

食品メーカーにおける品質事故の 未然防止に関する研究

2007年3月28日

中央大学理工学部経営システム工学科

横島 正之

謝辞

今回の卒業研究を行うにあたり、貴重な時間を割いて、調査票による調査に御協力頂きました企業の方々に厚く御礼申し上げます。

最後になりましたが、熱心かつ丁寧なご指導を頂きました中條武志先生に厚く御礼申し上げます。並びに当研究を通じてお世話になりました技術員の方々に御礼申し上げます。大変ありがとうございました。

目次

第1章	研究目的	1
第2章	食品メーカーの品質事故の調査	2
2.1	品質事故の現状	
2.2	品質事故の選定	
第3章	食品メーカーに対する品質事故および未然防止活動	11
3.1	調査対象の選定	
3.2	調査項目	
3.3	調査の実施	
第4章	品質事故・インシデントの現状	17
4.1	品質事故・インシデントの多さ	
4.2	品質事故・インシデントの発生割合	
第5章	品質事故・インシデントの未然防止活動の効果と現状	21
5.1	品質事故・インシデントの未然防止活動の効果	
5.2	品質事故・インシデントの未然防止活動の取り組みのレベル	
5.3	未然防止活動の効果と取り組みのレベルのまとめ	
5.4	品質事故・インシデント防止のために重要な活動の内容	
5.5	品質事故の防止に向けて食品業界が今後取り組まなければならない課題	
第6章	品質事故・インシデントの未然防止に向けて取り組みの目指すべき姿	53
第7章	結論と今後の課題	58
参考文献		59
付録	調査票	60

第1章 研究目的

食品の品質は消費者への影響が大きく、その製造に当たっては HACCP 等に基づく確実な管理が求められている。しかし、東京都及び特別区の保健所だけをみても、年4000件以上（平成16年度）の食品の苦情が寄せられており、品質事故（品質に起因し社会に影響を与えるようなトラブル）の未然防止が十分に行われているとは言えない。

このような食品業界の現状を踏まえ、食品メーカー各社の品質事故やインシデント（クレームや社内不良など）の現状、これらを防止するための組織的なマネジメント活動の実態を調査し、そこから今後、各々の企業が品質事故を未然防止するために、取り組むべき方向を明らかにする。

第2章 最近の食品メーカーの品質事故の調査

2.1 品質事故の現状とその発生メカニズム

東京都福祉局健康安全室食品監視課の調査[1]をもとに、品質事故にはどのようなものがあるのか、また、どのくらい発生しているか調べた。結果を表2.1に示す。また、新聞に掲載されるお詫び広告[2]をもとに、2006年4月から10月までに起こった品質事故の具体的事例を調べた。結果を表2.2に示す。

表2.1および表2.2より、製品を製造する際に、起こりうる品質事故の代表例として、以下の5種類を選び出した。

- ・ 虫の混入
- ・ 製造で使う機械・薬品の一部が混入
- ・ 毛髪など人が持ち込むものの混入
- ・ 原料・製品の汚染・腐敗
- ・ その他（表示の誤表示・欠落など）

上記で示した5種類の品質事故について、その発生メカニズムを整理するために、それぞれの種類ごとに連関図を作成した。結果を図2.1～図2.5に示す。なお、図中の■は品質事故を、■は作業者を管理する要因を、■は作業者以外の要因を示している。

これらの図表より以下のことがわかる。

- (1) 異物の混入についての苦情が多い。
- (2) 製品の汚染についての苦情も多い。
- (3) その他としては、アレルギー物質の混入や記載漏れに関するお詫び広告が多かった。これは、アレルギー物質に対する社会的な関心の高さの現れとも考えられる。
- (4) 5つの品質事故の発生メカニズムはそれぞれ違っているが、その起因となっている原因（連関図で末端の原因）には共通性が高い。
- (5) 共通の原因となっているものとしては、作業者への教育および訓練が確実に行なわれていない、教育・訓練を行なう際の計画が作成されていない、手順書やマニュアルを作成していない、または適切でない、発生確率の高いリスク（潜在している危険）を特定できていない、設計された設備の効果や信頼性が評価されていないなどがある。

表2.1 食品の苦情（2004年度）

要因別苦情	件数
異物混入	792
腐敗・変敗	114
カビの発生	116
異味・異臭	247
変色	57
変質	73
食品の取り扱い	361
表示	218
有症	1036
施設・設備	408
その他	944
計	4336

表 2.2 お詫び広告による品質事故の実態

報道日	製品	品質事故の概要
2006/4/2	マーガリン	他社商品の原材料が混入
2006/4/7	そば粉	アレルギー物質である小麦の混入
2006/4/13	岩のり	表示の誤認の可能性あり
2006/4/13	ビール	香り・味のバラつきが大きい
2006/4/21	ゼリー	使用が認められていない添加物の検出
2006/4/24	玉子焼き	賞味期限の誤表示
2006/4/25	柿の種	指定外添加物が微量ながら混入
2006/5/2	岩のり	表示の誤認の可能性あり
2006/5/3	お好み焼き	アレルギー物質の記載漏れ
2006/5/4	わさび漬	表示の誤認の可能性あり
2006/5/7	チョコレート	使用が認められていない酸化防止剤の混入
2006/5/7	クッキー	使用が認められていない添加物の混入
2006/5/10	ソース	アレルゲン表示の記載漏れ
2006/5/10	ジュース	鉄の粉末が微量に混入
2006/5/10	麦茶パック	賞味期限誤表示
2006/5/15	黒酢	栄養成分の誤表示
2006/5/26	そば	製造工程上の不備によるカビの発生
2006/5/27	ワイン	瓶口部ガラスが破損した小片が混入
2006/5/29	ジュース	加糖・酸味料表示の欠落
2006/5/31	ゼリー飲料	製造書固有記号の表示し忘れ
2006/6/1	ゼリー	殺菌不良による製品不良
2006/6/14	ヨーグルト	カビが発生
2006/6/16	あたりめ	原材料の入れ違い
2006/6/30	缶詰	アレルギー物質の誤表示
2006/7/8	ゼリー菓子	カビが付着
2006/7/9	アイスクリーム	規格外品のおそれ
2006/7/11	パウンドケーキ	カビが付着
2006/7/20	缶詰	製造工程において使用していた事務用紙の一部が混入
2006/7/21	オレンジフルーツ ムース	二次加熱殺菌処理のもれにより製品不良
2006/7/30	カフェオレ	製造工程上のシリコンチューブの一部が欠損し混入
2006/8/5	ギフトセット	カビが発生
2006/8/18	ドリンク	基準を超えるベンゼンの混入
2006/9/15	マドレーヌ	印字ミス
2006/9/16	チーズ	変色および風味不良
2006/9/16	スパイスミックス	アレルギー物質の混入
2006/9/27	ヨーグルト	印字ミス
2006/10/5	スープの素	パッケージの不良
2006/10/19	チョコレート	印刷ミス
2006/10/25	パスタギフト	アレルギー物質である卵の表示し忘れ

	発見する必要のある、原料・製品への混入・腐敗などのリスクを抜け落ちなく特定出来ていない	誰に何を教えるかという教育の計画がない	設備導入時、防止するリスクを抜け落ちなく特定出来ていない		発生確率の高い、致命的な影響につながる故障を特定出来ていない			
	特定されたリスクに対する検査の項目・頻度・方法・判定基準を定めていない	検査方法を教育していない。	特定された各リスクに対する効果のある防止設備を設計開発できていない		設計した設備の効果が評価出来ていない	特定された故障について、発生しても影響が致命的にならないような設備の設計にしている	技能訓練が体系化されていない	
		↓		↓		↓		
技能訓練が体系化されていない	検査に必要な技能を訓練出来ていない	原料に虫が混入していないかの検査がしっかりできていない	防虫・捕虫の設備が効果のあるものではない		防虫・捕虫の設備が故障しない設計になっていない	設計された設備の信頼性を評価していない	設備の使用や手順の実施に必要な技能を訓練していない	手順書・マニュアルがない
		↓		↓		↓		↓
責任者の危機感の欠如	定められた方法で検査する必要性を理解させていない	製品に虫が混入していないかの検査がしっかりできていない	虫の混入		防虫・捕虫の設備が確実に使用されるようになっていない	定められた方法で設備を使用していない	設備の使用や手順を教育していない	誰に何を教えるかという教育の計画がない
		↑		↑		↑		↑
	検査におけるヒューマンエラーを防止する	仕入れ先に対して品質管理の指導を行っていない	仕入れ先の管理が確실히行われていない		防虫・捕虫の設備の保守・点検が確실히行われていない	重点的に保全すべき設備を絞れていない	発生確率の高い、致命的な影響につながる故障を特定出来ていない	事故事例を用いた教育が行われていない
		↑		↑		↑		
		仕入れ先の品質管理能力を評価し、能力のある仕入れ先を選定できていない	仕入れ先に対して品質管理上守るべき要求事項を明示出来ていない		要求事項が守られているかどうか定期的に監査していない	保守・点検の方法を教育していない	保守・点検に必要な技能を訓練する	
						定められた方法で保守・点検する必要性を理解させていない。	手順書・マニュアルがない	

図 2.1 虫の混入に関する連関図

発見する必要がある原料・製品の混入・腐敗などのリスクを抜け落ちなく特定できていない	誰に何を教えるかという教育の計画がない	自動検知器が適切に使用されていない	設備導入時、防止するリスクを抜け落ちなく特定できていない		発生確率の高い、致命的な影響につながる故障を特定できていない			
特定されたリスクに対する検査の項目・頻度・方法・判定基準を定めていない	検査方法を教育していない	自動検知器の保守・点検が出来ていない	特定したリスクが生じた場合にすぐに分かる自動検知器を設置していない	壊れても、機械。薬品が混入しない設計にしている	特定された故障について、発生しても影響が致命的にならないような設備の設計にしている	技能訓練が体系化されていない		
技能訓練が体系化されていない	検査に必要な技能を訓練できていない	原料に機械・薬品が混入していないかの検査がしっかりできていない	混入した場合、混入したことが分かる自動検知器を設置していない	壊れない設計になっていない	設計された設備の信頼性を評価していない	設備の使用や手順の実施に必要な技能を訓練していない	手順書・マニュアルがない	
責任者の危機感の欠如	定められた方法で検査する必要性を理解させていない	製品に機械・薬品が混入していないかの検査がしっかりできていない	製造で使う機械・薬品の一部の混入	混入の危険のある設備の操作が確実に行なわれるようにする	定められた方法で設備を使用していない	設備の使用や手順を教育していない	誰に何を教えるかという教育の計画がない	
	検査におけるヒューマンエラーを防止する	混入した場合、危険のない機械・薬品を使用していない	仕入れ先の管理が確実に行われていない	壊れた場合に混入の危険のある設備の保守・点検が確実に行われていない	重点的に保全すべき設備を絞れていない	発生確率の高い、致命的な影響につながる故障を特定できていない	事故事例を用いた教育が行われていない	
	混入した場合にも安全上の重大な問題が生じない機械・薬品を使用していない	仕入れ先の品質管理能力を評価し、能力のある仕入れ先を選定できていない	仕入れ先に対して品質管理上守るべき要求事項を明示できていない	要求事項が守られているかどうか定期的に監査していない	保守・点検の方法を教育していない	保守・点検に必要な技能を訓練する		
	設備の破損による機械・薬品のリスクを抜け落ちなく特定できていない	仕入れ先に対して品質管理の指導を行っていない		誰に何を教えるかという教育の計画がない	定められた方法で保守・点検する必要性を理解させる。	手順書・マニュアルがない		

図 2.2 製造に使う機械・薬品の一部の混入に関する関連図

	発見する必要のある、原料・製品への混入・腐敗などのリスクを抜け落ちなく特定できていない	誰に何を教えるかという教育の計画がない	設備導入時、防止するリスクを抜け落ちなく特定できていない		誰に何を教えるかという教育の計画がない	監督者の作業観察を行っていない	
	特定されたリスクに対する検査の項目・頻度・方法・判定基準を定めていない	検査方法を教育していない。	特定された各リスクに対する効果のある防止設備を設計開発できていない	設計した設備の効果が評価できていない	手順書・マニュアルがない、手順書・マニュアルに不備がある	衛生管理を確実に行わない場合の危険性について、事故事例を用いた教育が行われていない。	技能訓練が体系化されていない
技能訓練が体系化されていない	検査に必要な技能を訓練できていない	原料に毛髪などが混入していないかの検査がしっかりできていない	毛髪などの持ち込みを防止する設備・手順が効果のあるものではない	作業者に衛生管理を確実に行わせていない	手順を守る必要性を理解させていない	設備の使用や手順の実施に必要な技能を訓練していない	手順書・マニュアルがない
責任者の危機感の欠如している	定められた方法で検査する必要性を理解させていない	製品に毛髪などが混入していないかの検査がしっかりできていない	毛髪などが持ち込むものの混入	毛髪などの持ち込みを防止する設備が確実に使用されるようになっていない、手順が確実に守られていない	定められた方法で設備を使用していない	設備の使用法、手順を教育していない	誰に何を教えるかという教育の計画がない
	検査におけるヒューマンエラーを防止する	仕入れ先に対して品質管理の指導を行っていない	仕入れ先の管理が確実に行われていない	毛髪などの持込を防止する設備の保守・点検が確実に行われていない	重点的に保全すべき設備を絞っていない	発生確率の高い、致命的な影響につながる故障を特定できていない	事故事例を用いた教育が行われていない
		仕入れ先の品質管理能力を評価し、能力のある仕入れ先を選定できていない	仕入れ先に対して品質管理上守るべき要求事項を明示できていない	要求事項が守られているかどうか定期的に監査していない	保守・点検の方法を教育していない	保守・点検に必要な技能を訓練する	
					定められた方法で保守・点検する必要性を理解させていない	手順書・マニュアルがない	

図 2.3 毛髪などが持ち込むものの混入に関する関連図



図 2.4 原料・製品の汚染・腐敗に関する連関図

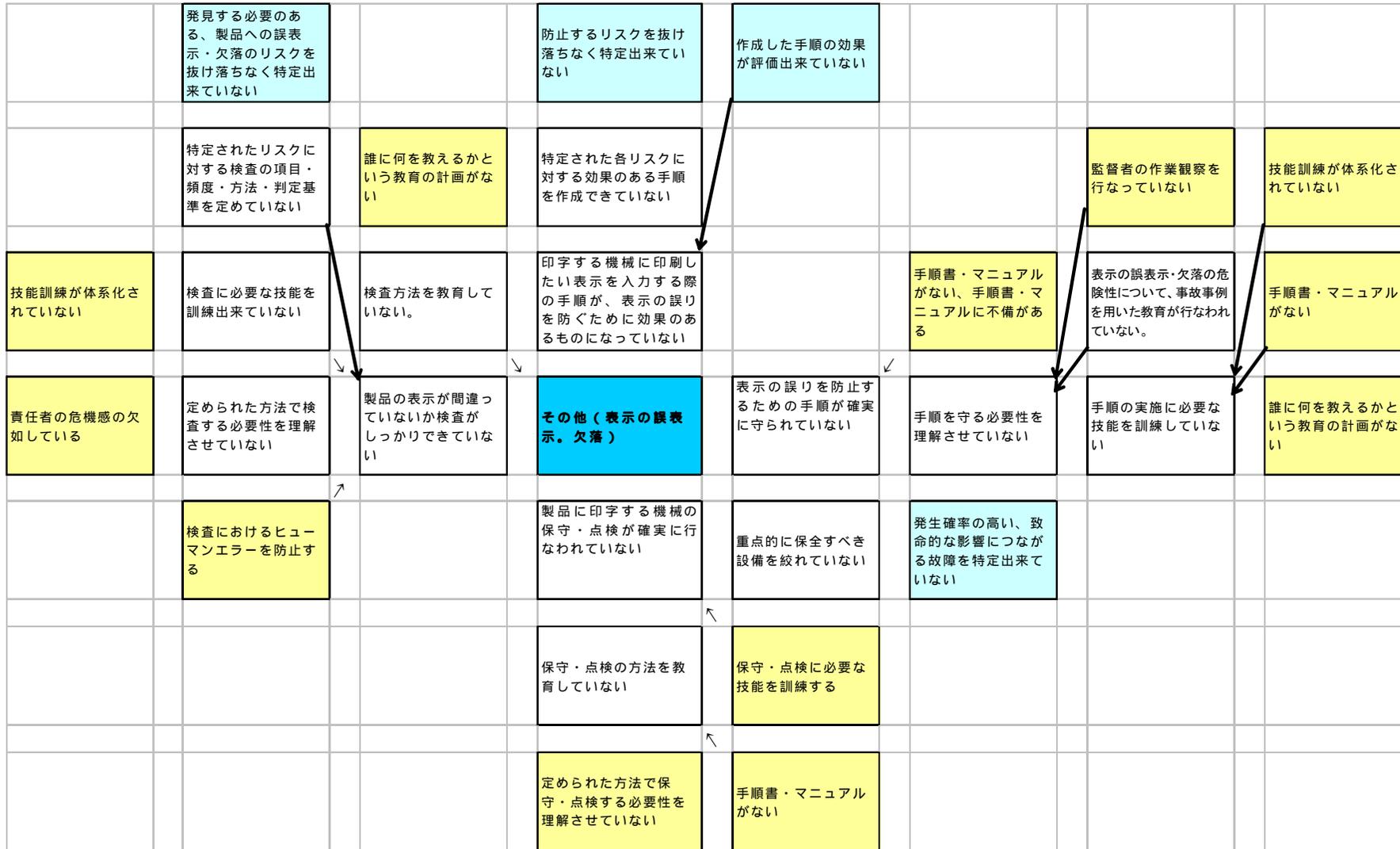


図 2.5 その他（表示の誤表示・欠落）に関する連関

2.2 品質事故に関わる未然防止活動

事故調査報告書や文献[3][4]を調べ、5種類の品質事故に対する対策として行われている未然防止活動について調査、整理した。結果を表2.3に示す。

この表より、以下のことが分かった。

- (1) リスク(潜在している危険)を事前に特定し、そのリスクを防止する対策をとることが重要である。
- (2) 設備・機械を管理する上では、特定されたリスクに対し効果のある設備を設計すること、保守・点検を行なうことなどが重要である。
- (3) 人による作業を管理する上では、マニュアルを作成すること、教育計画を立て作業者に教育を行なうことなどが重要である。

表 2.3 品質事故に関わる未然防止活動

区分	未然防止活動
設備・手順を混入防止などに効果のあるものにする	<ul style="list-style-type: none"> ・防止する必要がある混入・汚染・腐敗などのリスクを抜け落ちなく特定する。 ・特定された各リスクに対する効果のある防止設備・手順を設計開発する。 ・設計した設備・手順の効果を評価する。 ・性能試験やデザインレビューなどを行なう。
設備を故障しない設計にする	<ul style="list-style-type: none"> ・発生確率の高い、致命的な影響につながる故障を特定する。 ・故障モード一覧表、FMEA等の手法の活用を活用する。 ・特定された故障について、発生確率を下げるような、発生しても影響が致命的にならないような設備の設計にする。 ・設計された設備の信頼性を評価する。 ・信頼性試験、デザインレビューなどを行なう。
設備の保守・点検を確実にを行う	<ul style="list-style-type: none"> ・発生確率の高い、致命的な影響につながる故障を特定する。 ・故障モード一覧表、FMEA等の手法の活用を活用する。 ・特定された故障に対する保守・点検の項目・頻度・方法・判定基準を定める。 ・重点的に保全すべき設備を絞る。 ・予知保全、定期保全、事後保全などの保全方式を選ぶ。 ・保守・点検の方法を教育する。 ・マニュアル・手順書を作成し、作業者に確実に守らせる。 ・教育計画を作成し、教育を体系化させる。 ・保守・点検に必要な技能を訓練する ・訓練計画を立て、訓練を体系化させる。 ・技能評価を行なう。 ・定められた方法で保守・点検する必要性を理解させる。 ・事件事例に基づく教育を行なう。 ・監督者による作業観察を行なう。 ・標準作成へ作業者を参画させる。 ・保守・点検におけるヒューマンエラーを防止する。
設備が適切に使用されるよう、手順が確実に守られるようにする	<ul style="list-style-type: none"> ・設備の使用方法、手順を教育する。 ・マニュアル・手順書を作成し、作業者に守らせる。 ・教育計画を立て、教育を体系化させる。 ・設備の使用や手順の実施に必要な技能を訓練する ・訓練計画を立て、訓練を体系化させる。 ・技能評価を行なう。 ・定められた方法で設備を使用する、手順を守る必要性を理解させる。 ・事件事例に基づく教育を行なう。 ・監督者による作業観察を行なう。 ・標準作成へ作業者を参画させる。 ・設備の使用や手順の実施におけるヒューマンエラーを防止する。

