HACCPの本質

- HACCPとは→金属探知機・異物検出器の設置、加熱殺菌工程における加熱温度及び時間の監視・記録とされることが多いが・・・
- これらは、HACCPの各手順を適切に実施した場合に重要管理点(CCP)として導き出されるもの。HACCPの最も重要な要素ではない。
- 本質は、製造工程について情報を集め、重要な危害要因を見つけ出し、その管理(control)方法及び管理基準、管理が失敗した場合の改善措置を決定。
- それらを記録するとともにその記録を点検することにより、システムの維持・改善を図ろうとするもの。

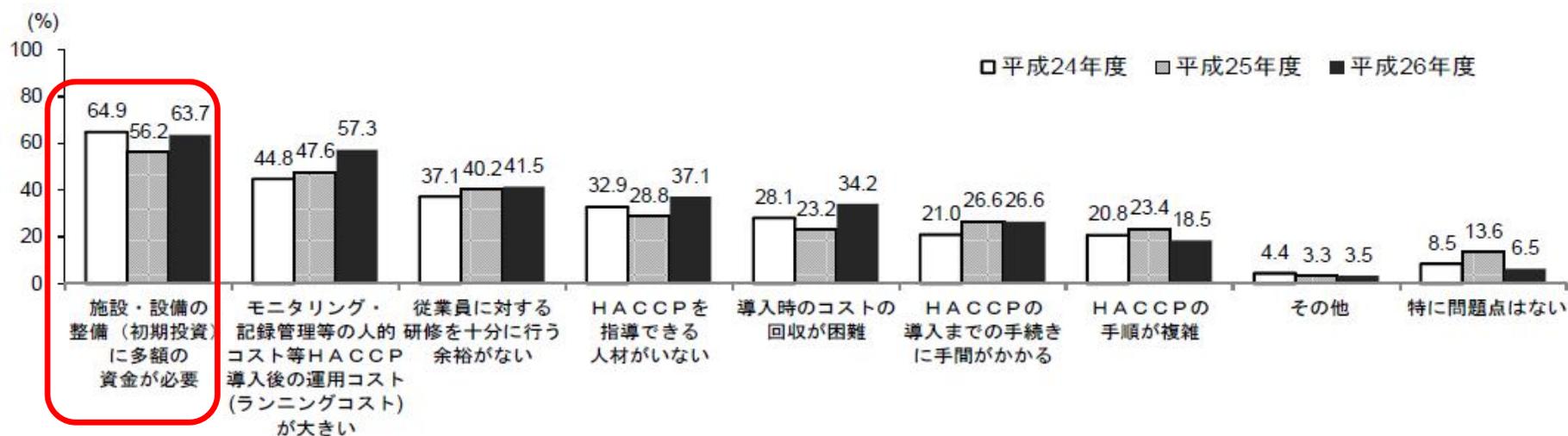
2.4.2 施設・設備(ハード)と管理方法(ソフト)の関係

- 手順を見る限りHACCPの導入に際して施設・設備の改善・新設は必ずしも必須ではない。
- しかし、施設・設備がよい状態で、一般的衛生管理の状態が良好であれば、CCPも限られ、管理方法も単純で失敗しにくいものとなる。
- こうしたことがHACCPにはコストがかかるとの誤解を生む要因。

HACCP導入の効果(導入済み組織)



HACCP導入に当たっての問題点



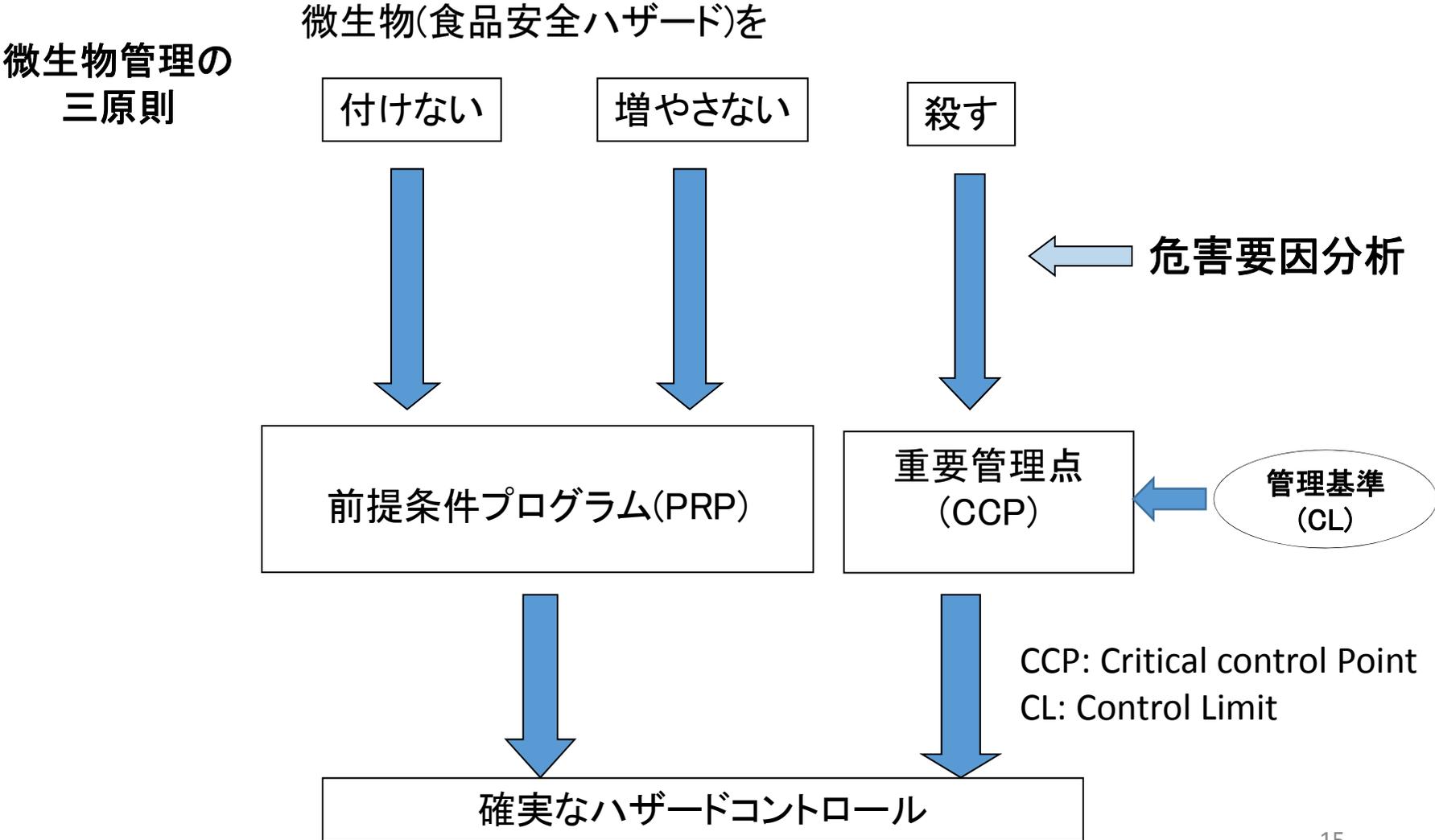
2.5 前提条件プログラム(PRP)