表 2.3 品質事故に関わる未然防止活動（続き）

区分	未然防止活動
仕入先の管理を確実に 行う	<ul style="list-style-type: none"> ・仕入先の品質管理能力を評価し、能力のある仕入れ先を選定する。 ・仕入れ先に対して品質管理上守るべき要求事項を明示する。 ・要求事項が守られているかどうか定期的に監査する。 ・仕入れ先に対して品質管理の指導を行う。 ・優秀な仕入れ先を表彰する。
原料を検査する	<ul style="list-style-type: none"> ・発見する必要がある、原料への混入・原料の腐敗などのリスクを抜け落ちなく特定する。 ・特定されたリスクに対する検査の項目・頻度・方法・判定基準を定める。 ・検査方法を教育する。 ・マニュアル・手順書を作成し、作業者に守らせる。 ・教育計画を立て、教育を体系化させる。 ・検査に必要な技能を訓練する。 ・訓練計画を立て、訓練を体系化させる。 ・技能評価を行なう。 ・定められた方法で検査する必要性を理解させる。 ・事故事例を用いた教育を行なう。 ・監督者による作業観察 ・標準作成へ作業者を参画させる。 ・検査におけるヒューマンエラーを防止する。
製品を検査する	<ul style="list-style-type: none"> ・発見する必要がある、製品への混入・製品の腐敗などのリスクを抜け落ちなく特定する。 ・特定されたリスクに対する検査の項目・頻度・方法・判定基準を定める。 ・検査方法を教育する。 ・マニュアル・手順書を作成し、作業者に守らせる。 ・教育計画を立て、教育を体系化させる。 ・検査に必要な技能を訓練する。 ・訓練計画を立て、訓練を体系化させる。 ・技能評価を行なう。 ・定められた方法で検査する必要性を理解させる。 ・事故事例を用いた教育を行なう。 ・監督者による作業観察 ・標準作成へ作業者を参画させる。 ・検査におけるヒューマンエラーを防止する。
壊れても、機械・薬品が混入しない設計にする	<ul style="list-style-type: none"> ・設備の破損による機械・薬品の混入のリスクを抜け落ちなく特定する。 ・破損した場合にも、機械・薬品が混入しない構造にする。
混入した場合、混入したことがわかる自動検知器を設置する	<ul style="list-style-type: none"> ・設備の破損による機械・薬品の混入のリスクを抜け落ちなく特定する。 ・特定したリスクが生じた場合にすぐに分かる自動検知器を設置する。 ・自動検知器の保守・点検を確実にを行う。 ・保守・点検の方法を教育する。 ・自動検知器が適切に使用されるようにする。 ・マニュアル・手順書を作成し、作業者に確実に守らせる。 ・教育計画を作成し、教育を体系化させる。 ・保守・点検、検知器の使用に必要な技能を訓練する ・訓練計画を立て、訓練を体系化させる。 ・定められた方法で保守・点検や検知器を使用することの必要性を理解させる。 ・事故事例に基づく教育を行なう。 ・監督者による作業観察を行なう。 ・標準作成へ作業者を参画させる。 ・保守・点検におけるヒューマンエラーを防止する。
混入した場合、危険のない機械・薬品を使用する	<ul style="list-style-type: none"> ・設備の破損による機械・薬品の混入のリスクを抜け落ちなく特定する。 ・混入した場合にも安全上の重大な問題が生じない機械・薬品を使用する。
洗浄・清掃や温度管理が不要な設備にする	<ul style="list-style-type: none"> ・汚染・腐敗のリスクを抜け落ちなく特定する。 ・汚染・腐敗の発生しない設計にする。

第3章 食品メーカーに対する品質事故および未然防止活動の実態

2.1で挙げた5つの品質事故がどの程度発生しているのか、また、企業は2.2で整理した未然防止活動をどのように行っているのか、両者の関係をどう捉えているのかを知るために、食品メーカーに対し、郵送調査を行った。

3.1 調査対象の選定

調査対象は、日本適合性認定協会（JAB）のISO9001適合組織に登録されていて、認定範囲が食料品、飲料、タバコのみである事業所とし、無作為に300事業所を選び出した。

3.2 調査項目

調査した項目は、以下の5項目である。

- (A) 製造工程の概要
- (B) 当該の工程に関わる品質事故・インシデントの現状
- (C) 品質事故・インシデントの未然防止活動の効果
- (D) 品質事故・インシデントの未然防止活動の現状のレベル
- (E) 品質事故・インシデント防止のための活動の内容

このうち、(A)の「製造工程の概要」については、調査対象となる製造工程の概要を知るために、以下の項目に関する質問を行なった。

調査対象の製造工程では、どのような製品を生産しているのか。

品種の多さ。5段階（5：同業他社と比べて非常に多い 4：同業他社と比べて多い 3：同業他社と同じくらい 2：同業他社と比べて少ない 1：同業他社と比べて非常に少ない）で評価。

自動化の割合。5段階（5：同業他社と比べて非常に進んでいる 4：同業他社と比べて進んでいる 3：同業他社と同じくらい 2：同業他社と比べて遅れている 1：同業他社と比べて非常に遅れている）で評価。

非正常作業の割合。5段階（5：同業他社と比べて非常に多い 4：同業他社と比べて多い 3：同業他社と同じくらい 2：同業他社と比べて少ない 1：同業他社と比べて非常に少ない）で評価。

従業員総数。5段階（1：1~10人 2：11~50人 3：51~100人 4：101~500人 5：501人以上）で評価。

従業員に占める正社員、派遣社員、パート、アルバイトの割合。10%刻み程度で答えてもらった。

(B)の「当該の工程に関わる品質事故・インシデントの現状」については、調査対象である製造工程では、どの程度品質事故・インシデントが発生しているのか、またどのような品質事故・インシデントが発生しているのかを知るために、以下の項目に関する質問を行なった。

品質事故・インシデントの発生が同業他社に比べて多いか少ないか。5段階（5：同業他社に比べて非常に多い 4：同業他社に比べて多い 3：同業他社と同じくらい 2：同業他社と比べて少ない 1：同業他社と比べて非常に少ない）で評価。

品質事故・インシデントの中に占める「異物混入(虫の混入)」「異物混入(製造で使う機械・薬品の一部が混入)」「異物混入(毛髪など人が持ち込む物の混入)」「原料・製品の腐敗・劣化」「その他(表示の誤記・欠落など)」の割合。10%刻み程度の概数で答えてもらった。

「異物混入(虫の混入)」「異物混入(製造で使う機械・薬品の一部が混入)」「異物混入(毛髪など人が持ち込む物の混入)」「原料・製品の腐敗・劣化」「その他(表示の誤記・欠落など)」の5つの品質事故・インシデントの代表的な例。

(C)の「品質事故・インシデントの未然防止活動の効果」については、品質事故・インシデントの未然防止をはかる上で重要と考えられる組織の活動を表3.1のように列挙し、各活動が、それぞれの品質事故・インシデントを防止する上で、どの程度効果があるか4段階(1:効果がない 2:どちらともえない 3:効果がある 4:大きな効果がある)で評価してもらった。表3.1は2.2で整理した未然防止活動を2.1で明らかとなった5つの品質事故の中から主要な4つを対応付け、それぞれの品質事故を防止するための活動として書き直したものである。

(D)の「品質事故・インシデントの未然防止活動の取り組み」については、品質事故・インシデントの未然防止をはかる上で表3.1の活動が、それぞれどの程度のレベルで行なわれているのが4段階(1:全く行われていない 2:一部行われている 3:かなり行われているが一部不足している部分がある 4:事故・インシデントの未然防止をはかるのに十分なレベルである)で評価してもらった。

(E)の「品質事故・インシデント防止のための活動の内容」については、(C)および(D)での評価をもとに、品質事故の未然防止に効果があり(評価が4または3)、取り組みがしっかり行われている(評価が4または3)活動を表3.1より3つ選んでいただき、品質事故を未然に防ぐために、行っている未然防止活動の内容、また現在のレベルまで到達するまでに苦労した点をフリーフォームで記述してもらった。また同様に、品質事故の未然防止に効果があり(評価が4または3)、取り組みがうまくいっていない(評価が2または1)活動を表3.1より3つ選んでいただき、品質事故を未然に防ぐために、行っている未然防止活動の内容、活動を進めるに当たって困難な点をフリーフォームで記述してもらった。

使用した調査票を付録に示す。

表 3.1 未然防止のための組織の活動

品質事故	未然防止活動
<p>・ 虫の混入</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 防虫・捕虫の設備を効果のあるものにする ・ 防虫・捕虫の設備を故障しない設計にする ・ 防虫・捕虫の設備の保守・点検を確実にを行う ・ 防虫・捕虫の設備が確実に使用されるようにする ・ 仕入れ先の管理を行う ・ 原料に虫が混入していないか検査する ・ 製品に虫が混入していないか検査する
<p>・ 製造に使う機械・薬品の一部の混入</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 壊れない設計にする ・ 壊れた場合に混入の危険のある設備の保守・点検を確実にを行う ・ 混入の危険のある設備の操作が確実に行われるようにする ・ 壊れても、誤操作しても機械・薬品が混入しない設計にする ・ 混入した場合、混入したことがわかる自動検知器を設置する ・ 混入した場合、危険のない機械・薬品を使用する ・ 仕入れ先の管理を行う ・ 原料に機械・薬品が混入していないか検査する ・ 製品に機械・薬品が混入していないか検査する
<p>・ 毛髪など人が持ち込むものの混入</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 毛髪などの持ち込みを防止する設備・手順を効果のあるものにする ・ 毛髪などの持ち込みを防止する設備の保守・点検を確実にを行う ・ 毛髪などの持ち込みを防止する設備が適切に使用されるよう、手順が確実に守られるようにする ・ 作業者に衛生管理を確実に行わせる ・ 仕入れ先の管理を行う ・ 原料に毛髪などが混入していないか検査する ・ 製品に毛髪などが混入していないか検査する
<p>・ 原料・製品の汚染・腐敗</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 汚染・腐敗を防止する設備・手順を効果のあるものにする ・ 洗浄・清掃や温度管理に使用する設備の保守・点検を確実にを行う ・ 製造現場の洗浄・清掃を確実にを行う ・ 温度の管理を確実にを行う ・ ある一定期間を過ぎたら、確実に廃棄する ・ 洗浄・清掃や温度管理が不要な設備にする ・ 原料の仕入れ先の管理を確実にを行う ・ 原料が腐敗・劣化していないか検査する ・ 製品が腐敗・劣化していないか検査する

3.3 調査の実施

3.1 で選定した事業所の品質管理責任者に調査票を郵送で送付し、回答を電子メールで回収した。結果として、全部で18事業所より回答をいただいた。

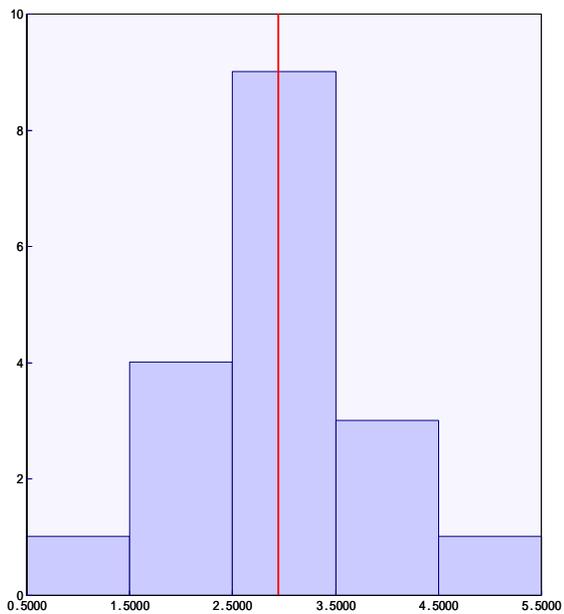
回答いただいた事業所の主要製品、同業他社と比べての品種の多さ、自動化の割合、非定常作業の割合、従業員総数、従業員構成を表3.2、図3.1～図3.4、表3.3に示す。

これらの図表より以下のことがわかる。

- (1) 調査した事業所の主要製品は、広い範囲にわたっている。
- (2) 調査した事業所では、「品種の多さは、同業他社と比べて同じぐらいである」と考えているところが多い。
- (3) 調査した事業所では、「自動化の割合は、同業他社に比べて同じかやや進んでいる」と考えているところが多い。また、「非定常作業の割合は同業他社に比べて同じぐらいかやや少ない」と考えているところが多い。なお、自動化の割合が進んでいると答えた事業所では、非定常作業が少ない傾向にある。
- (4) 調査した事業所の従業員数については、大きいところから小さいところまである。また、従業員の構成については派遣社員またはパートを雇用している事業所がほとんどである。アルバイトを雇用している事業所はあまり多くない。なお、従業員数が多い事業所ほど、正社員の割合は減っていき、派遣社員やパートに頼っている傾向がある。

表 3.2 回答いただいた事業所の製造工程で生産されている製品

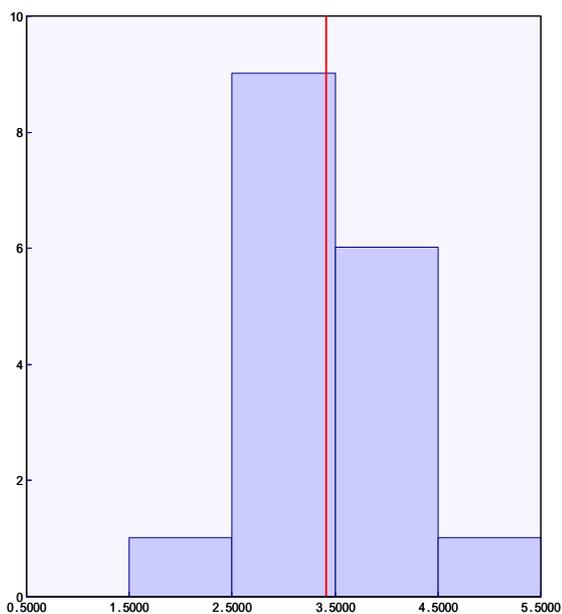
製品群	事業所数
乳・乳加工品	1
パン類	2
漬物類	1
飲料	3
冷凍食品	1
麺類	1
豆腐・納豆類	1
缶・瓶詰めレトルト	1
レトルト食品	1
農産物加工品	1
発酵原料	1
調味料類	3
穀粉	1
おつまみ	1
計	18



- データ数 18
- 平均 2.94
- 標準偏差 0.94

注) 5 : 同業他社と比べて非常に多い 4 : 同業他社と比べて多い 3 : 同業他社と同じくらい
2 : 同業他社と比べて少ない 1 : 同業他社と比べて非常に少ない

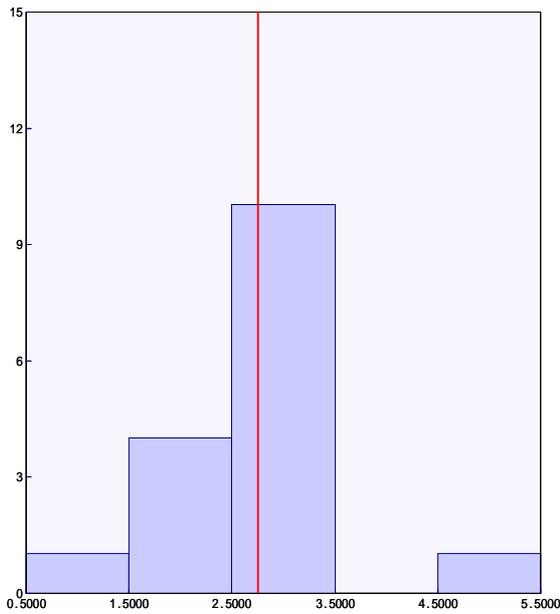
図 3.1 調査した事業所の品種の多さ



- データ数 17
- 平均 3.41
- 標準偏差 0.71

注) 5 : 同業他社と比べて非常に進んでいる 4 : 同業他社と比べて進んでいる 3 : 同業他社と同じくらい
2 : 同業他社と比べて遅れている 1 : 同業他社と比べて非常に遅れている

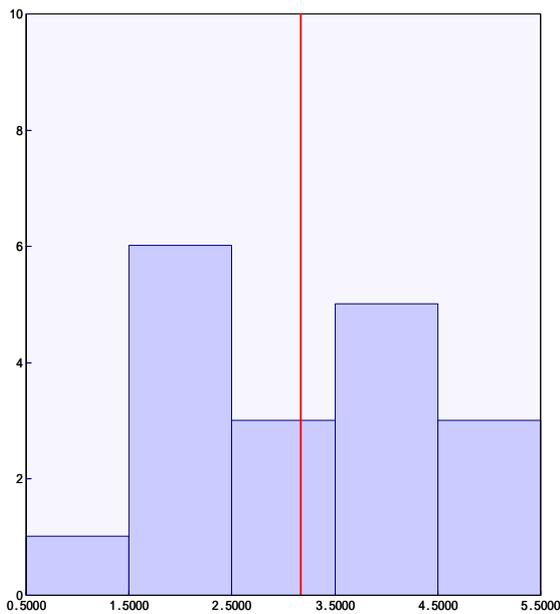
図 3.2 調査した事業所の自動化の割合



- ・ データ数 16
- ・ 平均 2.75
- ・ 標準偏差 0.86

注) 5 : 同業他社と比べて非常に多い 4 : 同業他社と比べて多い 3 : 同業他社と同じくらい
2 : 同業他社と比べて少ない 1 : 同業他社と比べて非常に少ない

図 3.3 調査した事業所の非定常作業の割合



- ・ データ数 18
- ・ 平均 3.17
- ・ 標準偏差 1.25

注) 1 : 1~10人 2 : 11~50人 3 : 51~100人 4 : 101~500人 5 : 501人以上

図 3.4 調査した事業所の従業員数

表 3.3 調査した事業所の従業員構成

タイプ	説明	事業所数
正社員が主	正社員の割合が90%以上	4
正社員と派遣社員	正社員+派遣社員で85%以上	2
正社員とパート	正社員+パートで85%以上	2
アルバイト以外	正社員+派遣社員+パートで85%以上	2
派遣社員以外	正社員+パート+アルバイトで85%以上	3
全部	正社員+派遣社員+パート+アルバイト	4
計		18

第4章 品質事故・インシデントの現状

4.1 品質事故・インシデントの多さ

3章で調査した結果をもとに、品質事故・インシデントの多さについて、調査した事業所がどう考えているかヒストグラムを作成した。結果を図4.1に示す。また、従業員数の違いによって、ヒストグラムに違いがありそうであったので、従業員数50人以下と従業員数50人以上で層別したヒストグラムを作成した。結果を図4.2に示す。

これらの図より、以下のことが分かった。

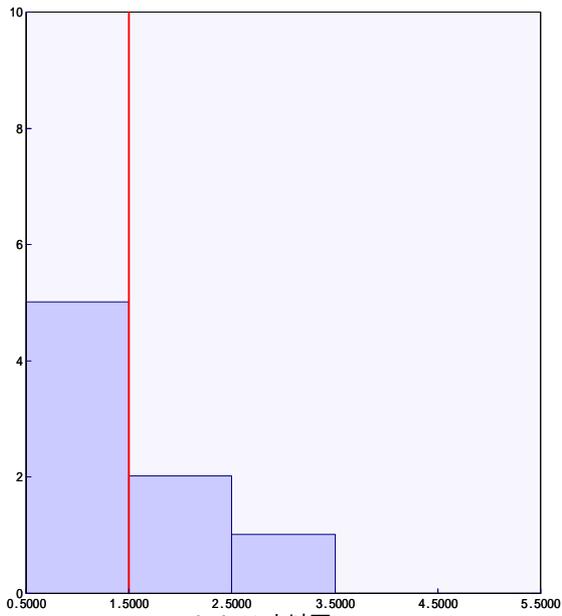
- (1) 調査した事業所では、「品質事故・インシデントの割合は、同業他社に比べてやや少ない」と考えているところが多い。
- (2) 従業員数が50人以内の事業所では、品質事故・インシデントは同業他社と比べて非常に少ないと認識しているところがほとんどである。これは、中小の事業所では生産数が少なく、品質事故がほとんど起こっていない(あるいは起こっているにもかかわらず把握されていない)ためと考えられる。



- ・ データ数 17
- ・ 平均 2.00
- ・ 標準偏差 0.79

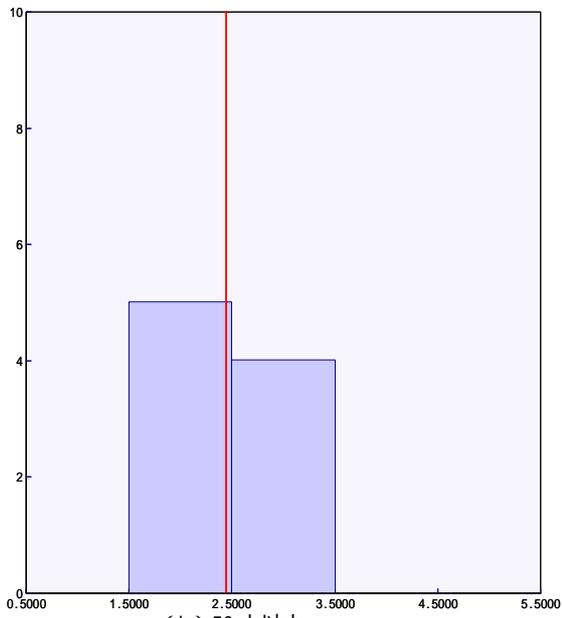
注) 5 : 同業他社に比べて非常に多い 4 : 同業他社に比べて多い 3 : 同業他社と同じくらい
2 : 同業他社と比べて少ない 1 : 同業他社と比べて非常に少ない

図4.1 品質事故・インシデントの多さ(全体)



- データ数 8
- 平均 1.50
- 標準偏差 0.76

(a) 50人以下



- データ数 9
- 平均 2.44
- 標準偏差 0.53

(b) 50人以上

注) 5 : 同業他社に比べて非常に多い 4 : 同業他社に比べて多い 3 : 同業他社と同じくらい
 2 : 同業他社と比べて少ない 1 : 同業他社と比べて非常に少ない

図 4.2 従業員数で層別した品質事故・インシデントの多さ

4.2 品質事故・インシデントの発生割合

5種類の品質事故（虫の混入、製造で使う機械・薬品の一部が混入、毛髪など人が持ち込むものの混入、原料・製品の汚染・腐敗、その他（表示の誤表示・欠落など））が、調査した事業所での品質事故・インシデントの中で、どのくらいの割合を占めているのか明らかにするために、レーダーチャートを作成した。なお、レーダーチャートを作成する際、「その他（表示の誤表示、欠落）」の項目は除外した。結果の一例を図4.3に一例を示す。

次に、これらのレーダーチャートを用いて事業所のタイプ分けを行なった。結果を表4.1に示す。また、5種類の品質事故の代表例を回答してもらった結果を表4.2に示す。

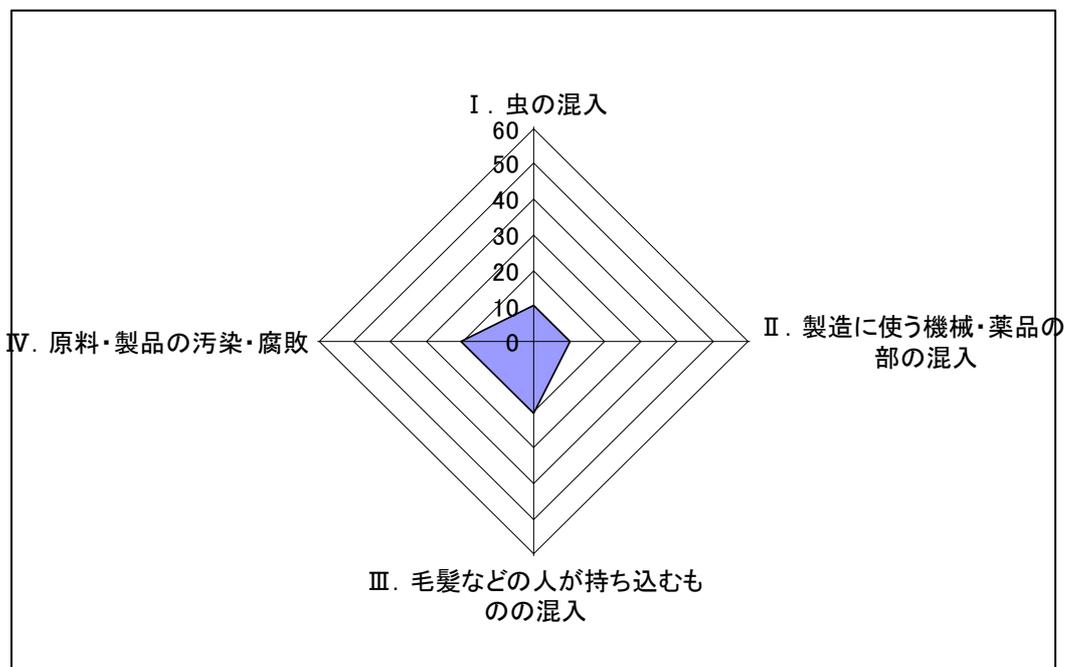


図 4.3 A事業所の品質事故・インシデントの発生割合のレーダーチャート

表 4.1 品質事故・インシデントの発生割合による事業所のタイプ分け

タイプ	事業所数
『虫の混入』の発生割合が大きい。	1
『機械・薬品の一部の混入』の発生割合が大きい。	2
『毛髪など人の持ち込むものの混入』の発生割合が大きい。	1
『原料・製品の汚染・腐敗』の発生割合が大きい。	5
『毛髪など人が持ち込むものの混入』、『原料・製品の汚染・腐敗』の発生割合が大きい。	3
『虫の混入』、『毛髪など人が持ち込むものの混入』、『原料・製品の汚染・腐敗』の発生割合が大きい。	1
その他の発生割合が大きい。	2
品質事故・インシデントは全く発生していない。	3
計	18

表 4.2 品質事故・インシデントの代表例

品質事故・インシデントのタイプ	代表的な例
・ 虫の混入	<ul style="list-style-type: none"> ・ ノシメマダラメイガ ・ 小バエ ・ 穀物害虫 ・ サンプルング時に虫が混入 ・ 原料メーカーにて混入 ・ 原料に使用する果実原料に混入してくる
・ 製造で使う機械・薬品の一部が混入	<ul style="list-style-type: none"> ・ ボルト、ナット ・ プラスチック、ベルト片 ・ 機械の摩損・製品タンク内へ工具を落下 ・ 塗装片 ・ 機械の摩耗粉による製品の汚れ ・ 器具、清掃用具の破損片 ・ 白物（うどん、冷麦、そうめん）に油かすが付着 ・ レーズン種、枝、樹脂片 ・ 原料メーカーにて混入 ・ 原料由来の骨や肉の筋、イチゴのヘタ（これらは夾雑物）
・ 毛髪などの人が持ち込むものの混入	<ul style="list-style-type: none"> ・ 毛髪 ・ パン生地カス ・ 静電気による繊維の混入 ・ ラベル、手袋の一部など
・ 原料・製品の汚染・腐敗	<ul style="list-style-type: none"> ・ 袋の汚れ...袋の外に製品の色がついている。 ・ 異常発酵 ・ 非発酵 ・ 雑菌汚染 ・ 色調のクレーム ・ やぶれ、切れ、による腐敗 ・ ビンホール ・ 液漏れ ・ 包装不良によるカビの発生 ・ 原料に異物混入や菌の汚染 ・ 原料不良による製品への影響 ・ 原料由来の夾雑物（皮等）
・ その他 （表示の誤表示・欠落など）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 賞味期限印字不良 ・ ロット表示が不鮮明 ・ 印字のクレーム ・ ラベルのミス ・ 日付不良 ・ シール不良 ・ 包装の不良 ・ 外観不良 ・ よごれ、へこみ、サビなど ・ 内容物の品質不良（形状、色、硬さ）など ・ ブラシの毛混入 ・ ダマ ・ ビンホール ・ 機械トラブル ・ 処置ミスなど ・ こげ ・ 焦げ等の夾雑物

これらの図表より、以下のことが分かった。

- (1) 原料・製品の汚染・腐敗の発生割合が高い事業所が多い。
- (2) 毛髪など人が持ち込むものの混入の発生割合が高い事業所も多い。
- (3) 虫の混入・機械・薬品の一部の混入はあまり起こっていない。
- (4) なお、～ の品質事故の割合の合計が50%を超えている事業所は66.7%であった。

第5章 品質事故・インシデントの未然防止活動の効果と現状

5.1 品質事故・インシデントの未然防止活動の効果

表3.1で示した未然防止活動が品質事故を防止するために効果があると考えているのか明らかにするために、3章で調査したデータを用いて、各活動の効果があると捉えている事業所の数を求めた。また、効果がない：1点 どちらともえない：2点 効果がある：3点 大きな効果がある：4点として、平均を求めた。結果を表5.1～表5.4に示す。

表5.1 「 虫の混入」を防ぐための未然防止活動の効果

虫の混入	1	2	3	4	計	3・4の割合	平均
防虫・補虫の設備を効果のあるものにする	0	1	8	9	18	94%	3.44
防虫・補虫の設備を故障しない設計にする	1	4	7	6	18	72%	3.00
防虫・補虫の設備の保守・点検を確実にを行う	0	0	9	9	18	100%	3.50
防虫・補虫の設備が確実に使用されるようにする	0	2	7	9	18	89%	3.39
仕入れ先の管理を行う	1	2	7	8	18	83%	3.22
原料に虫が混入していないか検査する	1	3	3	11	18	78%	3.33
製品に虫が混入していないか検査する	4	5	4	5	18	50%	2.56

注) 1：効果がない 2：どちらともえない 3：効果がある 4：大きな効果がある

表5.2 「 製造に使う機械・薬品の一部の混入」を防ぐための未然防止活動の効果

製造に使う機械・薬品の一部の混入	1	2	3	4	計	3・4の割合	平均
壊れない設計にする	0	1	7	10	18	94%	3.50
壊れた場合に混入の危険のある設備の保守・点検を確実にを行う	0	0	3	15	18	100%	3.83
混入の危険のある設備の操作が確実に行われるようにする	0	3	4	11	18	83%	3.44
壊れても、誤操作しても機械・薬品が混入しない設計にする	0	0	2	16	18	100%	3.89
混入した場合、混入したことがわかる自動検知器を設置する	0	0	8	10	18	100%	3.56
混入した場合、危険のない機械・薬品を使用する	0	4	6	8	18	78%	3.22
仕入れ先の管理を行う	1	2	7	8	18	83%	3.22
原料に機械・薬品が混入していないか検査する	1	4	6	7	18	72%	3.06
製品に機械・薬品が混入していないか検査する	0	7	2	9	18	61%	3.11

注) 1：効果がない 2：どちらともえない 3：効果がある 4：大きな効果がある

表5.3 「 毛髪などの人が持ち込むものの混入」を防ぐための未然防止活動の効果

毛髪などの人が持ち込むものの混入	1	2	3	4	計	3・4の割合	平均
毛髪などの持ち込みを防止する設備・手順を効果のあるものにする	0	0	6	12	18	100%	3.67
毛髪などの持ち込みを防止する設備の保守・点検を確実にを行う	0	3	7	8	18	83%	3.28
毛髪などの持ち込みを防止する設備が適切に使用されるよう、手順が確実に守られるようにする	0	2	5	11	18	89%	3.50
作業者に衛生管理を確実に行わせる	0	0	5	13	18	100%	3.72
仕入れ先の管理を行う	1	0	8	7	16	94%	3.31
原料に毛髪などが混入していないか検査する	1	5	6	6	18	67%	2.94
製品に毛髪などが混入していないか検査する	1	7	6	4	18	56%	2.72

注) 1：効果がない 2：どちらともえない 3：効果がある 4：大きな効果がある

表 5.4 「原料・製品の汚染・腐敗」を防ぐための未然防止活動の効果

原料・製品の汚染・腐敗	1	2	3	4	計	3・4の割合	平均
汚染・腐敗を防止する設備・手順を効果のあるものにする	0	0	3	15	18	100%	3.83
洗浄・清掃や温度管理に使用する設備の保守・点検を確実に 行う	0	0	3	15	18	100%	3.83
製造現場の洗浄・清掃を確実に 行う	0	0	1	17	18	100%	3.94
温度の管理を確実に 行う	0	1	3	14	18	94%	3.72
ある一定期間を過ぎたら、 確実に廃棄する	0	2	5	11	18	89%	3.50
洗浄・清掃や温度管理が 不要な設備にする	1	2	6	8	17	82%	3.24
原料の仕入れ先の管理を 確実に 行う	1	0	12	5	18	94%	3.17
原料が腐敗・劣化してい ないか検査する	0	2	6	10	18	89%	3.44
製品が腐敗・劣化してい ないか検査する	1	2	3	12	18	83%	3.44

注) 1 : 効果がない 2 : どちらともえない 3 : 効果がある 4 : 大きな効果がある

これらの表より、以下のことが分かった。

- (1) 虫の混入を防ぐために大きな効果のある未然防止活動は、
防虫・補虫の設備を効果のあるものにする
防虫・補虫の設備の保守・点検を確実に
行う
防虫・補虫の設備が確実に使用されるよ
うにする
仕入れ先の管理を行う
である。逆に、あまり効果が無い組織活動は、
製品に虫が混入していないか検査する
である。
- (2) 製造に使う機械・薬品の一部の混入を防ぐために大きな効果がある未然防止活動は、
壊れない設計にする
壊れた場合に混入の危険のある設備の保守・点検を確実に
行う
混入の危険のある設備の操作が確実に
行われるように
する
壊れても、誤操作しても機械・薬品が混入
しない設計にする
混入した場合、混入したことがわかる自動
検知器を設置する
仕入れ先の管理を行う
である。逆にあまり効果が無い組織活動は、
原料に機械・薬品が混入していないか検査
する
製品に機械・薬品が混入していないか検査
する
である。
- (3) 毛髪などの人が持ち込むものの混入を防ぐために大きな効果がある未然防止活動は、
毛髪などの持ち込みを防止する設備・手
順を効果のあるものにする
毛髪などの持ち込みを防止する設備の保守
・点検を確実に
行う
毛髪などの持ち込みを防止する設備が適切
に使用されるよう、手順が確実に守られる
よ
うにする
作業者に衛生管理を確実に
行わせる
仕入れ先の管理を行う
である。逆に、あまり効果が無い組織活動は、
原料に毛髪などが混入していないか検査
する
製品に毛髪などが混入していないか検査
する
である。
- (4) 原料・製品を検査することは、異物(虫、製造に使う機械・薬品の一部、毛髪など人が
持ち込むもの)の混入を未然に防
ぐことに対してあまり効果があるとはい
えない。
- (5) 原料・製品の汚染・腐敗を防ぐために大きな効果がある未然防止活動は、表 5.4 に挙げ
た全ての活動である。

5.2 品質事故・インシデントの未然防止活動の取り組みのレベル

5.1 と同様にして、表 3.1 で示した未然防止活動がどの程度のレベルで行なわれているか明らかにするために、3章で調査したデータを用いて、各活動の取り組みのレベルの評価の事業所の数を求めた。また、全く行われていない：1点 一部行われている：2点 かなり行われているが一部不足している部分がある：3点 事故・インシデントの未然防止をはかるのに十分なレベルである：4点として、平均を求めた。結果を表 5.1～表 5.4 に示す。

表 5.5 「 虫の混入」を防ぐための組織活動の取り組みのレベル

虫の混入	1	2	3	4	計	3・4の割合	平均
防虫・補虫の設備を効果のあるものにする	0	3	9	6	18	83%	3.44
防虫・補虫の設備を故障しない設計にする	1	5	7	5	18	67%	2.89
防虫・補虫の設備の保守・点検を確実にを行う	0	1	10	7	18	94%	3.33
防虫・補虫の設備が確実に使用されるようにする	0	4	7	7	18	78%	3.17
仕入れ先の管理を行う	1	6	5	6	18	61%	2.89
原料に虫が混入していないか検査する	3	4	8	3	18	61%	2.61
製品に虫が混入していないか検査する	5	5	6	2	18	44%	2.28

注) 1：全く行われていない 2：一部行われている 3：かなり行われているが一部不足している部分がある 4：事故・インシデントの未然防止をはかるのに十分なレベルである

表 5.6 「 製造に使う機械・薬品の一部の混入」を防ぐための組織活動の取り組みのレベル

製造に使う機械・薬品の一部の混入	1	2	3	4	計	3・4の割合	平均
壊れない設計にする	2	3	8	5	18	72%	2.89
壊れた場合に混入の危険のある設備の保守・点検を確実にを行う	0	0	11	7	18	100%	3.39
混入の危険のある設備の操作が確実に行われるようにする	0	1	13	4	18	94%	3.17
壊れても、誤操作しても機械・薬品が混入しない設計にする	2	3	4	9	18	72%	3.11
混入した場合、混入したことがわかる自動検知器を設置する	1	4	6	7	18	72%	3.06
混入した場合、危険のない機械・薬品を使用する	2	6	4	6	18	56%	2.78
仕入れ先の管理を行う	1	6	6	5	18	61%	2.83
原料に機械・薬品が混入していないか検査する	3	6	6	3	18	50%	2.50
製品に機械・薬品が混入していないか検査する	1	5	5	7	18	67%	3.00

注) 1：全く行われていない 2：一部行われている 3：かなり行われているが一部不足している部分がある 4：事故・インシデントの未然防止をはかるのに十分なレベルである

表 5.7 「 毛髪などの人が持ち込むものの混入」を防ぐための組織活動の取り組みのレベル

毛髪などの人が持ち込むものの混入	1	2	3	4	計	3・4の割合	平均
毛髪などの持ち込みを防止する設備・手順を効果のあるものにする	0	0	9	9	18	100%	3.50
毛髪などの持ち込みを防止する設備の保守・点検を確実にを行う	0	2	11	5	18	89%	3.17
毛髪などの持ち込みを防止する設備が適切に使用されるよう、手順が確実に守られるようにする	0	0	9	9	18	100%	3.50
作業者に衛生管理を確実に行わせる	0	0	11	7	18	100%	3.39
仕入れ先の管理を行う	1	8	3	4	16	44%	2.63
原料に毛髪などが混入していないか検査する	3	7	6	2	18	44%	2.39
製品に毛髪などが混入していないか検査する	4	6	6	2	18	44%	2.33

注) 1：全く行われていない 2：一部行われている 3：かなり行われているが一部不足している部分がある 4：事故・インシデントの未然防止をはかるのに十分なレベルである