□定義(ISO 22000:2005)

- 安全な最終製品及び人の消費にとって安全な食品の生産、取扱及び提供に適したフードチェーン全体の衛生環境の維持に必要な基本的条件及び活動

(わが国では食品衛生法に基づく「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)」、業種別の施設基準が該当する。)

2.6 HACCPとPRPの関係



【図】食品衛生法における衛生管理の体系



資料:「HACCP衛生管理計画の作成と実践」(小久保彌太郎,1997)

2.7 HACCP義務化について

- 厚生労働省では、食品衛生法第50条第2項に基づき、都道府県等が営業施設の衛生管理上講ずべき措置を条例で定める場合の技術的助言として、「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)」を示している。
- 2014年5月、将来的なHACCPによる工程管理の義務化を見据えつつ、HACCPの段階的な導入を図る観点から改正が行われ、それまでの基準(従来型基準)に加え、新たにHACCPを用いて衛生管理を行う場合の基準(HACCP導入型基準)が規定された。

【資料】食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(目次抜粋) (2014年5月厚生労働省食品安全部)

I. 危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準 (HACCP導入型基準)

第1 農林水産物の採取における衛生管理

第2 食品取扱施設等における衛生管理

- 1 一般事項
- 2 施設の衛生管理
- 3 食品取扱設備等の衛生管理
- 4 使用水等の管理
- 5 そ族及び昆虫対策
- 6 廃棄物および排水の取扱い
- 7 食品衛生責任者の設置

8 危害分析・重要管理点方式を用いて衛生管理を実施する班の編成

9 製品説明書及び製造工程一覧図の作成

10 食品等の取扱い(危害要因リストの作成、管理措置の検討、重要管理点、管理基準の設定、モニタリング、同記録への署名、改善措置の設定・実施、検証等について記述)

11 管理運営要領の作成(要領の作成、食品等取扱者への徹底、ふき取り検査の実施等)

12 記録の作成及び保存(危害分析、モニタリング、改善措置、検証等の記録の保存について記述)

13 回収・廃棄

14 検食の実施

15 情報の提供

第3 食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理

第4 食品取扱施設等における食品取扱者等に対する教育訓練

第5 運搬

第6 販売

II. 危害分析・重要管理点方式を用いずに衛生管理を行う場合の基準(従来型基準)

第1 農林水産物の採取における衛生管理

第2 食品取扱施設等における衛生管理

- 1 一般事項
- 2 施設の衛生管理
- 3 食品取扱設備等の衛生管理
- 4 そ族及び昆虫対策
- 5 廃棄物および排水の取扱い

6 食品等の取扱い

7 使用水等の管理

8 食品衛生責任者の設置

9 記録の作成及び保存

10 回収・廃棄

11 管理運営要領の作成

12 検食の実施

13 情報の提供

第3 食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理

第4 食品取扱施設等における食品取扱者等に対する教育訓練

第5 運搬

第6 販売

HACCP導入型の意味

- HACCP導入型では、HACCPを通じ、食品等の取り扱いに関して必要となる事項について自らが危害分析を実施し、管理点を設けるという考え方。
- 条例等で定められた項目をチェックするのではなく、自ら実施した危害分析に基づき逸脱を起こしやすい工程を絞り込み、管理し、必要に応じ見直しを行えることがHACCP導入型が求める食品等事業者の姿勢である。

3 HACCPをマネジメントシステムで管理する。

3.1 マネジメントシステム認証

□マネジメントシステムの認証は、「仕組み」に関する適合性を評価するものであり、そこから得られる製品の規格適合を検査するものではない。

資料:MS 信頼性ガイドライン対応委員会 報告書(2009年8月)

3.2 ISO 22000:規格の構成

- 食品の安全管理のためのマネジメントシステム規格であるISO 22000「食品安全マネジメントシステム(FSMS)-フードチェーンのあらゆる組織に対する要求事項」(2005)は、HACCPによる工程のコントロールと、その効果を確認する妥当性確認を食品安全確保のための基本的な要求事項としており、
- それらに文書管理、トップマネジメントの責務、資源の管理、システムの検証などマネジメントシステムに必要とされる要素を組み合わせている。