表 5.8 「原料・製品の汚染・腐敗」を防ぐための組織活動のレベル

原料・製品の汚染・腐敗	1	2	3	4	計	3・4の割合	平均
汚染・腐敗を防止する設備・手順を効果のあるものにする	0	1	6	11	18	94%	3.56
洗浄・清掃や温度管理に使用する設備の保守・点検を確実に 行う	0	1	9	8	18	94%	3.39
製造現場の洗浄・清掃を確実に 行う	0	2	7	9	18	89%	3.39
温度の管理を確実に 行う	1	0	7	10	18	94%	3.44
ある一定期間を過ぎたら、 確実に廃棄する	0	0	7	11	18	100%	3.61
洗浄・清掃や温度管理が 不要な設備にする	6	6	2	3	17	29%	2.12
原料の仕入先の管理を 確実に 行う	1	6	7	4	18	61%	2.78
原料が腐敗・劣化してい ないか検査する	0	3	8	7	18	83%	3.22
製品が腐敗・劣化してい ないか検査する	0	2	5	10	17	88%	3.47

注) 1：全く行われていない 2：一部行われている 3：かなり行われているが一部不足している部分がある 4：事故・インシデントの未然防止をはかるのに十分なレベルである

表 5.5～表 5.8 より、以下のことが分かった。

- (1) 虫の混入を防ぐための未然防止活動のうち、高いレベルで取り組まれているものは、
防虫・補虫の設備を効果のあるものにする
防虫・補虫の設備の保守・点検を確実に
行う
である。逆に、取り組みのレベルの低い未然防止活動は、
防虫・補虫の設備を故障しない設計にする
仕入れ先の管理を行う
原料に虫が混入していないか検査する
製品に虫が混入していないか検査する
である。
- (2) 製造に使う機械・薬品の一部の混入を防ぐための未然防止活動のうち、高いレベルで
取り組まれているものは、
壊れた場合に混入の危険のある設備の保守・点検を確実に
行う
混入の危険のある設備の操作が確実に
行われるように
する
である。逆に、取り組みのレベルの低い未然防止活動は、
混入した場合、危険のない機械・薬品を使用
する
仕入れ先の管理を行う
原料に機械・薬品が混入していないか検査
する
製品に機械・薬品が混入していないか検査
する
である。
- (3) 毛髪などの人が持ち込むものの混入を防ぐための未然防止活動のうち、高いレベルで
取り組まれているものは、
毛髪などの持ち込みを防止する設備・手順
を効果のあるものにする
毛髪などの持ち込みを防止する設備が適切
に使用されるよう、手順が確実に守られる
ように
する
作業者に衛生管理を確実に
行わせる
である。逆に、取り組みのレベルの低い未然防止活動は、
仕入れ先の管理を行う
原料に毛髪などが混入していないか検査
する
製品に毛髪などが混入していないか検査
する
である。

- (4) 原料・製品の汚染・腐敗を防ぐための未然防止活動のうち、高いレベルで取り組まれているのは、
- 汚染・腐敗を防止する設備・手順を効果のあるものにする
 - 洗浄・清掃や温度管理に使用する設備の保守・点検を確実にを行う
 - 製造現場の洗浄・清掃を確実にを行う
 - 温度の管理を確実にを行う
 - ある一定期間を過ぎたら、確実に廃棄する
 - 原料が腐敗・劣化していないか検査する
 - 製品が腐敗・劣化していないか検査する
- である。逆に、取り組みのレベルが低い未然防止活動は、
- 原料の仕入先の管理を確実にを行う
 - 洗浄・清掃や温度管理が不要な設備にする
- である。
- (5) 仕入先の管理については、全体的に取り組みがあまり行なわれていない。

5.3 未然防止活動の効果と取り組みのレベルのまとめ

5.1 および 5.2 で述べた 2 つの視点、すなわち効果があるか、取り組みのレベルはどうかという視点から、それぞれの品質事故に対する未然防止活動を分析した。結果を表 5.9 ~ 表 5.12 に示す。

表 5.9 「 . 虫の混入」の未然防止活動の効果と取り組みのレベル

効果 取り組み のレベル	ない	ある
高い	<ul style="list-style-type: none"> 製品に虫が混入していないか検査する 	<ul style="list-style-type: none"> 防虫・補虫の設備を効果のあるものにする 防虫・補虫の設備が確実に使用されるようにする
低い		<ul style="list-style-type: none"> 仕入れ先の管理を行う 防虫・補虫の設備を故障しない設計にする

表 5.10 「 . 製造に使う機械・薬品の一部の混入」の未然防止活動の効果と取り組みのレベル

効果 取り組み のレベル	ない	ある
高い		<ul style="list-style-type: none"> 壊れた場合に混入の危険のある設備の保守・点検を確実にを行う 混入の危険のある設備の操作が確実に行われるようにする 壊れても、誤操作しても機械・薬品が混入しない設計にする 混入した場合、混入したことがわかる自動検知器を設置する
低い	<ul style="list-style-type: none"> 原料に機械・薬品が混入していないか検査する 製品に機械・薬品が混入していないか検査する 	<ul style="list-style-type: none"> 仕入れ先の管理を行う 壊れない設計にする

表 5.11 「 . 製造に使う機械・薬品の一部の混入」の未然防止活動の効果と取り組みのレベル

効果 取り組み のレベル	ない	ある
高い		<ul style="list-style-type: none"> 毛髪などの持ち込みを防止する設備・手順を効果のあるものにする 毛髪などの持ち込みを防止する設備が適切に使用されるよう、手順が確実に守られるようにする 毛髪などの持ち込みを防止する設備の保守・点検を確実にを行う 作業者に衛生管理を確実に行わせる
低い	<ul style="list-style-type: none"> 原料に毛髪などが混入していないか検査する 製品に毛髪などが混入していないか検査する 	<ul style="list-style-type: none"> 仕入れ先の管理を行う

表 5.12 「原料・製品の汚染・腐敗」の未然防止活動の効果と取り組みのレベル

効果 取り組み のレベル	ない	ある
高い		<ul style="list-style-type: none"> ・ 汚染・腐敗を防止する設備・手順を効果のあるものにする ・ 製造現場の洗浄・清掃を確実にを行う ・ 温度の管理を確実にを行う ・ ある一定期間を過ぎたら、確実に廃棄する ・ 製品が腐敗・劣化していないか検査する ・ 洗浄・清掃や温度管理に使用する設備の保守・点検を確実にを行う ・ 原料が腐敗・劣化していないか検査する
低い		<ul style="list-style-type: none"> ・ 原料の仕入先の管理を確実にを行う ・ 洗浄・清掃や温度管理が不要な設備にする

これらの表より、以下のことが分かった。

- (1) 4つの品質事故について横断的に見ると、効果があり、うまくいっている未然防止活動は、設備・手順を効果のあるものにする、必要な保守・点検を行うこと、作業員に対し設備を適切に使用させ、手順を確実に守らせることなどである。
- (2) 4つの品質事故について横断的に見ると、効果はあるが、うまくいっていない未然防止活動は、設備や機械を故障しない設計にすること、仕入先の管理を行なうことである。

5.4 品質事故・インシデント防止のために重要な活動の内容

5.4.1 虫の混入の未然防止活動の内容

事業所に回答いただいた「虫の混入」に関する未然防止活動の具体的活動の内容および苦労した点・困難な点についてまとめた。結果を表 5.13～表 5.18 に示す。なお、今回の調査では、防虫・捕虫の設備を故障しない設計にする

防虫・捕虫の設備の保守・点検を確実にこなう

については、いずれの事業所においても重要な活動として取り上げられておらず、データが得られなかった。

表 5.13 「 . 虫の混入」に対して、「防虫・捕虫の設備を効果のあるものにする」ための活動

	行なっている未然防止活動の内容	苦労した点・困難な点
取り組みのレベルが高い	<ul style="list-style-type: none"> ・ 専門業者に業務を委託。 専門業者による捕虫器（歩行用・飛翔用）の昆虫捕獲数をカウント 発生が多い箇所の発生源を明確にする。 月1度の専門業者との工場巡視 月1度の報告会 専門業者、工場、品質管理室の三者で対策を考え、防虫対策を講じる。 ・ 品質管理室においても、上記以外に、月2度の工場巡視を実施 昆虫の侵入口になりそうな箇所、また発生源となりそうな箇所を追究。 結果をまとめ、工場側に早急に対処するよう求める。 ・ 定期的に専門業者による虫のモニタリングを実施し、捕獲された虫の種類により防虫対策を行い、作業環境を安全に保つようになっています。 ・ 防虫業者によるモニタリング（1回/月）とインスペクション（2回/年） 上記による指摘事項に対する社内会議（1回/月） 上記対応者専任 対策の進捗管理（1回/月）確実に実施 ・ 捕虫器をムシの捕獲の目的とするよりも、主にモニタリングの目的で活用 捕虫器に捕獲されたムシの状況を、週一回及びその他巡回により確認。 捕獲されたムシにより、工場内で発生している可能性・工場外から侵入している可能性を判断。 適宜に対策をとる。 特に、ムシの発生した箇所については、ムシの生態に応じて、月1回・週1回・毎日といった清掃の頻度を決めて、ムシが発生しないように、清掃の計画表を作る。 清掃箇所としてポイントの高い設備の清掃状態を日々の始業・終業点検で確認し、必要に応じて清掃状態の手直しを行なう。 ・ 問題になるムシも傾向がある。 各部署の従業員も危険箇所を十分把握している。 ムシが増えた等の環境の変化には敏感になっている。 ムシが潜みそうな箇所やムシの痕跡等も理解されている。 有効な清掃スケジュールが固まりつつある。 ・ 無窓化、換気扇外壁直付け排除、陽圧化 ・ 製造場のゾーニング ・ 無菌充填部、充填室、包装室などと、清潔管理レベル毎に部屋を密閉して区切り、管理レベルの高い順番に陽圧度を高めて、外部からの飛来虫の侵入を防止する。 ・ 製造場の床をドライ化する。 ・ 排水管などからの侵入を防ぐ（封水トラップやネットなど） ・ 防虫設備（捕虫器、シャッター等）の整備 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 高額な改善費用 ・ 広い製造場全体をクリーン領域に設定したため対策実施範囲が広範囲に及んだ点 ・ レベルの低い区域での防虫のため、全区域で灯りを防虫仕様に変更。 ・ モニタリング結果や、実際に起こってしまったクレームにより、定期清掃表の清掃頻度の見直しや、清掃箇所点検箇所の追加等が毎月発生し、対策の維持に相当の労力・時間が必要。 ・ 生息場所をパーフェクトに確認することは困難で、未だに絶滅には達していない。 ・ 設備の構造的にも清掃しにくい箇所があり、設備の分解等も必要な場合も多い。 ・ 工場の広さに対して従業員数も少ない。

表 5.13 「 .虫の混入」に対して、「防虫・捕虫の設備を効果のあるものにする」ための活動(続き)

	行なっている未然防止活動の内容	苦労した点・困難な点
取り組みのレベルが低い	<ul style="list-style-type: none"> ・ 自動シャッターの設置 ・ 防虫シートやシートシャッター・エアーカーテンなどを設置している。 ・ 外部からの出入口には網戸やフィルターを設置 ・ 二重扉の使用。 ・ 捕虫器の設置。 ・ 防虫シートの設置。 ・ 窓や扉の開放禁止 ・ 粘着式捕虫器の設置による捕獲及び同定調査 ・ 定期的な防虫の点検及び駆除 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 工場の構造が複雑であり、空気の流れが陰圧化傾向にある。 ・ 工場内が陽圧でないため、又構造上若干の隙間はあるため、工場内に虫が侵入してしまうおそれがある。 ・ 製品の搬入・搬出時に扉の開け閉めを行うため、二重扉を使用しても、虫が工場内に侵入する可能性がある。

表 5.14 「 .虫の混入」に対して、「防虫・捕虫の設備が確実に使用されるようにする」ための活動

	行なっている未然防止活動の内容	苦労した点・困難な点
取り組みのレベルが高い	<ul style="list-style-type: none"> ・ 衛生に関する教育, 5S など ・ 6S活動(整理・整頓・捨てる・清掃・清潔・躰)を推進して、日常業務から全従業員が6Sを心掛けている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 衛生に関する教育を繰り返すこと ・ 防虫・捕虫設備があっても確実に使っていなければ、何にもならない
取り組みのレベルが低い	<ul style="list-style-type: none"> ・ 社員への防虫意識の啓蒙 工程内での発見、報告、分析、対策、効果の確認。PDCAサイクルに組み入れる。 ・ 自動カーテンを設置して、不用意な開けっ放しを防止して、虫の侵入を防いでいる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 作業者の認識不足によりシートシャッターを開けっ放しにしてしまう。

表 5.15 「 .虫の混入」に対して、「仕入先の管理を行なう」ための活動

	行なっている未然防止活動の内容	苦労した点・困難な点
<p>取り組みのレベルが高い</p>		
<p>取り組みのレベルが低い</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 当社の要求事項を明確化と購買先の評価選定。 ・ 製造時での確認。 ・ 中国の工場に対し、パッキングする前に原料を洗浄させているが、工場内で発見された原料由来の異物については、随時仕入部に報告し、購買先を通して現地へ改善を求めている。 ・ 原資材の不良を発見した場合、必ずメーカーへ原因と対策の報告を求める。 ・ 余りにも不良が続く場合や、何度も問題が起こるようであればメーカーを訪問し、製造状況・品質管理体制を確認する。 ・ 訪問の有無、訪問の頻度は各メーカーにおける問題の発生率により異なる。 ・ 一部原材料メーカーとの相互訪問による相互理解と品質管理におけるレベルアップを図る。 ・ 相互訪問によりメーカーにて製造した原料や資材がどの様に使用され、食品となっていかを知ってもらうことにより、メーカーの方が原料や資材を製造する際の意識が変わり、不良率が下がる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 購買先とのお付き合い。 ・ 原料の仕入先の管理等はほとんど行っていない。 ・ 原料の仕入先は、他社あるいはJA・青果市場等のため、ほとんどできないのが現状。 ・ 購買先また中国工場を信じる他に方法がない。 購買先を通じて指導する場合、こちらの要望が伝わりにくい場合がある。 現地では実施していると言っても、実際に毎日監視していることは困難で、相手を信じざるを得ない。例え現地に入って指導したとしても、その効果が見られない場合も多々ある。 ・ 原材料メーカーと食品メーカーとは置かれている状況が異なる為、考え方も異なる。 ・ 例えば、私たち食品メーカーにとっては原料に異物が入っている事はあってはならない事ですが、農産物や海産物を扱うメーカーにとっては、原料が畑や海からくる生き物であるので、異物や虫などはあって当たり前という世界。 ・ そのような全く違った状況に置かれた方々に、いかにこちらの状況・考え方を理解してもらうのが難しい点である。 ・ 原料単価に対して品質管理能力向上要求が困難。 ・ 穀物(生の米ぬか)から、虫の卵除去。

表 5.16 「 .虫の混入」に対して、「原料に虫が混入していないか検査する」ための活動

	行なっている未然防止活動の内容	苦労した点・困難な点
取り組みのレベルが高い	<ul style="list-style-type: none"> 使用する原料は天産物ですので虫の混入は避けられないため、選別工程を造り人による目視検品を行っている。(機械化は困難) 	<ul style="list-style-type: none"> 目視検品し、出てきた異物を原料納入業者へ報告しどのようなところに問題があるか一緒に改善し件数を減らしてきた。
取り組みのレベルが低い	<ul style="list-style-type: none"> シフター(篩)を使用しての異物除去。 過去に虫混入が発見された原料について検査する。(頻度が非常に低い) 	<ul style="list-style-type: none"> 原料に卵が含まれていれば、シフターを通過してしまう可能性がある。 虫が発見された事例が無いことから、検査をしても無意味 効果的な検査方法はあるものの、非常に手間がかかる。 一部の抜き取りでは困難。

表 5.17 「 .虫の混入」に対して、「製品に虫が入っていないか検査する」ための活動

	行なっている未然防止活動の内容	苦労した点・困難な点
取り組みのレベルが高い	<ul style="list-style-type: none"> 製品検査で、虫の混入の有無を確認します。(妥当性の確認) 工程管理として、虫の混入の有無を確認する。 農産畜産物など、異物混入率の高いものに関して、異物検査を行う。(少量ずつ異物がないかを確認する) 	<ul style="list-style-type: none"> 作業者の意識の改善(教育) 粉が舞う工程での、清掃の徹底(5S)
取り組みのレベルが低い	<ul style="list-style-type: none"> 包装前の製品について、抜き取り検査を実施しております。(1回/時) 製品になる前の原料の段階でシフター(篩)に通し、異物の除去を行っている 	<ul style="list-style-type: none"> 全数検査が不可能な点。 包装時に混入してしまう可能性がある。

これらの表より、以下のことが分かった。

(1) 虫の混入を未然防止するために、各事業所が行なっている主な活動は以下の4つである。

- 1) モニタリング
- 2) 防虫・捕虫の設備の設置及び管理
- 3) 作業者に対する教育、5S
- 4) 仕入先の管理

(2) この内、モニタリングに関して行なわれている内容は以下の通りである。

捕虫器に捕獲された虫の数や状況を把握する
発生が多い箇所の発生源を明確にする
工場を巡視
適宜に対策をとる(専門業者・工場・品質管理担当者の三者で対策を考える。)
対策が確実に行なわれているかフィードバックする

(3) 防虫・捕虫の主な設備は、以下のものがある。

自動シャッター
防虫シート
シートシャッター
エアーカーテン
外部からの出入り口には網戸・フィルター
二十扉
粘着式捕虫器 など

(4) 仕入先を管理する主な方法は、以下のものがある。

要求事項を明確にし、仕入先に要請する。
仕入先の工場に立ち入り、衛生チェック及び改善指導をする。
年間計画に仕入先の工場評価を行ない、啓蒙する。
受け入れ時の検査を行ない、品質の確認を実施する。
原料が不良であった場合には、情報のフィードバックを行ない、改善指導する。
改善後、効果の確認を行なう。
定期的な調査と新規導入原料使用の際の調査にチェックシートを使用し、点数化、指摘事項の改善まで確認を行なう。

(5) 仕入先の管理については、各事業所とも取り組みのレベルが低いので、実施する際に困難な点が多い。

5.4.2 製造に使う機械・薬品の一部の混入の未然防止活動の内容

5.4.1 と同様にして、事業所に回答いただいた製造に使う機械・薬品の一部の混入に関する未然防止活動の具体的活動についてまとめた。結果を表 5.18～表 5.26 に示す。

表 5.18 「 製造に使う機械・薬品の一部の混入」に対して、「壊れない設計にする」ための活動

	行なっている未然防止活動の内容	苦労した点・困難な点
取り組みのレベルが高い	<ul style="list-style-type: none"> 器具類は破損しにくい材質のものを使用する。 関連会社グループで設備機器設計（GMP マニュアル）をつくり、食品製造にふさわしい設備機器、材質の選定基準をつくり運用してきた。 	<ul style="list-style-type: none"> 機械メーカーも、一昔前は異物混入についての配慮がされていない設計をしており、未だ全ての危害をハード的に防止できている訳ではなく、点検によりカバーしている箇所が多く残っている。
取り組みのレベルが低い	<ul style="list-style-type: none"> できるだけ、機械・文具・治具等の金属化を進め、樹脂等破損する恐れのあるものを工場から減らすようにしている。 	<ul style="list-style-type: none"> 設備の材質を選定する基準 トラブルが起きてからでないと、機械の欠点が把握できないなど、予知できない内容も多くあり、どうしても後追いの活動となってしまう事例が多くなってしまっている。

表 5.19 「 製造に使う機械・薬品の一部の混入」に対して、「壊れた場合に混入の危険のある設備の保守・点検を確実にこなす」ための活動

	行なっている未然防止活動の内容	苦労した点・困難な点
取り組みのレベルが高い	<ul style="list-style-type: none"> 始業前後に点検を実施。欠落した部品が見つかった場合は、X線異物検査装置で全品再検査を行う。 機械故障の特定、故障に対する定期保守点検、定期交換の実施。 機械異常音の有無を確認。 摩損の可能性がある物については、定期的に交換を実施する。 毎月2日間程度、製造を停止しての設備の点検、修理。 年1回、3週間程度製造を停止しての、設備の消耗部品交換、総点検。 篩については、毎月2回穴空きや篩網の擦り切れがないかどうか点検を実施している。 設備機械は日々又は定期的な点検で異常を事前に確認する。 機械や部品等の破損や欠損がないかどうか日々確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> ISO 9001 導入時および設備新設時に、異常発生時の対処マニュアル整備に労力を要した。 定期交換部品の見極めと交換頻度の設定、保守点検実施者の技術向上（教育・訓練）。 工程管理手順の作成 作業者の教育 年1回の点検修理後の、製造開始時の可動率向上。
取り組みのレベルが低い	<ul style="list-style-type: none"> 壊れない設備はないので、壊れる前にメンテを実施する。 塗装の剥がれそうな部分等は発見次第はがして異物にならないようにしている。 解放系になっている部分については、蓋をするなどして製品への混入を防いでいる。 点検・清掃がしやすいような構造の機械にする。 	<ul style="list-style-type: none"> 設備が壊れてから作業者に報告を受ける。 作業者の感性の衰えを感じる。 異常音がしていても、設備を稼働させてしまう。 ラインは清掃後に、次亜塩素酸による殺菌を行っていることより、錆が出たらさび止め塗装 塗装が浮いてきたら塗装を剥がすということを繰り返しており、知らず知らずのうちに塗装の剥がれが出てきている。

表 5.20 「 . 製造に使う機械・薬品の一部の混入」に対して、
「混入の危険のある設備の操作が確実に行なわれるようにする」ための活動

	行なっている未然防止活動の内容	苦勞した点・困難な点
取り組みのレベルが高い		
取り組みのレベルが低い	<ul style="list-style-type: none"> ・ ダブルチェック体制の強化と誤操作防止のためのインターロック。 ・ 製品を製造している近くで薬品を使用しない。 ・ 老朽化が進んでいるものは使用しないようにする。 ・ 持込禁止物の徹底をはかり、危険異物の元になるものを場内に近づけない。 	

表 5.21 「 . 製造に使う機械・薬品の一部の混入」に対して、
「壊れても、誤操作しても機械・薬品が混入しない設計にする」ための活動

	行なっている未然防止活動の内容	苦勞した点・困難な点
取り組みのレベルが高い	<ul style="list-style-type: none"> ・ 機械の摩耗による摩耗粉が製品を汚してしまう、または製品を焼成する際に使用する鉄板等のサビや炭化物が製品に混入するという内容が多くある。 どうしても摩耗する箇所(歯車とチェーンの擦れる箇所等)については、製品に混入しないようにカバーや受け皿を設置する。 鉄板のサビや炭化物については洗浄機をライン内に設置する。 ・ 使用する機械の材質は全てステンレス製。製品についてはX線検出器で1袋ずつ異物検査。 ・ 篩やマグネットを設置することによって、万が一、金属片や異物が製造工程内に混入しても、除かれる。又、最終段階で金属検出器を設置することによって、製品に金属混入が無い事を確認している。 ・ 破損した場合には、金属探知機で検知できるようなものを使用する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 設備的な改善をする場合には、相当の経費が掛かる。 防止する為の危害の重大性と効果を見ながらの対策となり、思いついたことをすぐ実施に取りかかるといふ訳にはいかず、なかなか思い通り進めることができない。 ・ 機械メーカーも、一昔前は異物混入についての配慮がされていない設計をしており、未だ全ての危害をハード的に防止できている訳ではなく、点検によりカバーしている箇所が多く残っている。
取り組みのレベルが低い	<ul style="list-style-type: none"> ・ 万が一のことが起きても、製品に混入しない構造へ後から改造するといった対策を取っている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 想定外な機械破損。 ・ 現状の機械の設計を根本から変えることになるため、すぐ対処することは困難。

表 5.22 「 . 製造に使う機械・薬品の一部の混入」に対して、
「混入した場合、混入したことがわかる自動検知器を設置する」ための活動

	行なっている未然防止活動の内容	苦労した点・困難な点
取り組みのレベルが高い	<ul style="list-style-type: none"> 使用する機械の材質は全てステンレス製。 製品についてはX線検出器で1袋ずつ異物検査。 包装工程において、金属検出器を設置し、金属混入の未然防止を行っている。 製造ラインへの金属探知機の設置（定期的な精度の点検及び不良除去機能の点検） 除去した不良品の隔離による再混入の防止 製造機器の日々の点検 ストレーナー(ろ過装置)の設置と定期的な点検と交換 マグネットや振動篩などで異物の除去を実施している。 金属検出器は始業前、休憩後に、毎回テストピースを用いて正常に動くかどうか点検を実施している。 	<ul style="list-style-type: none"> 関連会社グループで設備機器設計（GMP マニュアル）をつくり、食品製造にふさわしい設備機器、材質の選定基準をつくり運用してきた。 金属検出器の作業手順マニュアルの作成及び教育。 製品の特性に合わせた金属探知機の感度設定 製品の仕様に合わせた除去機能の改善 製品の仕様に合わせたストレーナーの改善 作業員への教育の徹底（異物混入防止の管理を行う目的を理解させ、ルールを守らせる）
取り組みのレベルが低い		

表 5.23 「 . 製造に使う機械・薬品の一部の混入」に対して、
「混入した場合、危険のない機械・薬品を使用する」ための活動

	行なっている未然防止活動の内容	苦労した点・困難な点
取り組みのレベルが高い	<ul style="list-style-type: none"> 食品機械用潤滑油を使用し、食品に微量混入しても安全性が確保されるものを使用している。 	<ul style="list-style-type: none"> 食品機械用油の選定など。 安全データシートの確保。
取り組みのレベルが低い	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤についてはMSDS（科学物質等安全データシート）を取り付ける。 ボルト・ナットを多用した機械を使用しない。 	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤については、安全データシートがあつたとしても、見る人によっては危険薬剤と判断され、どこまでを管理すれば良いのかの判断が難しい。 本当に食品に入っても安全な洗剤や殺菌剤というものがみつからない。 装置産業的な工場では、工場の建築と同時に設備されるような、大掛かりな機械があります。このような機械に変更することは、費用的にも不可能に近いものがあります。

表 5.24 「 . 製造に使う機械・薬品の一部の混入」に対して、「仕入先の管理を行う」ための活動

	行なっている未然防止活動の内容	苦労した点・困難な点
取り組みのレベルが高い	<ul style="list-style-type: none"> ・ クレーム提起書の発行を行ない、改善策、効果の確認を行なう ・ 定期的インスペクションと新規導入原料使用の際のインスペクション (チェックシートを用い、点数化、指摘事項の改善まで確認を行なう。) ・ 原資材の不良を発見した場合、必ずメーカーへ原因と対策の報告を求める。 ・ 余りにも不良が続く場合や、何度も問題が起こるようであればメーカーを訪問し、製造状況・品質管理体制を確認する。 ・ 訪問の有無、訪問の頻度は各メーカーにおける問題の発生率により異なる。 ・ 一部原材料メーカーとの相互訪問による相互理解と品質管理におけるレベルアップを図る。 ・ 相互訪問によりメーカーにて製造した原料や資材がどのように使用され、食品となっていくかを知ってもらうことにより、メーカーの方が原料や資材を製造する際の意識が変わり、不良率が下がる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 原料メーカー担当者(製造、トップ含む)への指導と協力依頼。 ・ 対応できないメーカーとの取引中止。 ・ 原材料メーカーと食品メーカーとは置かれている状況が異なる為、考え方も異なる。 ・ 例えば、私たち食品メーカーにとっては原料に異物が入っている事はあってはならない事ですが、農産物や海産物を扱うメーカーにとっては、原料が畑や海からくる生き物であるので、異物や虫などはあって当たり前という世界。 ・ そのような全く違った状況に置かれた方々に、いかにこちらの状況・考え方を理解してもらうかが難しい点である。
取り組みのレベルが低い	<ul style="list-style-type: none"> ・ 原料の仕入先の管理等はほとんど行っていない。 ・ 他社あるいはJA・青果市場等のため、ほとんどできないのが現状。 ・ 製造時での確認が主、一部の抜き取りでは困難。 ・ 年間計画に仕入先の工場評価を行い、啓蒙している。 ・ 評価基準に基づいて改善方法を構築してもらう。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 仕入先の管理はほとんどできない。 ・ 仕入先に品質管理部門が無い場合、改善の進捗が遅い。 ・ 仕入先の巡視について経費が掛かる ・ 仕入先に対する指導をしっかりと行なえる力量を持つ人材が少ない。

表 5.25 「 . 製造に使う機械・薬品の一部の混入」に対して、「原料に機械・薬品が混入していないか検査する」ための活動

	行なっている未然防止活動の内容	苦労した点・困難な点
取り組みのレベルが高い		
取り組みのレベルが低い	<ul style="list-style-type: none"> ・ 原料メーカーの査察、(新規)導入、トラブル発生時改善提案 ・ 原料受け入れ温度に関しては、たまご・牛乳・トマトに関しては3回測定し、入庫している。 ・ 入荷時の外観検査 ・ 使用時・計量時の不良品の原料メーカーへの提起 ・ 農産畜産物など、異物混入率の高いものに関して、異物検査を行う。(少量ずつ異物がいないかを確認する) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 原料内の異物検査を行ないたいが、全て開封するわけには行かず、行なっていないのが実情。 ・ 全検、X線検査では、1mm以下のものは荷姿が大きく発見難しい。

表 5.26 「 . 製造に使う機械・薬品の一部の混入」に対して、
「製品に機械・薬品が混入していないか検査する」ための活動

	行なっている未然防止活動の内容	苦労した点・困難な点
取り組みのレベルが高い		
取り組みのレベルが低い	<ul style="list-style-type: none"> ・ 機械設備の接触によるバリ、注意 ・ 過去破損箇所のメンテナンス ・ 混入原因設備の除去と交換（他の設備） ・ X線装置機導入 → 発見時 FT - 1 R 金属探知機の更新 → 常光X線分析機にて分析、原因調査 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 作業員1人1人の異物混入防止意識の低さ（パート、派遣社員の増加）

これらの表より、以下のことが分かった。

- (1) 製造に使う機械・薬品の一部の混入を未然防止するために、各事業所が行なっている主な活動は以下の3つである。
 - 1) 製造に使う機械の管理
 - 2) 検知器の設置
 - 3) 仕入先の管理
- (2) 製造に使う機械の管理に行なわれている内容は、以下の通りである。
 - 始業前後に点検を実施。欠落した部品が見つかった場合は、X線異物検査装置で全品再検査を行う
 - 機械故障の特定、故障に対する定期保守点検、定期交換の実施
 - 機械異常音の有無を確認
 - 摩損の可能性がある物については、定期的に交換を実施する
 - 使用する機械の材質は全てステンレス製にする
 - 器具類は破損しにくい材質のものを使用する
 - 破損した場合には、金属探知機で検知できるようなものを使用する
 - 老朽化が進んでいるものは使用しないようにする
 - 点検・清掃がしやすいような構造の機械にする
- (3) 検知器の種類としては、X線検出器、金属探知器、ストレーナー(ろ過装置)などがある。また、検知器に対しても、定期的な精度の点検及び不良除去機能の点検を行なっている。検知器を使用するにあたっては、製品の仕様に合わせて検知器の感度を設定したり、除去機能を改善したり、作業手順書を作成することが重要であり、難しい点である
- (4) 仕入先を管理する主な方法としては、以下のものがある。
 - 要求事項を明確にし、仕入先に要請する
 - 仕入先の工場に立ち入り、衛生チェック及び改善指導をする
 - 年間計画に仕入先の工場評価を行ない、啓蒙する
 - 受け入れ時の検査を行ない、品質の確認を実施する
 - 原料が不良であった場合には、情報のフィードバックを行ない、改善指導する
 - 改善後、効果の確認を行なう
 - 定期的な調査と新規導入原料使用の際の調査のチェックシートを使用し、点数化、指摘事項の改善まで確認を行なう
- (5) 仕入先の管理については、各事業所とも取り組みのレベルが低いので、実施する際に困難な点が多いことが分かる。

5.4.3 毛髪などの人が持ち込むものの混入の未然防止活動の内容

5.4.1と同様にして、事業所に回答いただいた毛髪など人が持ち込むものの混入に関する未然防止活動の具体的活動についてまとめた。結果を表 5.27～表 5.32 に示す。なお、毛髪などの持ち込みを防止する設備の保守・点検を確実にを行うについては、いずれの事業所においても重要な活動として取り上げられておらず、データが得られなかった。

表 5.27 「 . 毛髪などの人が持ち込むものの混入」に対して、「毛髪などの持ち込みを防止する設備・手順を効果のあるものにする」ための活動

	行なっている未然防止活動の内容	苦労した点・困難な点
取り組みのレベルが高い	<ul style="list-style-type: none"> 衛生管理担当者による指導、相互体制でのチェック。 清潔作業区域（クリーンルーム）に入る際は、 履物を指定のものに履き替え、エアシャワーに入り15秒間エアにてホコリ等を取り除く。 エアシャワーを出て、踏み込み槽（固形塩素入り）に履物を浸し、汚れを取り除く。 粘着ローラーを使用し、ホコリや毛髪を除去。 手を洗浄剤にて洗い、エアタオルで乾燥後、消毒液を手にまんべんなく揉み込みます。 ここまで終了したら、個人衛生チェック表（入室毎に実施）の自分の氏名欄にチェックを入れ、清潔作業区域へ入る。 清潔作業区域への入場方法を、エアシャワーの入り方、粘着ローラーのかけ方、手の洗い方の3項目に分けて写真付きの手順書を作成し、指定場所に貼り作業員への周知を促している。 私物は原則として作業場内には持ち込まないよう注意し、鉛筆、シャーペン、ホッチキス、クリップ、輪ゴム等の異物になり得そうなものは作業場内に持ち込むことを禁止している。 帽子は、メッシュのインナー帽子を被る。さらに生え際の髪の毛をタオル地のヘアバンドで抑え、顔だけが出るタイプの帽子を被り、すそを作業着の中に入れる。 作業着は、上着のすそが二重になっており、内側のすそをズボンに入れる。（作業着内に落ちた毛髪が作業着の外へ落ちないように） 手首足首にはゴムの入っているデザインを採用し、夏場も長袖を着る。 入室時は粘着ローラーを用いて作業着の外についている埃や毛髪を取り除く。（鏡でチェック） 手洗い後、エアシャワーを通り入室する。 通常の入室管理（鏡前でのコロコロローラー） 1時間ごとの工程作業員へのコロコロローラーかけ、発見者への注意と記録 工場入室時と各作業工程への入室時2回のコロコロローラー シャンプー、ブラッシング等による毛髪落下の減少教育 作業服、帽子、ネットの改善 	<ul style="list-style-type: none"> 怠惰による衛生作業意識低下防止のための意識改善。 従業員全員へのしつけ 作業員がアウトソーシングで入れ替わりが多い。 ネット着用不適のため、指導に重点を置く 年1～2件、マユゲ、マツゲの混入あり マユゲ取りシートを入室時に使用する 入室時のビデオ撮り、不適者への注意を行なう。
取り組みのレベルが低い		

表 5.28 「 . 毛髪などの人が持ち込むものの混入」に対して、「毛髪などの持ち込みを防止する設備が適切に使用されるよう、手順が確実に守られるようにする」ための活動

	行なっている未然防止活動の内容	苦労した点・困難な点
取り組みのレベルが高い	<ul style="list-style-type: none"> 作業着への着替えの手順のルール化(更衣中に落下した毛髪が付着しない工夫) 作業中の身だしなみチェック(1日3回実施) 個人のモラルに頼る実行項目であるため、手順についての教育を定期的に行う。 新人教育については、この点を重視し着任前に行う。 手順書作成は品質管理部長が行う。 ルール違反については、メール等で公表する。 	<ul style="list-style-type: none"> ハード面の完備に加え作業員への徹底が重要となる。 手順を守られるようにする為、継続的に指導を実施している。 管理者レベルの意識改革 仕組みを構築すること。 細かな作業・工夫が継続的に続き、妥協しそうになる。 全員に手順の必要性を納得させるために地道な啓蒙活動に時間を要した。
取り組みのレベルが低い		

表 5.29 「 . 毛髪などの人が持ち込むものの混入」に対して、
「作業者に衛生管理を確実に行わせる」ための活動

	行なっている未然防止活動の内容	苦労した点・困難な点
取り組みのレベルが高い	<ul style="list-style-type: none"> 衛生に関する教育 工場入場時のルールを守る 粘着ローラー掛けと身だしなみの徹底チェック 帽子から毛髪がはみ出していないかの確認の徹底 工場外でも事務所等の建物内でのヘアネットの着用徹底 入室時に粘着ローラー掛けをするだけでなく、作業中にもローラー掛けを行い、毛髪付着者の月ごとのワースト者の顔写真又は氏名を掲示する。 入室時にローラー掛け等の入室手順を怠る人は大幅に減り、作業中ローラー掛けでの付着本数も減らすことが出来たが、クレームがゼロになったという状況ではない。 	<ul style="list-style-type: none"> 衛生に関する教育を繰り返し行った。 ぼうし・作業服は何回か変更した。 設備や作業衣などをいくら改善しても、一人一人の意識が上がらなければ、管理レベルが上がらない。 全体集会などで、各員に品質教育を行っているが、いかに興味を持ってもらうか、いかに危機感を持ってもらうか、いかに理解してもらうかということを考え、毎回テーマの選定と資料の作成に頭を痛めている。 幸い他工場の事件事例等の情報を取りやすいポジションにいるため、身近で具体的な話を取り上げるようにしている。 写真や氏名の掲示については、従業員からの反発が強く、なかなか全工場に行き渡るまでには時間がかかった。この活動により、入室手順についてはルールが守られるようになったが、毛髪混入のクレームが無くなったわけではない。 原料や包材に入っているにもかかわらずわからない、包材メーカーでの管理は食品メーカーと同レベルではない等、いろいろな面で、追求していかないと毛髪混入を無くすことは困難と考えている。 本当の毛髪の混入ルートが確認出来たことは減多になく、まだまだ課題として続いている。
取り組みのレベルが低い		

表 5.30 「 . 毛髪などの人が持ち込むものの混入」に対して、「仕入先の管理を行う」ための活動

	行なっている未然防止活動の内容	苦労した点・困難な点
取り組みのレベルが高い		
取り組みのレベルが低い	<ul style="list-style-type: none"> ・ 受入検査と購買先の管理。 ・ 原料の仕入先の管理等はほとんど行っていない。 ・ 他社あるいは JA・青果市場等のため、ほとんどできないのが現状。 ・ 製造時での確認が主、一部の抜き取りでは困難。 ・ 仕入先の工場立ち入りによる衛生チェック及び改善指導 ・ 原料不良発生時の情報のフィードバックによる改善要請 ・ 受入検査を行い品質確認の実施 ・ 仕入れ先メーカーの監査等をしばしば行っている。 ・ 中国の工場に対し、パッキングする前に原料を洗浄させているが、工場内で発見された原料由来の異物については、随時仕入部に報告し、購買先を通して現地へ改善を求めている。 ・ 原資材の不良を発見した場合、必ずメーカーへ原因と対策の報告を求める。 ・ 余りにも不良が続く場合や、何度も問題が起こるようであればメーカーを訪問し、製造状況・品質管理体制を確認する。 ・ 訪問の有無、訪問の頻度は各メーカーにおける問題の発生率により異なる。 ・ 一部原材料メーカーとの相互訪問による相互理解と品質管理におけるレベルアップを図る。 ・ 相互訪問によりメーカーにて製造した原料や資材がどの様に使用され、食品となっていくかを知ってもらうことにより、メーカーの方が原料や資材を製造する際の意識が変わり、不良率が下がる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全量チェックの受入検査は困難。 ・ 購買先の管理体制への介入。 ・ 仕入先の管理はほとんどできない。 ・ 当方からの要請事項が仕入先に確実に伝わらない場合があり、管理が徹底されず、不良品発生が再発する。 ・ 購買先また中国工場を信じる他に方法がない。 購買先を通じて指導する場合、こちらの要望が伝わりにくい場合がある。 現地では実施していると言っても、実際に毎日監視していることは困難で、相手を信じざるを得ない。 例え現地に入って指導したとしても、その効果が見られない場合も多々ある。 ・ 原料がお客様からの支給品のため、仕入れ先の管理が出来ない。 ・ 毛髪混入については、仕入れ先を監査しても、ルールを確認する程度が限度となってしまふ。 ・ 実際に仕入れ先の従業員がルール通りに手順を行っているかどうかは、サンプリング程度の確認としかならないのが現実。 ・ 包材メーカー等では、明らかに食品メーカーよりラフな毛髪混入対策となっており、落とし穴となっている。 ・ これらの仕入れ先に対する指導としては、毛髪よりも危害度の高い内容を確認することで、終始してしまい、毛髪混入対策については、ルールの維持徹底についてまで確認できていない。 ・ 原材料メーカーと食品メーカーとは置かれている状況が異なる為、考え方も異なる。 ・ 例えば、私たち食品メーカーにとっては原料に異物が入っている事はあってはならない事ですが、農産物や海産物を扱うメーカーにとっては、原料が畑や海からくる生き物であるので、異物や虫などはあって当たり前という世界。 ・ そのような全く違った状況に置かれた方々に、いかにこちらの状況・考え方を理解してもらうかが難しい点である。