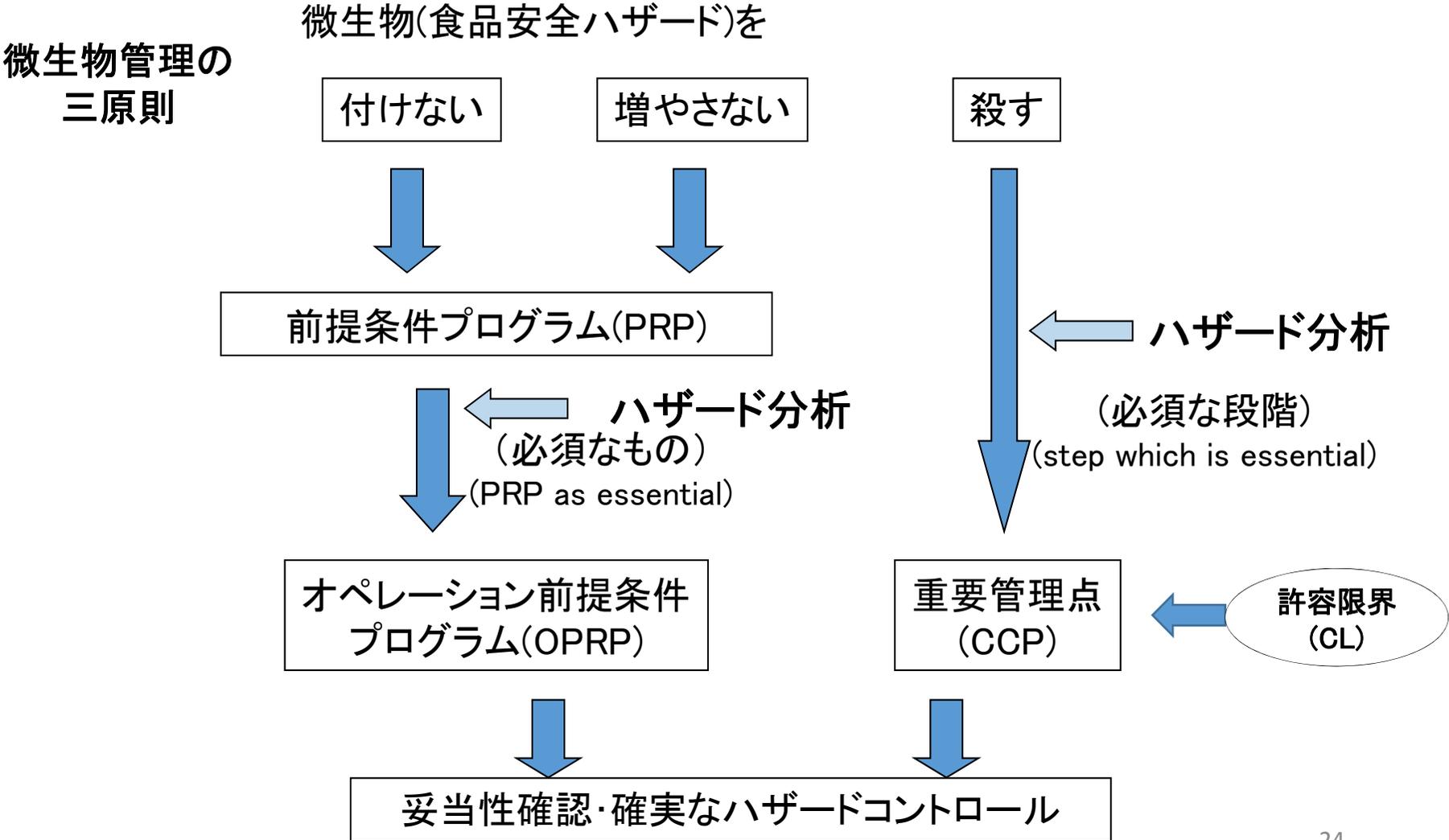
3.3 ControlとManagement

- 数値化されているか否かは問わないが、適合、不適合を判定することができる作業、処理等のプロセスについては「control(管理)」が、
- プロセスを開発するための手順のようなシステムの運営については「management(マネジメント)」の用語が使われている。
- マネジメント・システム規格の要求事項はcontrolできるプロセスについて設けられている。

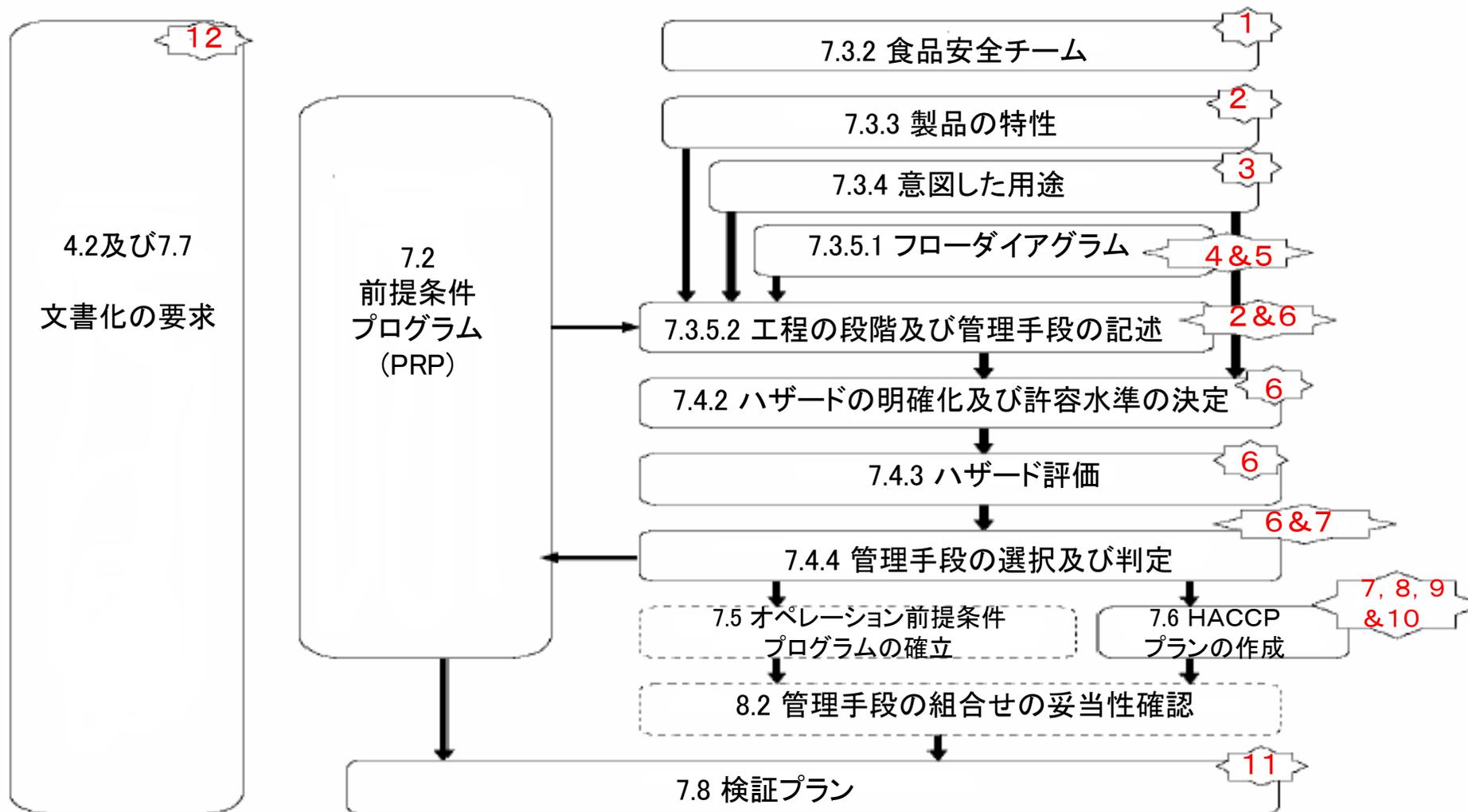
3.4 規格の特徴

- 危害要因分析の結果として明らかにされる「重要管理点 (CCP: Critical Control Point)」に加えて「オペレーション前提条件プログラム (OPRP: Operational PRP)」という概念を導入したこと
- 現行のOPRPの定義: 食品安全ハザードの製品または加工環境への混入及び/又は製品又は加工環境における食品安全ハザードの汚染又は増加の起こりやすさを管理するために必須なものとしてハザード分析によって明確にされたPRP