表 5.31 「 . 毛髪などの人が持ち込むものの混入」に対して、
「原料に毛髪などが混入していないか検査する」ための活動

	行なっている未然防止活動の内容	苦労した点・困難な点
取り組みのレベルが高い		
取り組みのレベルが低い	<ul style="list-style-type: none"> ・ 現段階では機械による検査が困難であるため、目視による毛髪の有無の確認と除去が 唯一の方法となっている。 ・ 農産畜産物など、異物混入率の高いものに関して、異物検査を行う。(少量ずつ異物がないかを確認する) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 毛髪は混入の原因がいたる所にあり、軽量で飛散しやすく、製品に混入しやすいが金属探知機のように科学原理を応用した検出装置が存在しない。

表 5.32 「 . 毛髪などの人が持ち込むものの混入」に対して、
「製品に毛髪などが混入していないか検査する」ための活動

	行なっている未然防止活動の内容	苦労した点・困難な点
取り組みのレベルが高い		
取り組みのレベルが低い	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製品の中に髪の毛が入っている状態では遅いので原料の選別、作業者の毛髪チェック、相互に確認する、作業時に第三者が粘着ローラーがけを行う。 ・ 検査作業は重さ、長さ等のサイズと異物の付着について実施している。 ・ 生地がフリーザーに入ってからほとんど無人で包装されフリーザー倉庫に入る。 ・ 包装資材に混入、または設置時に静電気によるフィルムに付着有り。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 混入したものを発見するのが難しい。(1袋50~80ヶ入り) ・ 100万個をすべて1個の検査は不可能につき、入れない対策実施しているが、マユゲ・マツゲの混入は防げない。(ゴーグルなども考えたが、作業しにくい等有り)

これらの表より、以下のことが分かった。

- (1) 毛髪など人が持ち込むものの混入を未然防止するために、各事業所が行なっている主な活動は以下の3つである。
 - 1) 設備の設置
 - 2) 作業者に対しての衛生管理
 - 3) 仕入先の管理
- (2) 設備の設置に関して行なわれている内容は以下の通りである。
 - 毛髪などの持ち込みを防止する設備として、エアシャワー、粘着ローラー、エアータオル、などを設置する
 - 作業者に対し、上記の設備を正しく使用させるよう教育している
 - 帽子や作業着、ネットの改良を行なう
- (3) 作業者の衛生管理に関して行なわれている内容は、以下の通りである。
 - 作業着への着替えの手順のルール化(更衣中に落下した毛髪が付着しない工夫)
 - 毛髪落下防止機能を有した帽子の着用
 - 入室時のエアシャワー
 - 粘着ローラーによるチェック
 - 作業中の身だしなみチェック
 - 個人のモラルに頼る実行項目であるため、手順についての教育を定期的に行う
 - 私物は原則として作業場内には持ち込まないよう注意し、鉛筆、シャーペン、ホッチキス、クリップ、輪ゴム等の異物になり得そうなものは作業場内に持ち込むことを禁止する
 - ルールを守れない者に対しては、メールなどで公表したり、写真や氏名を掲示する
 - ハード面の完備に加え、作業者への手順の必要性、危機感の植え付けが重要となってくる
- (4) 仕入先を管理する主な方法としては、以下のものがある。
 - 要求事項を明確にし、仕入先に要請する
 - 仕入先の工場に立ち入り、衛生チェック及び改善指導をする
 - 年間計画に仕入先の工場評価を行ない、啓蒙する
 - 受け入れ時の検査を行ない、品質の確認を実施する
 - 原料が不良であった場合には、情報のフィードバックを行ない、改善指導する
 - 改善後、効果の確認を行なう
 - 定期的な調査と新規導入原料使用の際の調査のチェックシートを使用し、点数化、指摘事項の改善まで確認を行なう

5.4.4 原料・製品の汚染・腐敗の未然防止活動の内容

5.4.1と同様にして、事業所に回答いただいた原料・製品の汚染・腐敗に関する未然防止活動の具体的活動についてまとめた。結果を表5.33～表5.39に示す。なお、『ある一定期間を過ぎたら、確実に廃棄する』、『原料が腐敗・劣化していないか検査する』については、データが得られなかった。

表 5.33 「原料・製品の汚染・腐敗」に対して、
「汚染・腐敗を防止する設備・手順を効果のあるものにする」ための活動

	行なっている未然防止活動の内容	苦勞した点・困難な点
取り組みのレベルが高い	<ul style="list-style-type: none"> ・ 設備新設時に殺菌装置の自動化を再整備した。 ・ 密封を維持する為の強度を有する袋の使用 ・ 密封状態を検査する専用の検査装置による全数検査 ・ 脱酸素剤が封入されている事を確認する検査装置による全数検査 ・ 設備長期補修、長期休止後、製造ラインで培地を多数充填し、無菌充填が保証できていることを確認してから、本製造を開始する。 ・ 作業員への指導の徹底 (製品の特性を理解させ、品質劣化を防止するための取り扱い方法を守らせる) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新設時にライン間の接続、温度管理等について、再度整備するために時間を要した。 ・ 検査装置の感度設定(様々なレベルの密封不良品を確実に検出可能に設定する) ・ 製造工程、設備設計の不備を無くすこと。(不備があれば、無菌充填の保証はできない) ・ 袋の材質選定 ・ 作業員への不良品発生防止に対する意識付け
取り組みのレベルが低い		

表 5.34 「原料・製品の汚染・腐敗」に対して、
「洗浄・清掃や温度管理に使用する設備の保守・点検を確実にを行う」ための活動

	行なっている未然防止活動の内容	苦勞した点・困難な点
取り組みのレベルが高い	<ul style="list-style-type: none"> ・ 専門業者と年間契約し保守点検実施 ・ 自社での日常点検、定期点検を詳細までルール化し実行 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 年間契約の効果について、検証すること 当初管理者に認められなかった ・ 社内のメンテナンスについて、メンテナンスの重要性の意識レベルを上げること ・ メンテナンス専門部署が無いため、時間が無いことを理由に手抜きされること
取り組みのレベルが低い		

表 5.35 「原料・製品の汚染・腐敗」に対して、
「製造現場の洗浄・清掃を確実に行う」ための活動

	行なっている未然防止活動の内容	苦労した点・困難な点
取り組みのレベルが高い	<ul style="list-style-type: none"> ・ 洗浄基準の設定、洗浄方法について品質課と製造課が共同し決定。 ・ 他部署による衛生パトロールを実施し、お互いに指摘しながら、自部署のレベルアップを行う。 ・ 5S活動 ・ 洗浄不良・清掃不良があれば、異物混入、殺菌不良などが発生する可能性があるため、衛生教育 ・ 月1回製造工程拭取り検査実施。 ・ 洗浄度を調べるため製造前に製造ラインの拭取り検査をしている。 ・ 原料、機械の拭取り、製品の細菌検査を実施。 ・ 製品銘柄切替時、黒物(そば) 白物(うどん、冷麦、そうめん) 白物 黒物 への切替時の清掃の徹底を行う。 ・ 工場内で使用されている機械や部品については、誰が洗浄しても同じ洗浄方法にて実施できるよう、写真付きの洗浄マニュアルを必要箇所毎に作成し、作業者を教育している。また、とくに残渣、汚れに注意し洗浄を実施。 ・ 日常洗浄・定期洗浄の清掃内容を設け、洗浄計画/実施記録表に計画内容を記入し、実際に実施したかどうかを実施記録欄に記入し、担当部署責任者が確認をしている。 ・ 1日の作業終了後には、基本的な床面の清掃も実施。 ・ 毎日、確実に清掃を行い記録し、衛生的な環境づくりを実施し、定期的に品質管理課による落下菌測定やふきとり検査を行い、工程の清潔度を確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 洗浄については洗浄しやすさを考えること、また継続可能な状態にする。 ・ 水・熱水のみではなく、薬剤による洗浄も広げた。 ・ 清掃方法、清掃マニュアルの作成。 ・ 従業員教育。 ・ 温度・湿度の管理 ・ 除湿エアーにより湿度をコントロールし、菌の増殖防止する ・ 落下菌やふきとり検査をまめに実施し、確認する。
取り組みのレベルが低い	<ul style="list-style-type: none"> ・ 加工終了時にラインを空運転し、残渣がないことを採り口で確認している。そして、次加工品の袋詰め作業開始時に半製品として数袋の製品を抜き取っている。 ・ 製品タンク毎に見本サンプルと色を比べて問題が無いか確認を行っている。そして、袋詰め作業時に25袋毎にサンプルを採取して、品質管理部の担当者が、見本サンプルと同一ロット内で色のブレが無いかどうか検査を行っている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 設備設計上、完全に前加工品を取り除くことは難しい。

表 5.36 「原料・製品の汚染・腐敗」に対して、「温度の管理を確実に行う」ための活動

	行なっている未然防止活動の内容	苦労した点・困難な点
取り組みのレベルが高い	<ul style="list-style-type: none"> ・ 殺菌装置の温度管理は自動化しているが、装置に設置した温度センサーに異常が発生したことがあったため、センサーの保守・精度管理を導入した。 ・ 温度による品質への影響を教育、機械の使用方法や手順の教育・訓練。 ・ ダブルチェック体制の強化と誤操作防止のためのインターロック。 ・ 製造するにあたって、原材料の受け入れから出荷までの工程で全てチェックシートに記入し記録している。 ・ 製品温度・加熱冷却時間、温度・製品の硬度等。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ センサーが異常であることに気づくまでに時間がかかってしまった。 ・ センサーの保守・管理は実施しているが、異常を自動で検知することができればより安全性が高まると考えられる。 ・ ヒューマンエラーを防止するための体制作りと予防処置実施及びその有効性と妥当性の確認、評価。
取り組みのレベルが低い		

表 5.37 「原料・製品の汚染・腐敗」に対して、
「洗浄・清掃や温度管理が不要な設備にする」ための活動

	行なっている未然防止活動の内容	苦労した点・困難な点
取り組みのレベルが高い		<ul style="list-style-type: none"> ・ 菌等の問題 原因（清掃不良）箇所の調査 清掃法の改善の繰り返しで、現在に至っていると考えられる。 ・ 機械等は洗ってから殺菌するという事は、皆わかってはいるのだが、何故その順序でなければいけないか等、根本の理屈から理解してもらおうということが非常に難しい。前に、洗剤で洗うとはどういうことか等とメカニズムの説明を行ったことがあるが、大学新卒の社員くらいしか理解できず、現場の面々にはチンプンカンプンだったという失敗をしたことがある。 ・ 結局、とにかく洗って殺菌するのだということで、徹底をしてもらっている。
取り組みのレベルが低い	<ul style="list-style-type: none"> ・ プロセスの洗浄に関する設備を充実させている。 ・ 製品が袋詰めされた後の工程で、ドライ化が可能なエリアはドライ化し、そのエリアについては日々簡単な清掃だけで洗浄までは行わないようにする。 ・ 洗浄・清掃が不要とまでは望みませんが、機械については洗浄・清掃しやすい構造であることが、望まれる。 ・ 対応としては、機械の不要なカバーを無くす、内部の汚れを確認しやすいように、カバーを透明化する、カバー類の脱着が容易になるように蝶ネジ化するといった対策を進めている。 ・ 高所等はステージを増設するなどして、清掃しやすいように改善している。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 殺菌の温度管理は自動化されているが、装置の洗浄・清掃は不可欠。 ・ 洗浄手順は確立しているものの、洗浄効果の客観的な評価（数値化）が出来ていない ・ 高額な費用が発生する ・ 客観的な評価についてはATP測定を行っているが、人的な手間がかかるという理由で測定件数が少なく、完全とはいえないし、リアルタイムで数値化できない。 ・ 製品が裸で通らないエリアは、箱詰め等ごく一部しかない。 ・ 展示会等で、洗浄・清掃や温度管理が不要と宣伝している機器が見られるが、製品が直接接触する恐れがあるエリアで、本当に洗浄・清掃をしないでしたら、大事故につながるだろうという不安が拭き切れない。 ・ 根本的に清掃しにくい設備が多く、清掃の方法もそれぞれ工夫しないと清掃できないといった箇所が多くある。 ・ 清掃のマニュアルについてもとても作りきれない状況があり、清掃の出来映えで管理しているという状況となっている。 ・ 建物の構造についても、清掃に配慮せずに設計されている場合（特に高所等）には、命懸けの清掃を行っているが、満足できる頻度で清掃して、環境を維持することは不可能な現実となっている。

表 5.38 「原料・製品の汚染・腐敗」に対して、「原料の仕入先の管理を行う」ための活動

	行なっている未然防止活動の内容	苦労した点・困難な点
取り組みのレベルが高い	<ul style="list-style-type: none"> ・ 原資材の不良を発見した場合、必ずメーカーへ原因と対策の報告を求める。 ・ 余りにも不良が続く場合や、何度も問題が起こるようであればメーカーを訪問し、製造状況・品質管理体制を確認する。 ・ 訪問の有無、訪問の頻度は各メーカーにおける問題の発生率により異なる。 ・ 一部原材料メーカーとの相互訪問による相互理解と品質管理におけるレベルアップを図る。 ・ 相互訪問によりメーカーにて製造した原料や資材がどの様に使用され、食品となっていくかを知ってもらうことにより、メーカーの方が原料や資材を製造する際の意識が変わり、不良率が下がる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 原材料メーカーと食品メーカーとは置かれている状況が異なる為、考え方も異なる。 ・ 例えば、私たち食品メーカーにとっては原料に異物が入っている事はあってはならない事ですが、農産物や海産物を扱うメーカーにとっては、原料が畑や海からくる生き物であるので、異物や虫などはあって当たり前という世界。 ・ そのような全く違った状況に置かれた方々に、いかにこちらの状況・考え方を理解してもらうかが難しい点である。
取り組みのレベルが低い		

表 5.39 「原料・製品の汚染・腐敗」に対して、「製品が腐敗・劣化していないか検査する」ための活動

	行なっている未然防止活動の内容	苦労した点・困難な点
取り組みのレベルが高い	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製品細菌検査実施。 ・ 製造日、中間日、賞味期限日に自社細菌検査実施。 ・ 月 1 回外部検査機関に賞味期限日の 1.5 倍の保存検査を依頼している。 ・ 細菌検査項目は、一般細菌、大腸菌群。 ・ 最終製品（袋物）については、袋詰め作業時に 2.5 袋毎にサンプルを採取して、品質管理部の担当者が、見本サンプルと同一ロット内で色のブレが無いかどうか目視検査を行っている。 ・ ロット毎に一般成分分析（水分・灰分・粗蛋白）、菌検査等を行っている。 ・ 現在の HACCP の考え方からすると、本来は製造工程中であらゆる危害を分析し、重要な管理点をコントロールすれば、製品の検査は必ずしも必要では無いとされているが、工程異常をモニタリングする手段としては有効である。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 欠品を起こして顧客や営業からの要請で、出荷を急がされる時に、検査が出ないからと待たせることに理解してもらおうということが最も大変であったと考えられる。 ・ 製品の検査結果から、工程のどこに異常があったのかを推察するのはかなり難しく、仮説 検証の繰り返しであるとされる。
取り組みのレベルが低い	<ul style="list-style-type: none"> ・ 腐敗しないように管理 ・ 製品が腐敗しないよう前工程で抑える。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 工程モニタリングの実施による予防。

これらの表より、以下のことが分かった。

- (1) 原料・製品の汚染・腐敗を未然防止するために、各事業所が行なっている主な活動は以下の4つである。
 - 1) 製造現場の洗浄・清掃
 - 2) 温度管理
 - 3) 製品の検査
 - 4) 仕入先の管理
- (2) 製造現場の洗浄・清掃に関して行なわれている内容は以下の通りである。
 - 洗浄基準の設定、洗浄方法の決定
 - 他部署による衛生パトロールを実施し、お互いに指摘しながら、自部署のレベルアップを行う
 - 5S活動
 - 洗浄度を調べるため製造前に製造ラインの拭取り検査を実施
 - 原料、機械の拭取り、製品の細菌検査を実施
 - 工場内で使用されている機械や部品については、誰が洗浄しても同じ洗浄方法にて実施できるよう、写真付きの洗浄マニュアルを必要箇所毎に作成し、作業者を教育する
 - 日常洗浄・定期洗浄の清掃内容を設け、洗浄計画/実施記録表に計画内容を記入し、実際に実施したかどうかを実施記録欄に記入し、担当部署責任者が確認をする
- (3) 温度管理に関して行なわれている内容は、以下の通りである。
 - 温度による品質への影響を教育する
 - 機械の使用法や手順の教育、訓練
 - 製造するに当たって、原材料の受け入れから出荷までの工程で全てチェックシートに記入する
- (4) 製品の検査に関して行なわれている内容は、以下の通りである。
 - 製品の検査としては、製品の製造日、中間日、賞味期限日に細菌検査実施する
 - 月1回外部検査機関に賞味期限日の1.5倍の保存検査を依頼する
 - 腐敗しないように管理する
- (5) 仕入先を管理する主な方法としては、以下のものがある。
 - 要求事項を明確にし、仕入先に要請する
 - 仕入先の工場に立ち入り、衛生チェック及び改善指導をする
 - 年間計画に仕入先の工場評価を行ない、啓蒙する
 - 受け入れ時の検査を行ない、品質の確認を実施する
 - 原料が不良であった場合には、情報のフィードバックを行ない、改善指導する
 - 改善後、効果の確認を行なう
 - 定期的な調査と新規導入原料使用の際の調査をチェックシートを使用し、点数化、指摘事項の改善まで確認を行なう

5.5 品質事故の防止に向けて食品業界が今後取り組まなければならない課題

品質事故・インシデントの未然防止のために、食品業界が今後取り組まなければならない課題について、事業所にお答えいただいた内容を整理した。結果を表 5.39 に示す。

この表より、食品業界が今後取り組まなければならない課題として、以下の 6 つあるといえる。

- (1) 衛生での常識・ルール、賞味期限の遵守、細菌検査規格の遵守などモラルをしっかり守り、安心して安全な製品を消費者に提供する。
- (2) 予測される事故の発生を未然に防ぐための措置を継続的に行なっていく。
- (3) ISO や HACCP など品質管理システムをうまく活用する。
- (4) 活動を行う、設備投資をするためには、資金が必要であるので、経営者に品質管理の重要性を認識させ、必要な経営資源を提供させる。
- (5) 人の質を向上させること。マニュアル・記録といった、うわべの管理だけでは事故は防げない。本当に信頼できる、人による作業ができるよう従業員教育を行い、従業員一人一人が技術者となり製造するようにする。
- (6) うっかりミスや異物の混入を確実に見つけられる検査技術、発生したクレーム・不良を分析し原因を特定できる分析技術を開発する必要がある。