現行のISO 22000における ハザード・コントロールの考え方

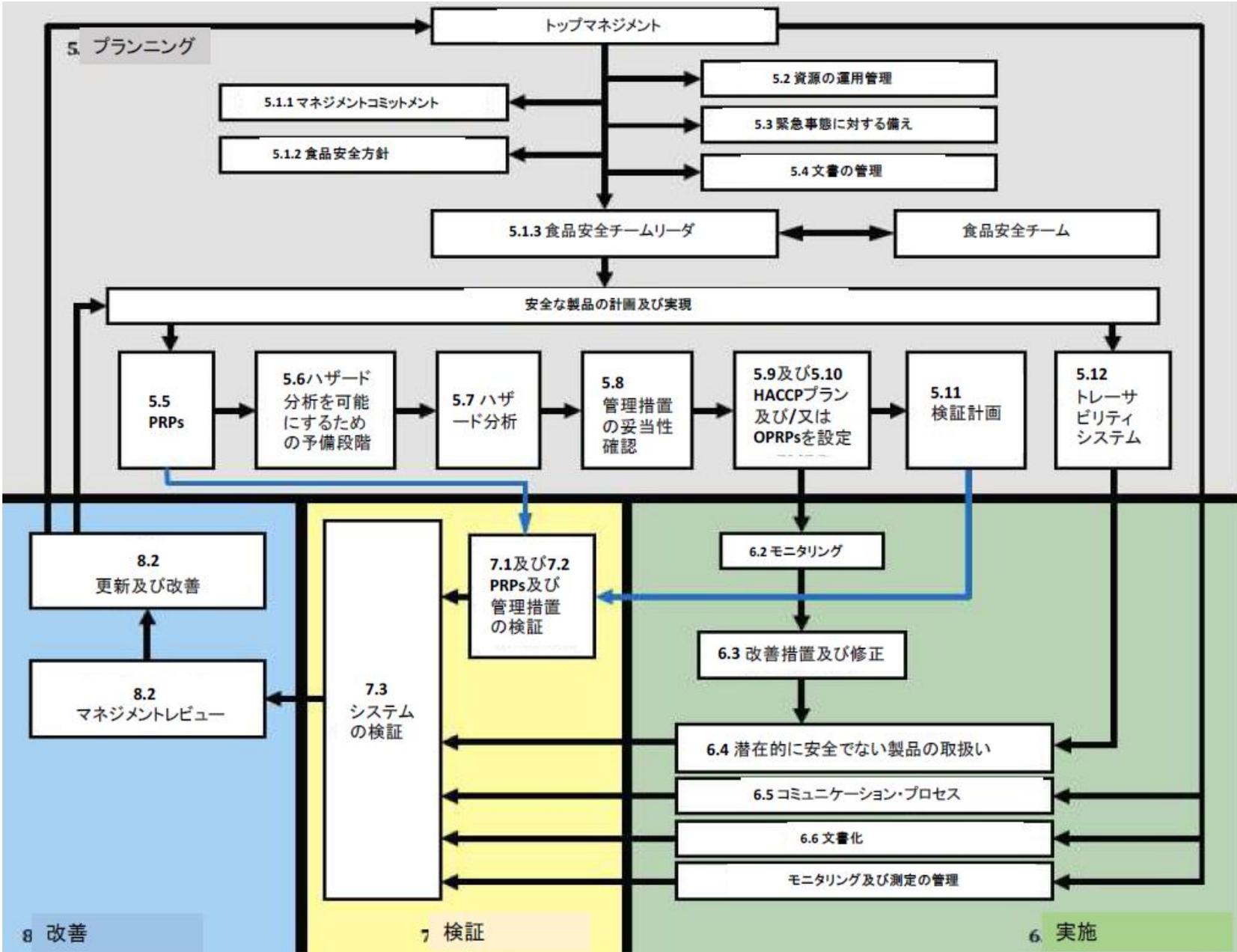


ISO 22000:2005の箇条とHACCP12手順の対応 (12 steps of HACCP allocated in articles of ISO 22000)



(資料:ISO/TS22004:2005から(仮訳))