表 5.39 食品業界が今後取り組まなければならない課題

区分	食品業界が今後取り組まなければならない課題
(1) モラルを守る	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事故クレームは、衛生での常識・ルールの厳守により、十分と考えられ、これ以上のルールは不要と思われる。食品業界がルールを守ること、現在の日本は異常と思われる部分もある。機械が進歩しても、コントロールは人間である。 ・ 多くの食品メーカーの経営者あるいは管理者は「安心、安全」について意識が高いとは間違いなくと思うが、雪印の経験が生かされず再発した不二家を見ると一部に不屈な経営者がいることに間違いなく。その少数が業界に対する信頼を損ねる結果となり真剣に取り組んでいる企業は大変迷惑している。食品業界はそれぞれの分野で組合を組織しているが行政への圧力が効果的に掛けられているとは感じられず何らかの仕組みが必要と思われる。 ・ 企業が、食品衛生に関わる法令遵守や品質保証体制の充実を、継続して強化することは当然のことですが、加えて、経営トップを始めとする組織の各層・各部門が、品質に関わる情報を共有し、「お客様の満足につながるかどうか」を判断基準として、「私には関係ない」などと自らの業務責任の枠内に引きこもらず、「私には何ができるだろう」と関連部署との連携・協力を考えて、率先して行動することが重要。 (ただし「言うは易く行うは難し」であるが) ・ 大手食品会社でも、きれいごとを並べてはいるが、実際に工場を見ると、うわべだけの見せかけの管理であると感じさせられることも経験している。またこういった会社が大きな問題を起こしているのも現実にある。 ・ 賞味期限の遵守や細菌検査規格の遵守などモラルを守り、工場内の衛生管理を徹底し、安全な製品を消費者に提供するには、どうしたらいいか。 ・ 実際に世間で起きている事故は、HACCP レベル的なものではなく、異物混入や原料のトラブルが大半と感じている。食品業界全般として、見せかけに走っていると感じている。まずは、本当に真面目に安全・安心な製品を作ることを考えるべきと考える。
(2) 予測される事故の未然防止活動を継続的に行なう	<ul style="list-style-type: none"> ・ 常に予防の工夫をとって、万が一事故が発生した場合の確実な再発防止を図り、予測される事故の発生を未然に防ぐための措置を継続的に行っていく。

表 5.39 食品業界が今後取り組まなければならない課題（続き）

区分	食品業界が今後取り組まなければならない課題
(3) 品質管理システムの活用	<ul style="list-style-type: none"> ・ ISO 9001、ISO 22000 に代表される品質システムについても審査が甘く、これらの不具合が発見されなかったことについて、是正が必要と思う。 ・ 多くの企業が品質事故やクレームの未然防止の為の手段の一つとして、ISO や HACCP 等を取得して、そのシステムをうまく活用して欲しい。そして、お客様の安全・安心に対する信頼を得て欲しい。 ・ HACCP 的な管理の導入 <ul style="list-style-type: none"> - 原材料から最終製品に至る各段階における、漏れのない危害分析 - 危害の評価（重要管理項目の決定） - 重要管理項目における管理基準の設定 - 重要管理項目のモニタリング方法の設定 - 管理基準逸脱時の改善措置の決定 - 管理状態の検証方法の設定 - 記録保管及び文書作成規定の設定
(4) 経営者の認識を変える	<ul style="list-style-type: none"> ・ おそらく食品業界は、利益率が極めて低く、あるべき管理を行っている、採算が合わないという現実の中で、右往左往しているものと感じている。 ・ 異物混入防止や原料・製品の温度管理等のために必要な設備投資は、積極的に行う必要があるのは、誰でも判っているが、それを有言実行に移すための資金として適正な利益を出せる仕組みを作らねばならないと考えられる。 ・ 原料の異物制御を行うほどコストが掛るが製品価格に反映できない。 ・ 経営者が品質管理の重要性を認識し、必要な経営資源を提供する。
(5) 従業員の質を向上させる	<ul style="list-style-type: none"> ・ 最もリスク回避に必要な要件は、人の質とも感じている。マニュアル・記録といった、うわべの管理で事故は防げない。本当に信頼できる人による作業ができるよう従業員教育を行い、従業員一人一人が技術者となり製造するようにすることが必要と考える。昨今では派遣従業員や、外国人従業員が増えている業界ですが、こういった人たちに任せられる教育ができていない会社は皆無と思う。
(6) 検査技術、分析技術を開発する	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国内での再選別し使用している コストアップ&完全に除去困難 ・ 製品全て（全数）を保証するための検査装置、連続モニタリング装置の開発など ・ 異物混入 金属に関しては、金属検出器にて排出されるが、それ以外の異物に関しては、完全ではないと考えられるため、今後の課題である。 ・ 印字間違い 二重、三重のチェックが必要であるが、それでも間違えてしまうときは、間違えてしまう可能性が考えられる。 ・ 品質不良 抜き取り検査を行っても、完全に全て検査できるわけではないので、今後の課題である。 ・ 異物混入時期、原因について消費者に納得いただくための分析技術など
(7) その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 業界全体としての取り組みも重要。品質に関しては、1社の事故が業界全体への不信につながるからである。ビール業界では、ビール酒造組合が、品質を始めとする各種の問題について大手ビールメーカー間の協力・連携を推進しています。 ・ バイイングパワーへ対抗する力 <p>お客様は神様であって、メーカー営業マンにとっては、スーパーのバイヤー等には絶対逆らえないという力関係が一部ある。一部商品については、価格の決定権は販売側が持っていて、必要コストの積み重ねではなく、売り手によって決められた価格で納入しなければならないこともある。しかし、無理な納期・無理なコストに対しては、NOと言わなければ、そのしわ寄せは製品の品質として、重大な事故につながる恐れがある。</p> <p>本来、お客様は商品を食べる人であり、メーカーとお客様の接点は、製品にあるのだと考えられる。その考えでは、バイヤーよりも製品を大事にできるだけ、勇気と力を持たなければならないと考えられる。</p> ・ 世界的に食料が不足する時代が、近くなっているにもかかわらず、日本では、安心、安全、消費・賞味期限のために、大量の食品が廃棄されており、これらはいかに減らすかの方が問題と思われる。

第6章 品質事故・インシデントの未然防止に向けて取り組みの目指すべき姿

5章の結果は、あくまでも回答いただいた事業所における内容の結果であり、その一般性については別に確認を必要とする。ここでは、これらの結果を踏まえて、食品メーカーにおいて、品質事故の防止に向けて、取り組むべき内容をまとめた。結果を表6.1～表6.4に示す。なお、「行なうべき未然防止活動」は5.1の調査結果より、それぞれの品質事故の防止に効果のある活動を取り上げた。また、「苦勞する点、困難な点」と「具体的活動」は、5.4の調査結果より抽出した。

表6.1 「 . 虫の混入」を未然防止するための取り組みの目指すべき姿

行なうべき未然防止活動	苦勞する点、困難な点	具体的活動
防虫・補虫の設備を効果のあるものにする	<ul style="list-style-type: none"> ・ 高額な費用。 ・ 工場が広い。 ・ 工場の構造が複雑。 ・ 設備の清掃がしにくいところがある。 ・ 生息場所をすべて把握することが困難。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 防虫業者にモニタリングを依頼し、虫の種類や生息場所の特定を行ない、防虫対策の実施および改善を行なう。 ・ 防虫設備を設置する。
防虫・補虫の設備が確実に使用されるようにする	<ul style="list-style-type: none"> ・ 衛生管理の教育を一度やっただけでは駄目。 ・ 作業者の認識不足。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 衛生に関する教育，5Sなど。 ・ 6S活動（整理・整頓・捨てる・清掃・清潔・躰）を推進して、日常業務から全従業員が6Sを心掛けている。社員への防虫意識の啓蒙。 ・ 工程内での発見、報告、分析、対策、効果の確認（PDCAサイクルに組み入れる。） ・ 自動カーテンを設置して、不用意な開けっ放しを防止して、虫の侵入を防いでいる。
仕入れ先の管理を行う	<ul style="list-style-type: none"> ・ 原料メーカーとの関係があるため、原料メーカー担当者（製造、トップ含む）への指導と協力依頼を行なうことは難しい。 ・ 原材料メーカーと食品メーカーとは置かれている状況が異なる為、考え方が異なる。 ・ 仕入先に品質管理部門が無い場合、改善の進捗が遅い。 ・ 仕入先の巡視について経費が掛かる。 ・ 仕入先に対する指導をしっかり行なえる力量を持つ人材が少ない。 ・ 全量チェックの受入検査は困難。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 要求事項を明確にし、仕入先に要請する。 ・ 仕入先の工場に立ち入り、衛生チェック及び改善指導をする。 ・ 年間計画に仕入先の工場評価を行ない、啓蒙する。 ・ 受け入れ時の検査を行ない、品質の確認を実施する。 ・ 原料が不良であった場合には、情報のフィードバックを行ない、改善指導する。 ・ 改善後、効果の確認を行なう。 ・ 定期的な調査と新規導入原料使用の際の調査のチェックシートを使用し、点数化、指摘事項の改善まで確認を行なう。
防虫・補虫の設備を故障しない設計にする		<ul style="list-style-type: none"> ・ 防止する必要がある混入・汚染・腐敗などのリスクを抜け落ちなく特定する。 ・ 特定された各リスクに対する効果のある防止設備・手順を設計開発する。 ・ 設計した設備・手順の効果を評価する。 ・ 性能試験やデザインレビューなどを行なう。

表 6.2 「 . 製造に使う機械・薬品の一部の混入」を未然に防止するための
取り組みの目指すべき姿

効果のある活動	苦勞する点、困難な点	具体的活動
壊れない設計にする	<ul style="list-style-type: none"> 機械メーカーにおいては、あまり異物混入についての配慮がされていない。 設備の材質を選定する基準作りが難しい。 予知できない内容が多く、後追いの対策しか出来ない。 	<ul style="list-style-type: none"> 器具類は破損しにくい材質を使用する。 マニュアルを作成し、食品製造にふさわしい設備機器、材質を選定する。 樹脂など破損する恐れのあるものは工場から削減する。
壊れた場合に混入の危険のある設備の保守・点検を確実にを行う	<ul style="list-style-type: none"> 異常発生時の対処マニュアルを作成する場合、異常発生 of 想定をすることが難しい。 定期交換部品の見極め、交換頻度の設定が難しい 保守点検実施者の教育、訓練が難しい 	<ul style="list-style-type: none"> 始業前後に点検を実施する。 定期的な保守点検。 定期的に部品を交換する。 点検、清掃がしやすい構造の機械にする。
混入の危険のある設備の操作が確実に行われるようにする		<ul style="list-style-type: none"> 衛生に関する教育，5Sなど。 6S活動（整理・整頓・捨てる・清掃・清潔・躰）を推進して、日常業務から全従業員が6Sを心掛けている。社員への防虫意識の啓蒙。 工程内での発見、報告、分析、対策、効果の確認（PDCAサイクルに組み入れる。）
壊れても、誤操作しても機械・薬品が混入しない設計にする	<ul style="list-style-type: none"> 機械メーカーにおいては、あまり異物混入についての配慮がされていない。 設備の材質を選定する基準作りが難しい。 予知できない内容が多く、後追いの対策しか出来ない。 	<ul style="list-style-type: none"> 器具類は破損しにくい材質を使用する。 マニュアルを作成し、食品製造にふさわしい設備機器、材質を選定する。 樹脂など破損する恐れのあるものは工場から削減する。
混入した場合、混入したことがわかる自動検知器を設置する	<ul style="list-style-type: none"> 検出器の作業手順書の作成が難しい。 製品の特性に合わせた金属探知機の感度設定が難しい。 製品の使用に合わせた除去機能の改善することが難しい。 作業者に対しての自動検知器の教育の徹底が難しい 	<ul style="list-style-type: none"> X線検出器で製品1袋ずつ異物検査する。 包装工程において、金属探知機を設置する。 製造ラインへ金属探知機を設置する。 ろ過装置を設置する。 自動検知器の日々の保守・点検。 自動検知器の作業手順マニュアルの作成。 作業者に対しての自動検知器の教育。
仕入れ先の管理を行う	<ul style="list-style-type: none"> 原料メーカーとの関係があるため、原料メーカー担当者（製造、トップ含む）への指導と協力依頼することは大変。 原材料メーカーと食品メーカーとは置かれている状況が異なる為、考え方が異なる。 仕入先に品質管理部門が無い場合、改善の進捗が遅い。 仕入先の巡視について経費が掛かる。 仕入先に対する指導をしっかりと行なえる力量を持つ人材が少ない。 全量チェックの受入検査は困難。 	<ul style="list-style-type: none"> 要求事項を明確にし、仕入先に要請する。 仕入先の工場に立ち入り、衛生チェック及び改善指導をする。 年間計画に仕入先の工場評価を行ない、啓蒙する。 受け入れ時の検査を行ない、品質の確認を実施する。 原料が不良であった場合には、情報のフィードバックを行ない、改善指導する。 改善後、効果の確認を行なう。 定期的な調査と新規導入原料使用の際の調査のチェックシートを使用し、点数化、指摘事項の改善まで確認を行なう。

表 6.3 「 . 毛髪などの人が持ち込むものの混入」を未然防止するための
取り組みの目指すべき姿

効果のある活動	苦勞する点、困難な点	具体的活動
毛髪などの持ち込みを防止する設備・手順を効果のあるものにする		<ul style="list-style-type: none"> ・ クリーンルーム、作業着などの採用。
毛髪などの持ち込みを防止する設備の保守・点検を確実にを行う		<ul style="list-style-type: none"> ・ 始業前後に点検を実施する。 ・ 定期的な保守点検。 ・ 定期的に部品を交換する。 ・ 点検、清掃がしやすい構造の機械にする。
毛髪などの持ち込みを防止する設備が適切に使用されるよう、手順が確実に守られるようにする	<ul style="list-style-type: none"> ・ 怠惰による衛生活業意識低下を防止することは難しい。 ・ 従業員全員へのしつけの徹底は難しい。 ・ 作業者がアウトソーシングで入れ替わりが多い。 ・ 手順を守られるよう継続的に指導を実施することは難しい。 ・ 管理者レベルの意識改革が難しい。 ・ 細かな作業・工夫が継続的に続き、妥協しそうになる。 ・ 全員に手順の必要性を納得させるために地道な啓蒙活動に時間を要する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 衛生管理担当者による指導、相互体制でのチェック。 ・ ルール違反については、メールなどで氏名などを公表する。 ・ 衛生管理に関する作業員への教育 ・ 手順や設備の使用方法を理解しやすいようなマニュアルを作成する。
作業員に衛生管理を確実に行わせる	<ul style="list-style-type: none"> ・ 作業員一人一人の意識を上げることは難しい。 ・ 作業員の氏名の公表などへの反発。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 工場入場時のルールを作成する。 ・ 衛生管理に関するマニュアルの作成。 ・ マニュアルに沿った衛生管理の教育。 ・ 全体集会などを行ない、作業員に対して、衛生管理の重要性を意識付ける。 ・ 事故事例を用いて教育を行なう。 ・ ルール違反については、メールなどで氏名などを公表する。
仕入れ先の管理を行う	<ul style="list-style-type: none"> ・ 原料メーカーとの関係もあるため、原料メーカー担当者(製造、トップ含む)への指導と協力依頼することは大変。 ・ 原材料メーカーと食品メーカーとは置かれている状況が異なる為、考え方が異なる。 ・ 仕入先に品質管理部門が無い場合、改善の進捗が遅い。 ・ 仕入先の巡視について経費が掛かる。 ・ 仕入先に対する指導をしっかり行なえる力量を持つ人材が少ない。 ・ 全量チェックの受入検査は困難。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 要求事項を明確にし、仕入先に要請する。 ・ 仕入先の工場に立ち入り、衛生チェック及び改善指導をする。 ・ 年間計画に仕入先の工場評価を行ない、啓蒙する。 ・ 受け入れ時の検査を行ない、品質の確認を実施する。 ・ 原料が不良であった場合には、情報のフィードバックを行ない、改善指導する。 ・ 改善後、効果の確認を行なう。 ・ 定期的な調査と新規導入原料使用の際の調査のチェックシートを使用し、点数化、指摘事項の改善まで確認を行なう。

表 6.4 「原料・製品の汚染・腐敗」を未然防止するための取り組みの目指すべき姿

効果のある活動	苦労した点、困難な点	具体的活動
汚染・腐敗を防止する設備・手順を効果のあるものにする	<ul style="list-style-type: none"> 検査装置の感度設定(様々なレベルの密封不良品を確実に検出可能に設定する)することは大変 製造工程、設備設計の不備を無くすことは難しい 袋の材質選定することは難しい 作業員への不良品発生防止に対する意識付けることは大変 	<ul style="list-style-type: none"> 作業員への指導を徹底する。 設備を改善していく。
洗浄・清掃や温度管理に使用する設備の保守・点検を確実にを行う	<ul style="list-style-type: none"> メンテナンスの重要性の意識レベルを上げることは難しい メンテナンス専門部署が無いため、時間が無いことを理由に手抜きされることは苦労する 	<ul style="list-style-type: none"> 始業前後に点検を実施する。 定期的な保守点検。 定期的に部品を交換する。 点検、清掃がしやすい構造の機械にする。
製造現場の洗浄・清掃を確実にを行う	<ul style="list-style-type: none"> 水・熱水のみではなく、薬剤による洗浄も広げた。 清掃方法、清掃マニュアルの作成することは大変 従業員教育は困難な点も多い 温度・湿度の管理することは問題が多い 洗浄については洗浄しやすさを考えること、また継続可能な状態にすることは難しい 設備設計上、完全に前加工品を取り除くことは難しい 	<ul style="list-style-type: none"> 衛生管理に関する教育を繰り返し行なう。 誰が洗浄しても同じ洗浄方法にて実施できるように、写真付きの洗浄マニュアルを必要箇所毎に作成する。 日常の清掃の記録をする。 加工終了時にラインを空運転し、残渣がないことを採り口で確認する。
温度の管理を確実にを行う	<ul style="list-style-type: none"> センサーが異常であることに気づくまでに時間がかかるときのことがあることが問題だ ヒューマンエラーを防止するための体制作りと予防処置実施及びその有効性と妥当性の確認、評価することが苦労する 	<ul style="list-style-type: none"> センサーの保守・精度管理の導入 温度による品質への影響を教育する。 機械の使用手法や手順の教育・訓練を行なう。 原材料の受け入れから出荷までの工程で全てチェックシートに記入し記録する。
ある一定期間を過ぎたら、確実に廃棄する		<ul style="list-style-type: none"> 廃棄する基準を設定する。 マニュアルを作成し、作業員に守らせる。 作業員がマニュアルを遵守しているか監督者は現場を確認する。 廃棄した場合、記録を残す。