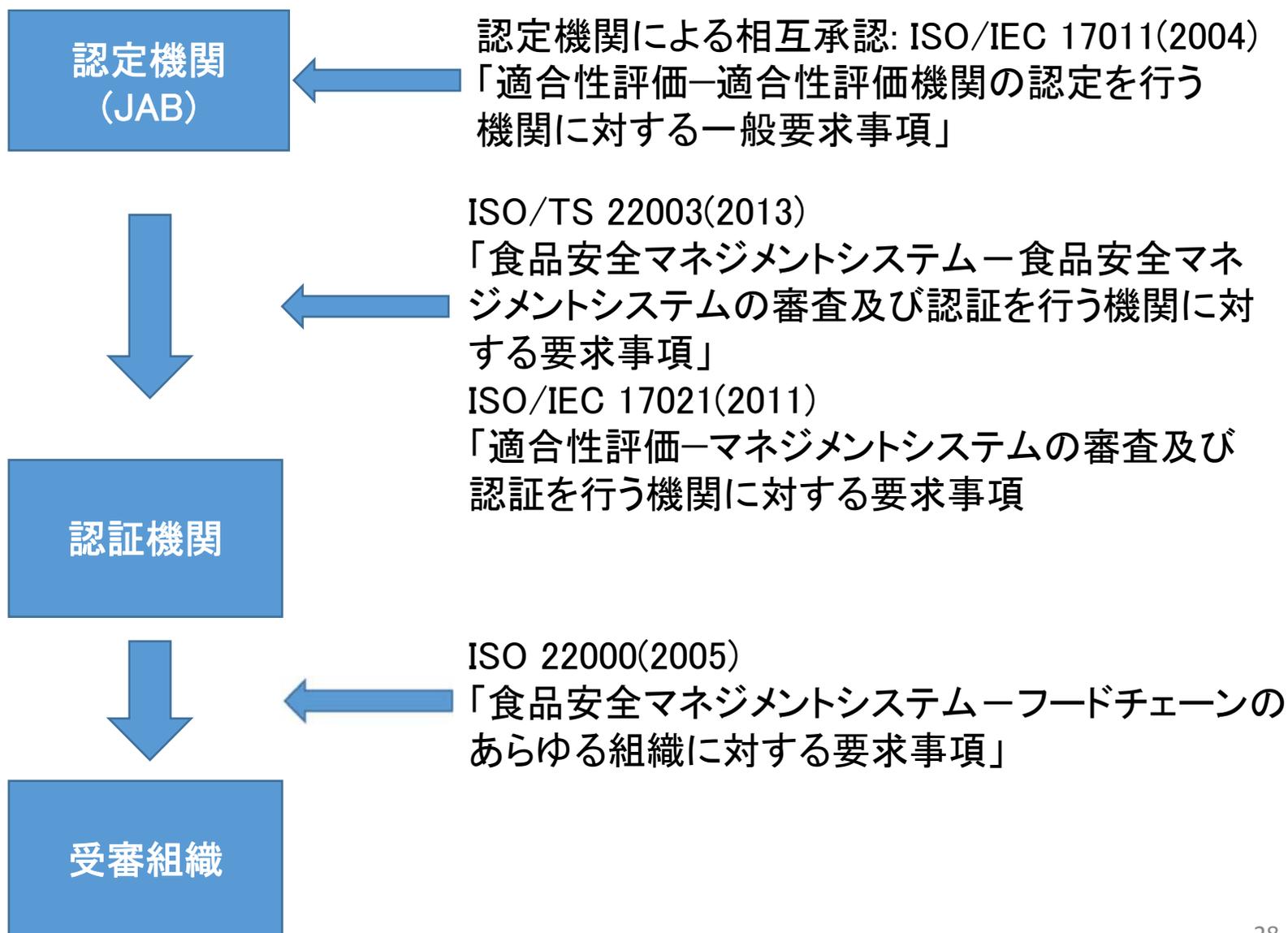
ISO 22000の各箇条の構造とPDCA



4 認証

- ISO 22000については、ISO 22000に基づき食品安全マネジメントシステムを実施している組織が、ISO 22000の要求事項を正しく実施しているかどうかを、第三者が審査・評価するサービス(認証)が提供されている。
- 定義(JIS 17000: 2005)
 - 製品、プロセス、システム又は要員に関する第三者証明
 - 証明: レビューに従った決定に基づく、規定要求事項の充足が実証されたという表明の発行。
 - 認定: 適合性評価機関に関し、特定の適合性評価業務を行う能力を公式に実証したことを伝える第三者証明

ISO 22000の認証・認定



ISO等の認証の状況

2007及び2014年末におけるISO 22000認証組織数

| 順位 | 2007 | | 2014 | |
|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 国名 | 認証組織数 | 国名 | 認証組織数 |
| 1 | トルコ | 679 | 中国 | 10212 |
| 2 | ギリシャ | 623 | インド | 1817 |
| 3 | ルーマニア | 276 | ギリシャ | 1354 |
| 4 | インド | 222 | イタリア | 1214 |
| 5 | 台湾 | 180 | ルーマニア | 1130 |
| 6 | 中国 | 155 | 日本 | 1043 |
| 7 | 日本 | 149 | 台湾 | 836 |
| 8 | ポーランド | 137 | トルコ | 858 |
| 9 | ブルガリア | 102 | フランス | 632 |
| 10 | キプロス | 99 | ポーランド | 626 |
| Total | | 4122 | | 30500 |

ISO 22000を核としたスキーム

- 適合性評価スキーム(適合性評価プログラム): 規定された適合性評価の対象に関して、同一の規定要求事項、特定の規則及び手順が適用される適合性評価システム (ISO/IEC 17000: 2004)

FSSC 22000

□オランダの民間団体である食品安全認証財団(The Foundation of Food Safety Certification)が、ISO 22000と英国規格協会(BSI)が作成した前提条件プログラムを詳細に記述した規格であるPAS 220等を組み合わせで開発したスキーム。(PAS 220についてはその後ほぼ同じ内容のISO 22002-1が発行されたため差し替えられた。)

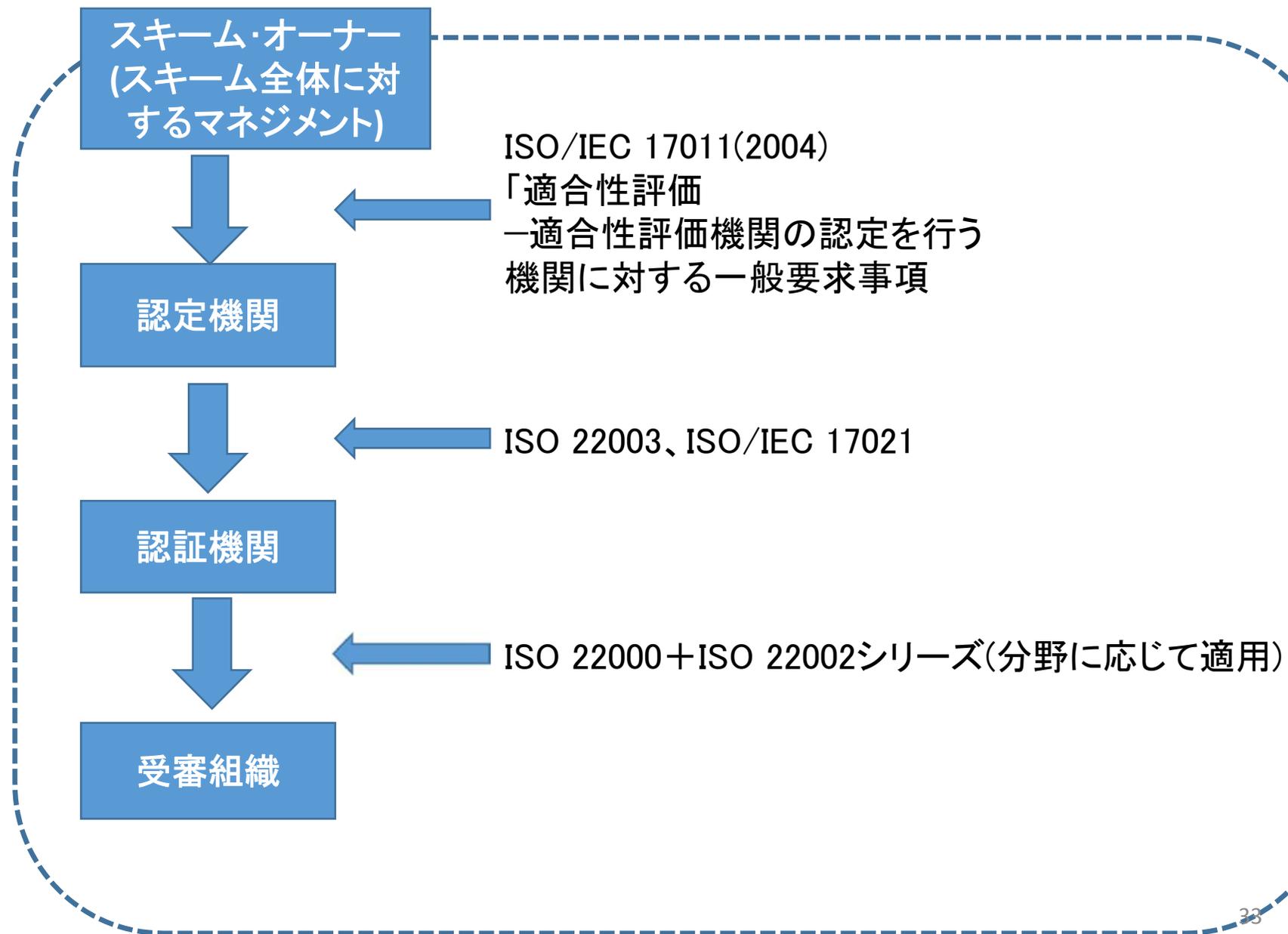
FSSC 22000の認証組織数(主要国)

(Top 10 countries of FSSC 22000 certification yesterday)

| 順位 | 国名 | 2015/11/25 |
|----|------|------------|
| 1 | 日本 | 1068 |
| 2 | 米国 | 1063 |
| 3 | 中国 | 869 |
| 4 | インド | 686 |
| 5 | オランダ | 498 |
| 6 | メキシコ | 441 |
| 7 | ロシア | 381 |
| 8 | ドイツ | 358 |
| 9 | フランス | 324 |
| 10 | ブラジル | 282 |
| | 合計 | 10890 |

注:FSSC財団ホームページから検索結果

FSSC 22000の認証・認定



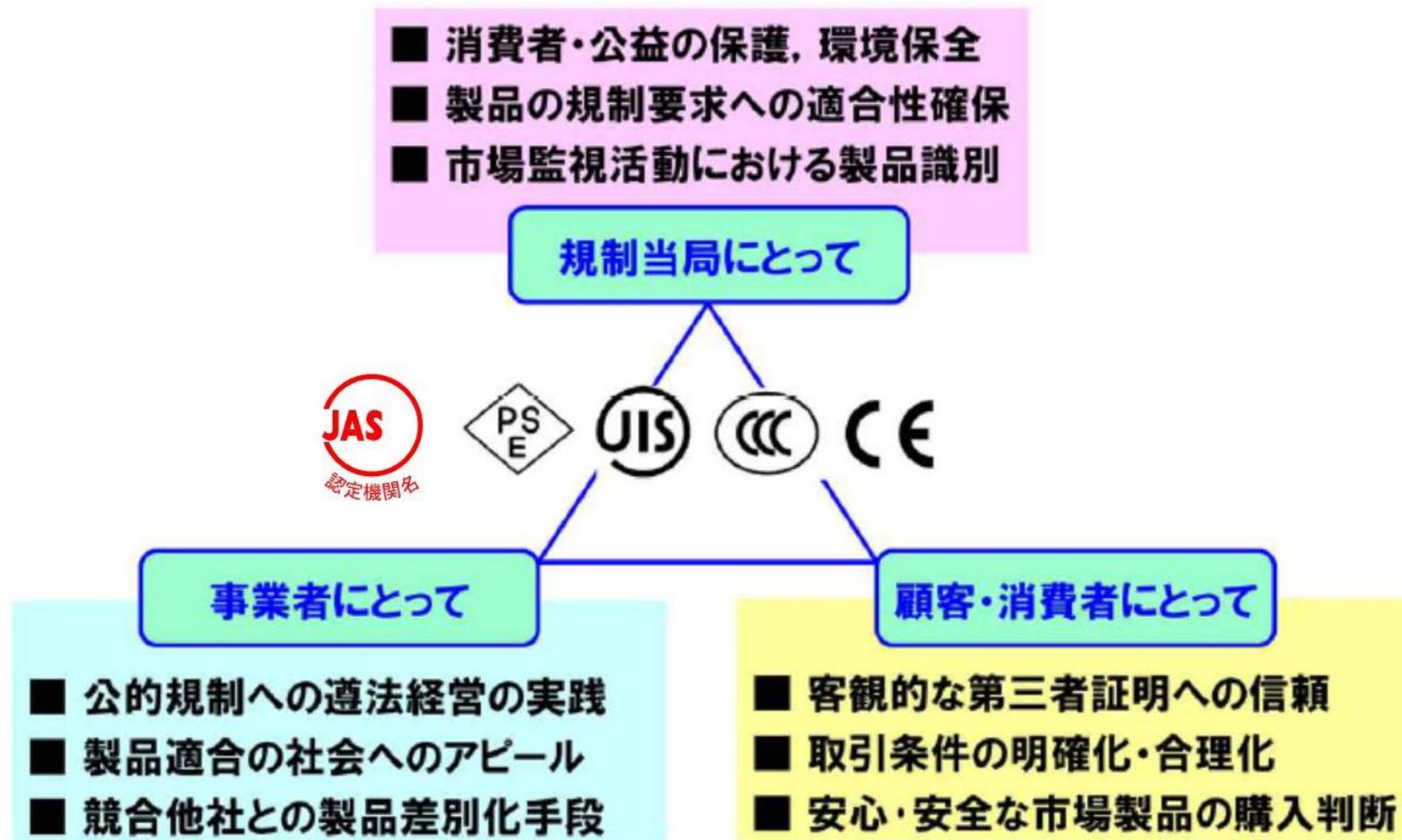
5 マネジメントシステム認証と製品認証

5.1 定義

- マネジメントシステム認証: 「仕組み」に関する適合性を評価するものであり、そこから得られる製品の規格適合を検査するものではない。
- 製品認証: 消費者、規制当局、業界及びその他に対し、製品が規定要求事項に適合していることを保証する確立された適合性評価手法。
- 製品要求事項: 認証スキームが特定した規格又はその他の規準文書で規定される、製品に直接的に関連する要求事項。(JIS 17065(2012))

資料: MS 信頼性ガイドライン対応委員会 報告書(2009年8月)

5.2 製品認証のメリット(1)



資料: 日本規格協会「標準化教育プログラム(製品認証)」
梶屋俊幸(パナソニック(株), 2011年4月)

5.2 製品認証のメリット(2)

- 顧客や消費者にとって、製品が第三者証明を取得しているという信頼のもとに取引条件として事業者にとこれを要求する事例が一般的であり、安心・安全な製品の購入判断となりうる。
- 事業者にとって、公的規制に適合する製品を供給するという遵法経営の証として、またこれを社会や顧客にアピールする手段として製品認証が有効に活用される。また、任意分野においては、競合他社との製品の差別化をする手段としても活用される。

5.3 製品認証スキームのタイプ(1)

- スキームタイプ1a:単発認証
- スキームタイプ1b:ロット認証
- スキームタイプ2:認証+市場サンプル試験
- スキームタイプ3:認証+製造プロセス審査+工場採取サンプル試験
- スキームタイプ4:認証+製造プロセス審査+市場及び/
又は工場採取サンプル試験
- スキームタイプ5:認証+QMS監査又は製造プロセス審査+市場及び/
又は工場採取サンプル試験
- スキームタイプ6:認証+QMS監査+プロセス又はサービスの評価

5.4 製品認証スキームのパターン

| 製品認証スキームにおける適合性 評価の機能及び活動 | 製品認証スキームのタイプ | | | | | | |
|---|--------------|----|---|---|---|---|---|
| | 1a | 1b | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| I 選択 該当する場合、計画及び準備の活動、基準文書などの要求事項の特定、並びにサンプリングを含む。 | X | X | X | X | X | X | X |
| II 特性の確定 該当する場合、次による。 a)試験、b)検査、c)設計評価、d)サービス又はプロセスの評価、e)その他の確定活動(例えば、検証) | X | X | X | X | X | X | X |
| III レビュー 規定要求事項が満たされたかどうか実証するための、確定段階で得た適合性の調査 | X | X | X | X | X | X | X |
| IV 認証の決定 認証の授与、維持、拡大、縮小、一時停止又は取消 | X | X | X | X | X | X | X |
| V 証明、ライセンスの授与 | | | | | | | |
| a) 認証書又はその他の適合の表明の発行(証明) | X | X | X | X | X | X | X |
| b) 認証書又はその他の場合の適合の表明の使用権の授与 | X | X | X | X | X | X | X |
| c) 製品のバッチに対する認証書の発行 | | X | | | | | |
| d) サーベイランス又はバッチの認証に基づく適合マークの使用権の授与(ライセンスの授与) | X | | X | X | X | X | X |
| VI サーベイランス 適用可能な場合、次による | | | | | | | |
| a)市場からのサンプルの試験又は検査 | | | X | | X | | |
| b)工場からのサンプルの試験又は検査 | | | | X | X | | |
| c)製品の生産、サービスの提供又はプロセスの評価 | | X | | | X | X | X |
| d)無作為試験又は無作為検査と組み合わせたマネジメントシステム監査 | | X | | | | | |

資料: JIS 17067をもとに作成

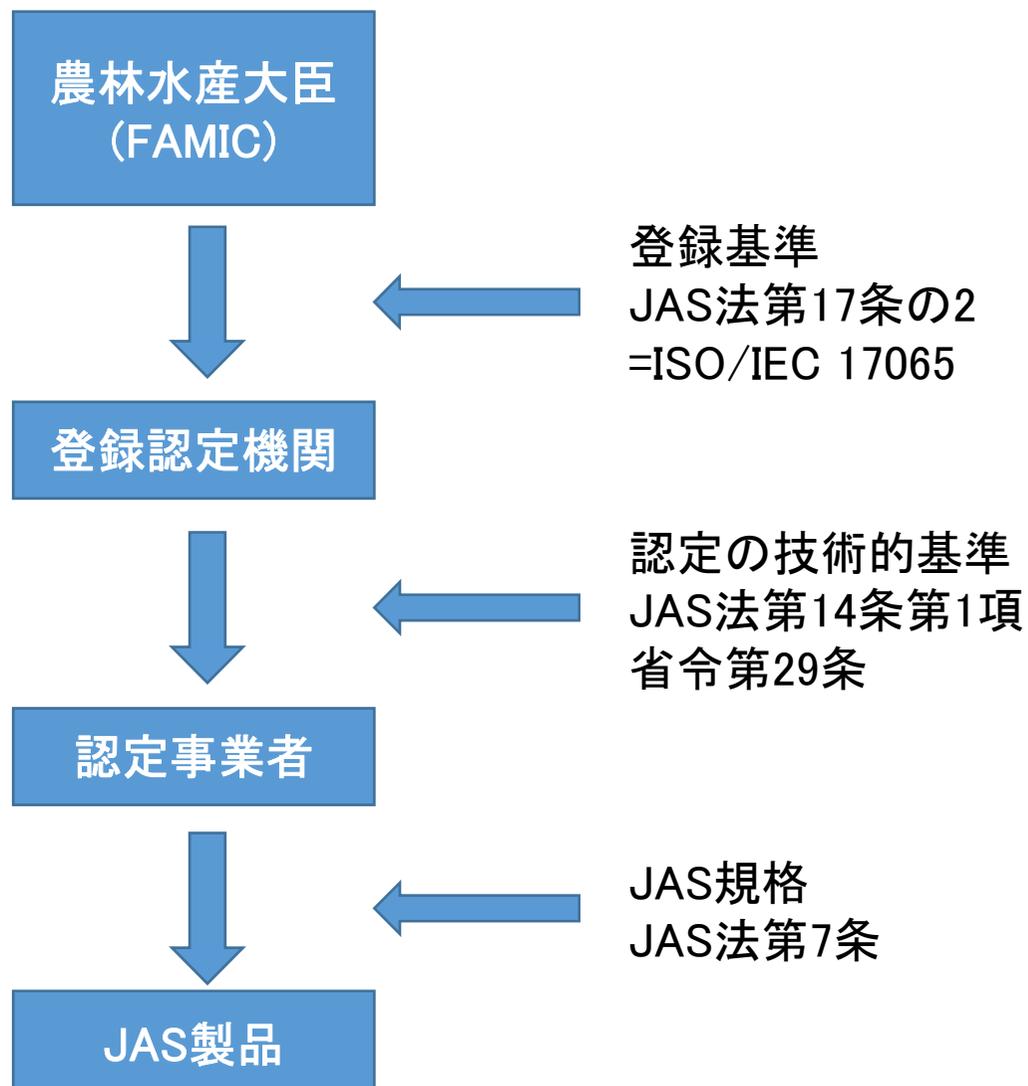
5.5 製品認証スキームの必須行程

- 製品のサンプリング
- 検査等による特性の確定
- 要求事項が満たされたかどうか確定するためのレビュー
- 認証の授与、認証書及びその使用权の授与

5.5 ISO 22000における「検査工程」

- モニタリング : 管理手段が意図したとおりに動作しているかどうかを判定するために、計画された一連の観察又は測定を実施すること。
- 妥当性確認 : HACCPプラン及びオペレーションPRPによって運営される管理手段が効果的である証拠を得ること。
- 検証 : 客観的証拠を提示することによって、規定要求事項が満たされていることを確認すること。

5.6 JAS制度



食料缶詰及び食料瓶詰についての 製造業者等の認定の技術的基準(抜粋)

第一 製造業者又は輸出業者以外の外国製造業者 の認定の技術的基準

一 製造又は加工、保管、品質管理及び格付のた めの施設

二 品質管理の実施方法

1 品質管理責任者に、次に掲げる職務を行わせて いること。

- (1)品質管理に関する計画の立案及び推進
- (2)内部規程の制定、確認及び改廃についての統括
- (3)従業員に対する品質管理に関する教育訓練の推
進
- (4)工程に生じた異常、苦情等に関する処置及びそ
の対策に関する指導及び助言

2 次に掲げる事項について、内部規程を具体的か つ体系的に整備していること。

- (1)受入時の原材料及び添加物並びに処理前の原
材料の品質に関する事項
- (2)原材料の処理に関する事項
- (3)原材料の選別に関する事項
- (4)原材料及び添加物の使用量に関する事項

(5)充填液の濃度及びその量に関する事項

(6)充填量に関する事項

(7)密封に関する事項

(8)殺菌及び冷却の温度及び時間に関する事項

(9)製品の品質(異物の混入がないことを含む。)に
関する事項

(10)製造及び品質管理の機械器具の管理に関する
事項

(11)工程において発生した不良品及び異常につい
ての処置に関する事項

(12)苦情処理に関する事項

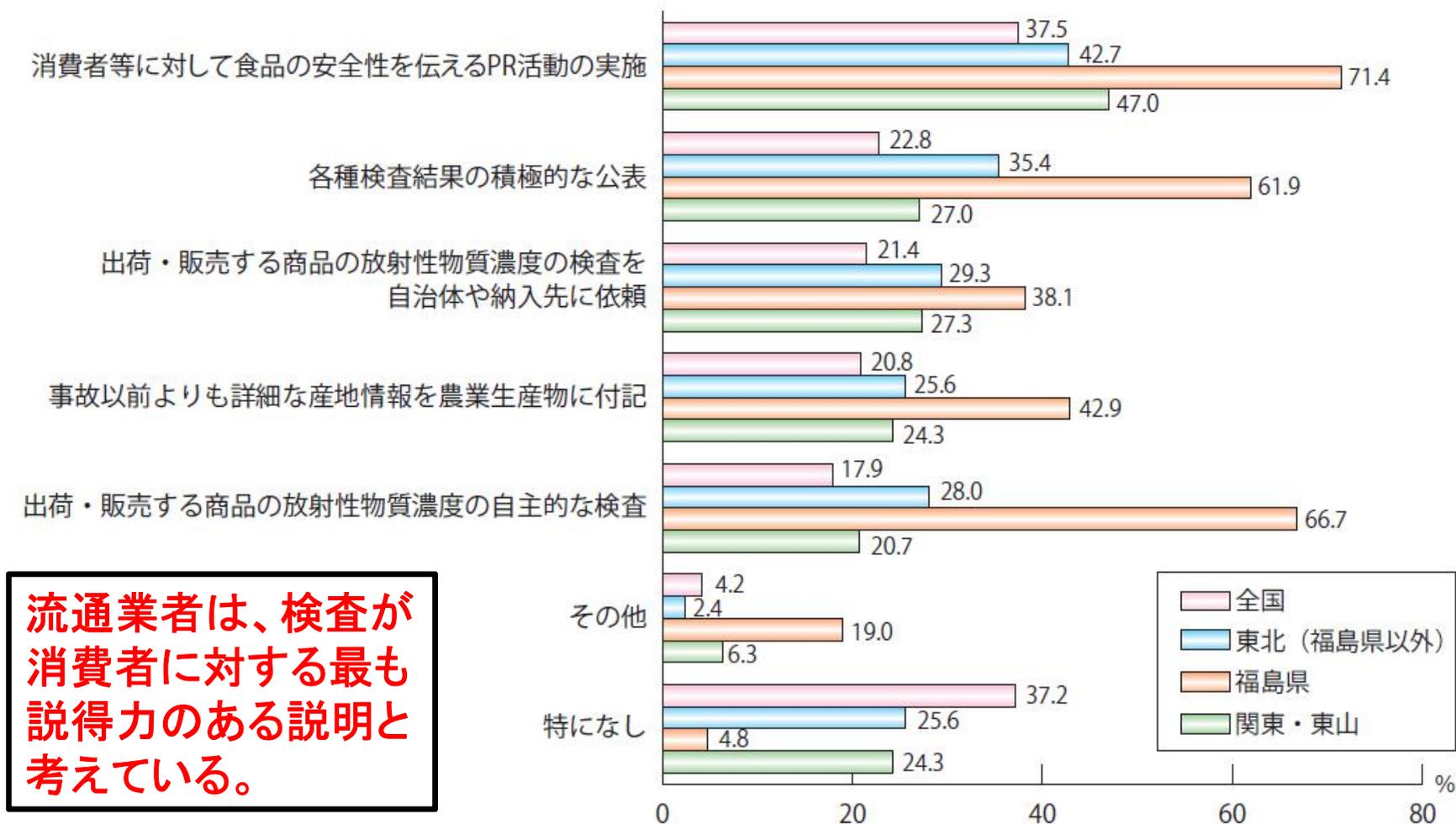
(13)品質管理記録の作成及び保存に関する事項

(14)品質管理の実施状況についての内部監査に
関する事項

(15)品質管理の実施状況についての認定機関による
確認等業務の適切な実施に関し必要な事項

(16)添加物に係る情報の伝達に関する事項

東電福島第一原発の事故を踏まえ、今後、食品流通加工業者として取り組もうと考えていること(複数回答)



流通業者は、検査が消費者に対する最も説得力のある説明と考えている。

資料：農林水産省「食料・農業・農村及び水産業・水産物に関する意識・意向調査」(平成 24(2012)年 1～2 月実施)
 注：流通加工業者モニター 1,650 人を対象としたアンケート調査 (回収率 67.5%)

□連絡先

■湯川剛一郎

➤電話 03-5463-0635

➤FAX 03-5463-0635

➤メール

gyukaw0@kaiyodai.ac.jp

「ゼロ」
です。