表 6.4 「原料・製品の汚染・腐敗」を未然防止するための取り組みの目指すべき姿（続き）

効果のある活動	苦労した点、困難な点	具体的活動
<ul style="list-style-type: none"> 洗淨・清掃や温度管理が不要な設備にする 	<ul style="list-style-type: none"> 殺菌の温度管理は自動化されているが、装置の洗淨・清掃は不可欠であるが、困難な点が多い。 高額な費用が発生する。 根本的に清掃しにくい設備が多く、清掃の方法もそれぞれ工夫しないと清掃できないといった箇所が多くある。 洗淨・清掃をしないでいたら、大事故につながるだろうという不安が拭き切れない。 	<ul style="list-style-type: none"> 機械の不要なカバーを無くす。 内部の汚れを確認しやすいように、カバーを透明化する。 カバー類の脱着が容易になるように蝶ネジ化する。 洗淨・清掃しやすい構造にする。
<ul style="list-style-type: none"> 原料の仕入先の管理を確実に行う 	<ul style="list-style-type: none"> 原料メーカーとの関係もあるため、原料メーカー担当者(製造、トップ含む)への指導と協力依頼することは大変。 原材料メーカーと食品メーカーとは置かれている状況が異なる為、考え方が異なる。 仕入先に品質管理部門が無い場合、改善の進捗が遅い。 仕入先の巡視について経費が掛かる。 仕入先に対する指導をしっかり行なえる力量を持つ人材が少ない。 全量チェックの受入検査は困難。 	<ul style="list-style-type: none"> 要求事項を明確にし、仕入先に要請する。 仕入先の工場に立ち入り、衛生チェック及び改善指導をする。 年間計画に仕入先の工場評価を行ない、啓蒙する。 受け入れ時の検査を行ない、品質の確認を実施する。 原料が不良であった場合には、情報のフィードバックを行ない、改善指導する。 改善後、効果の確認を行なう。 定期的な調査と新規導入原料使用の際の調査のチェックシートを使用し、点数化、指摘事項の改善まで確認を行なう。
<ul style="list-style-type: none"> 原料が腐敗・劣化していないか検査する 		<ul style="list-style-type: none"> 発見する必要がある原料の腐敗などのリスクを抜け落ちなく特定する。 特定されたリスクに対する検査の項目・頻度・方法・判定基準を定める。 検査方法を教育する。 マニュアル・手順書を作成し、作業者に守らせる。 教育計画を立て、教育を体系化させる。 検査に必要な技能を訓練する。 訓練計画を立て、訓練を体系化させる。 技能評価を行なう。 定められた方法で検査する必要性を理解させる。 監督者による作業観察。 検査におけるヒューマンエラーを防止する。
<ul style="list-style-type: none"> 製品が腐敗・劣化していないか検査する 	<ul style="list-style-type: none"> 欠品を起こして顧客や営業からの要請で、出荷を急がされる時に、検査が出ないからと待たせることに理解してもらえないときがある。 製品の検査結果から、工程のどこに異常があったのかを推察するのはかなり難しい。 工程モニタリングの実施による予防することは苦労する 	<ul style="list-style-type: none"> 製品細菌検査実施。 製造日、中間日、賞味期限日に自社細菌検査実施する。 月1回外部検査機関に賞味期限日の1.5倍の保存検査を依頼している。 腐敗しないように管理する。 製品が腐敗しないよう前工程で抑える。

第7章 結論と今後の課題

本研究では、食品メーカー各社の品質事故・インシデントの現状、これらを防止するための組織的なマネジメント活動の実態を調査し、今後食品メーカーが品質事故・インシデントを未然に防止するために取り組みべき方向を明らかにすることを試みた。

結果として、原料・製品の汚染・腐敗や毛髪など人が持ち込むものの混入が主要な問題となっていること、防止効果がある未然防止活動については共通の認識が得られていること、特定の活動についてみると上手く行っている企業があり、これらのやり方を相互に共有することで未然防止活動のレベルの向上をはかることが期待できることなどがわかった。

今後の課題としては、より多くの企業に対して同様の調査を行い、得られた結果の一般性を確認すること、事業規模や主要製品の種類による違いを明らかにすることが残されている。また、表 6.1～6.4 に示したように、未然防止活動を進める上での困難さがあり、これらを克服するための具体的な方法を検討することが必要である。

参考文献

- [1] 東京都福祉保健局健康安全室、「食品衛生の窓」
<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/shokuhin/kujou/kujou.html>、2006
- [2] 「本日のお詫び広告」 <http://entei.cocolog-nifty.com/owabi/>、2006
- [3] ジェームズ・リーズン、「組織事故」、日科技連出版社、1999
- [4] 鈴木和幸、「未然防止の原理とそのシステム」、日科技連出版社、1999

付録 調査票

・製造工程の概要についての質問

- I - 1 . 複数の事業所、複数の製造工程がある場合には、品質事故（品質に起因し社会に影響を与えるようなトラブル）やインシデント（クレーム、不良など）の防止が重要となっている製造工程を一つ選び、社名、事業所名、製造工程名を以下の回答欄にお答えください。

- 1	回答
貴社名	
事業所名	
製造工程名	

- I - 2 . 質問 I - 1 でお選び頂いた製造工程で生産している製品を、以下の選択枠の中から選び、番号でお答えください。その他をお選びの場合は、その他の欄に製品名をお書きください。

- 1 乳・乳加工品 2 食肉加工品 3 水産加工品 4 パン類 5 菓子類 6 漬物類
7 飲料 8 冷凍食品 9 惣菜 10 弁当・調理パン 11 麺類 12 豆腐・納豆類
13 缶・瓶詰めレトルト 14 その他

- 2	回答
生産している製品	
その他	

- 3 . 質問 I - 1 でお選び頂いた製造工程での品種の多さについて、以下の選択枠の中から選び、番号でお答えください。

- 1 同業他社に比べて非常に多い 2 同業他社に比べて多い 3 同業他社と同じくらい
4 同業他社に比べて少ない 5 同業他社に比べて非常に少ない

- 3	
-----	--

- I - 4 . 質問 I - 1 でお選び頂いた製造工程での自動化の割合について、以下の選択枠の中から選び、番号でお答えください。

- 1 同業他社に比べて非常に進んでいる 2 同業他社に比べて進んでいる
3 同業他社と同じくらい
4 同業他社と比べて遅れている 5 同業他社と比べて非常に遅れている

- 4	
-----	--

- I - 5 . 質問 I - 1 でお選び頂いた製造工程での非定常作業の割合について、以下の選択枠の中から選び、番号でお答えください。

- 1 同業他社と比べて非常に多い 2 同業他社と比べて多い 3 同業他社と同じくらい
4 同業他社と比べて少ない 5 同業他社と比べて非常に少ない

- 5	
-----	--

- I - 6 . 質問 I - 1 でお選び頂いた製造工程の従業員総数（関係会社、非正社員含む）について以下の選択肢の中から選び、番号でお答えください。

- 1 1~10人 2 11~50人 3 51~100人 4 101~500人 5 501人以上

- 6	
-----	--

- I - 7 . 質問 I - 1 でお選び頂いた製造工程での従業員に占める正社員、派遣社員、パート、アルバイトの割合についてお答えください。（10%刻み程度で構いません。）

- 7	回答
正社員の割合	%
派遣社員の割合	%
パートの割合	%
アルバイトの割合	%

品質事故・インシデントの現状についての質問

- 1 . お質問 - 1でお選びになった製造工程で起こっている品質事故（品質に起因し社会に影響を与えるようなトラブル）やインシデント（クレーム、社内不良など）は多いほうですか。以下の選択肢の中から選び、番号を記入してください。

- 1 同業他社に比べて非常に多い 2 同業他社に比べて多い 3 同業他社と同じくらい
4 同業他社と比べて少ない 5 同業他社と比べて非常に少ない

- 1	
-----	--

- 2 . 上記の品質事故・インシデントの中に占める「異物混入（虫の混入）」「異物混入（製造で使う機械・薬品の一部が混入）」「異物混入（毛髪など人が持ち込む物の混入）」「原料・製品の腐敗・劣化」「その他（表示の誤記・欠落など）」の割合を概数でお答えください（10%刻み程度で構いません）。また、差し支えなければ、代表的な例をお書きください。

- 2		
品質事故・インシデントのタイプ	発生割合	代表的な例
A．異物混入（虫の混入）	%	
B．異物混入（製造で使う機械・薬品の一部が混入）	%	
C．異物混入（毛髪などの人が持ち込むものの混入）	%	
D．原料・製品の汚染・腐敗	%	
E．その他（表示の誤表示・欠落など）	%	

・品質事故・インシデントの未然防止活動の効果と現状のレベル

- 1 . 次ページの各表は、質問 - 2 の A ~ E のタイプの品質事故・インシデントの未然防止をはかる上で重要と考えられる組織の活動を列挙したものです。各活動が、それぞれの品質事故・インシデントを防止する上でどの程度の効果があるか、以下の選択肢の中から選び、4 頁の回答欄に番号でお答えください。

1 効果がない 2 どちらともえない 3 効果がある 4 大きな効果がある

- 2 . 表 1 に示した品質事故・インシデントの未然防止活動の各項目について、質問 - 1 でお選びいただいた製造工程ではどの程度のレベルの取り組みが行われていますか。以下の選択肢の中から選び、4 頁の回答欄に番号でお答えください。

1 全く行われていない 2 一部行われている
3 かなり行われているが一部不足している部分がある
4 事故・インシデントの未然防止をはかるのに十分なレベルである

A．異物混入（虫の混入）			
番号	未然防止のための活動	- 1	- 2
A - 1	防虫・補虫の設備を効果のあるものにする		
A - 2	防虫・補虫の設備を故障しない設計にする		
A - 3	防虫・補虫の設備の保守・点検を確実にを行う		
A - 4	防虫・補虫の設備が確実に使用されるようにする		
A - 5	仕入れ先の管理を行う		
A - 6	原料に虫が混入していないか検査する		
A - 7	製品に虫が混入していないか検査する		

B．異物混入（製造で使う機械・薬品の一部が混入）			
番号	未然防止のための活動	- 1	- 2
B - 1	壊れない設計にする		
B - 2	壊れた場合に混入の危険のある設備の保守・点検を確実にを行う		
B - 3	混入の危険のある設備の操作が確実に行われるようにする		
B - 4	壊れても、誤操作しても機械・薬品が混入しない設計にする		
B - 5	混入した場合、混入したことがわかる自動検知器を設置する		
B - 6	混入した場合、危険のない機械・薬品を使用する		
B - 7	仕入れ先の管理を行う		
B - 8	原料に機械・薬品が混入していないか検査する		
B - 9	製品に機械・薬品が混入していないか検査する		

C．異物混入（毛髪など人が持ち込むものの混入）			
番号	未然防止のための活動	- 1	- 2
C - 1	毛髪などの持ち込みを防止する設備・手順を効果のあるものにする		
C - 2	毛髪などの持ち込みを防止する設備の保守・点検を確実にを行う		
C - 3	毛髪などの持ち込みを防止する設備が適切に使用されるよう、手順が確実に守られるようにする		
C - 4	作業者に衛生管理を確実に行わせる		
C - 5	仕入れ先の管理を行う		
C - 6	原料に毛髪などが混入していないか検査する		
C - 7	製品に毛髪などが混入していないか検査する		

D．原料・製品の汚染・腐敗			
番号	未然防止のための活動	- 1	- 2
D - 1	汚染・腐敗を防止する設備・手順を効果のあるものにする		
D - 2	洗浄・清掃や温度管理に使用する設備の保守・点検を確実にを行う		
D - 3	製造現場の洗浄・清掃を確実にを行う		
D - 4	温度の管理を確実にを行う		
D - 5	ある一定期間を過ぎたら、確実に廃棄する		
D - 6	洗浄・清掃や温度管理が不要な設備にする		
D - 7	原料の仕入れ先の管理を確実にを行う		
D - 8	原料が腐敗・劣化していないか検査する		
D - 9	製品が腐敗・劣化していないか検査する		

注1) - 1 : 1 効果がない 2 どちらともえない 3 効果がある 4 大きな効果がある

注2) - 2 : 1 全く行われていない 2 一部行われている

3 かなり行われているが一部不足している部分がある

4 事故・インシデントの未然防止をはかるのに十分なレベルである

・品質事故・インシデント防止のための活動の内容についての質問

- 1 . 質問 の結果を踏まえ、品質事故の未然防止に効果があり（ - 1 が4または3 ）選んでいただいた製造工程での取り組みがしっかり行われている（ - 2 が4または3 ）ものを3つ選び、7～9頁の回答欄に、質問 の回答欄の番号を用いてお書きください。
- 2 . 上記の質問 - 1 で選んで頂いた3つの未然防止活動のそれぞれについて、どのように活動を行っているか、その内容について7～9頁の回答欄にお答えください。なお、回答されるに当たっては、各活動においてポイントとなると思われる点を15～16頁の付表にまとめていますので参考にしてください（すべてのポイントについてお答え頂く必要はありません）。
- 3 . 上記の質問 - 1 で選んで頂いた3つの未然防止活動のそれぞれについて、現在のレベルまで到達するまでに苦労された点についてお答えください。

- 1 ~ - 3の回答欄(1)

- 1

- 2 行っている未然防止活動の内容

- 3 現在のレベルまで到達するまでに苦労した点

- 1 ~ - 3の回答欄(2)

- 1

- 2 行っている未然防止活動の内容

- 3 現在のレベルまで到達するまでに苦労した点

- 1 ~ - 3の回答欄(3)

- 1

- 2 行っている未然防止活動の内容

- 3 現在のレベルまで到達するまでに苦労した点

- 4 . 質問 の結果を踏まえ、品質事故の未然防止に効果があり (- 1 が4または3) 選んでいただいた製造工程での取り組みがうまくいっていない (- 2 が2または1) ものを3つ選び、11 ~ 13 頁の回答欄に、質問 の回答欄の番号を用いてお書きください。
- 5 . 上記の質問 - 4 で選んで頂いた3つの未然防止活動のそれぞれについて、どのように活動を行っているか、その内容について11 ~ 13 頁の回答欄にお答えください。なお、回答されるに当たっては、各活動においてポイントとなると思われる点を15 ~ 16 頁の付表にまとめていますので参考にしてください (すべてのポイントについてお答え頂く必要はありません)
- 6 . 上記の質問 - 1 で選んで頂いた3つの未然防止活動のそれぞれについて、活動を進める上で困難な点はどのようなところですか。11 ~ 13 頁の回答欄にお答えください。

- 4 ~ - 6の回答欄(1)

- 4

- 5 行っている未然防止活動の内容

- 6 活動を進めるに当たって困難な点

- 4 ~ - 6の回答欄(2)

- 4

- 5 行っている未然防止活動の内容

- 6 活動を進めるに当たって困難な点

- 4 ~ - 6の回答欄(3)

- 4

- 5 行っている未然防止活動の内容

- 6 活動を進めるに当たって困難な点

． 今後品質事故の未然防止のために行わなくてはならない課題

- 1 . 品質事故・インシデントの未然防止のために、食品業界が今後の取り組まなければならないと考えられる課題について、お答えください。

V - 1

- 2 . 品質事故・インシデントの未然防止のために、行政が今後の取り組まなければならないと考えられる課題について、お答えください。

V - 2

以上で、本調査は終了となります。ご協力ありがとうございました。

付表 品質事故・インシデントの未然防止を進める場合のポイント

未然防止活動	活動を進める場合のポイント
設備・手順を効果のあるものにする (A-1、C-1、D-1)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 防止する必要のある混入・汚染・腐敗などのリスクを抜け落ちなく特定する。 (リスクのデータベース、適切なリスクアセスメント手法の活用) ・ 特定された各リスクに対する効果のある防止設備・手順を設計開発する。 ・ 設計した設備・手順の効果を評価する(性能試験、デザインレビューなど)。
設備を故障しない設計にする (A-2、B-1)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 発生確率の高い、致命的な影響につながる故障を特定する。 (故障モード一覧表、FMEA等の手法の活用) ・ 特定された故障について、発生確率を下げるような、発生しても影響が致命的にならないような設備の設計にする。 ・ 設計された設備の信頼性を評価する(信頼性試験、デザインレビューなど)。
設備の保守・点検を確実に (A-3、B-2、C-2、D-2)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 発生確率の高い、致命的な影響につながる故障を特定する。 (故障モード一覧表、FMEA等の手法の活用) ・ 特定された故障に対する保守・点検の項目・頻度・方法・判定基準を定める。 ・ 重点的に保全すべき設備を絞る。 ・ 予知保全、定期保全、事後保全などの保全方式を選ぶ。 ・ 保守・点検の方法を教育する(マニュアル、教育計画など)。 ・ 保守・点検に必要な技能を訓練する(訓練計画、技能評価など)。 ・ 定められた方法で保守・点検する必要性を理解させる。 (事故事例の共有、監督者による作業観察、標準作成への作業者の参画など) ・ 保守・点検におけるヒューマンエラーを防止する。 (起こり得るエラーの特定、エラープルーフ化など)
設備が適切に使用されるよう、手順が確実に守られるように (A-4、B-3、C-3、C-4、D-3、D-4、D-5)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 設備の使用方法、手順を教育する(マニュアル、教育計画など)。 ・ 設備の使用や手順の実施に必要な技能を訓練する(訓練計画、技能評価など)。 ・ 定められた方法で設備を使用する、手順を守る必要性を理解させる。 (事故事例の共有、監督者による作業観察、標準作成への作業者の参画など) ・ 設備の使用や手順の実施におけるヒューマンエラーを防止する。 (起こり得るエラーの特定、エラープルーフ化など)
仕入先の管理を確実に (A-5、B-7、C-5、D-7)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 仕入先の品質管理能力を評価し、能力のある仕入れ先を選定する。 ・ 仕入れ先に対して品質管理上守るべき要求事項を明示する。 ・ 要求事項が守られているかどうか定期的に監査する。 ・ 仕入れ先に対して品質管理の指導を行う。 ・ 優秀な仕入れ先を表彰する。
原料を検査する (A-6、B-8、C-6、D-8)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 発見する必要のある、原料への混入・原料の腐敗などのリスクを抜け落ちなく特定する。 (リスクのデータベース、適切なリスクアセスメント手法の活用) ・ 特定されたリスクに対する検査の項目・頻度・方法・判定基準を定める。 ・ 検査方法を教育する(マニュアル、教育計画など)。 ・ 検査に必要な技能を訓練する(訓練計画、技能評価など)。 ・ 定められた方法で検査する必要性を理解させる。 (事故事例の共有、監督者による作業観察、標準作成への作業者の参画など) ・ 検査におけるヒューマンエラーを防止する。 (起こり得るエラーの特定、エラープルーフ化など)
製品を検査する (A-7、B-9、C-7、D-9)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 発見する必要のある、製品への混入・製品の腐敗などのリスクを抜け落ちなく特定する。 (リスクのデータベース、適切なリスクアセスメント手法の活用) ・ 特定されたリスクに対する検査の項目・頻度・方法・判定基準を定める。 ・ 検査方法を教育する(マニュアル、教育計画など)。 ・ 検査に必要な技能を訓練する(訓練計画、技能評価など)。 ・ 定められた方法で検査する必要性を理解させる。 (事故事例の共有、監督者による作業観察、標準作成への作業者の参画など) ・ 検査におけるヒューマンエラーを防止する。 (起こり得るエラーの特定、エラープルーフ化など)

付表 品質事故・インシデントの未然防止を進める場合のポイント（続き）

未然防止活動	活動を進める場合のポイント
壊れても、機械・薬品が混入しない設計にする（B - 4）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 設備の破損による機械・薬品の混入のリスクを抜け落ちなく特定する。 （リスクのデータベース、適切なリスクアセスメント手法の活用） ・ 破損した場合にも、機械・薬品が混入しない構造にする。
混入した場合、混入したことがわかる自動検知器を設置する（B - 5）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 設備の破損による機械・薬品の混入のリスクを抜け落ちなく特定する。 （リスクのデータベース、適切なリスクアセスメント手法の活用） ・ 特定したリスクが生じた場合にすぐに分かる自動検知器を設置する。 ・ 自動検知器の保守・点検を確実にを行う。 ・ 自動検知器が適切に使用されるようにする。
混入した場合、危険のない機械・薬品を使用する（B - 6）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 設備の破損による機械・薬品の混入のリスクを抜け落ちなく特定する。 （リスクのデータベース、適切なリスクアセスメント手法の活用） ・ 混入した場合にも安全上の重大な問題が生じない機械・薬品を使用する。
洗浄・清掃や温度管理が不要な設備にする（D - 6）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 汚染・腐敗のリスクを抜け落ちなく特定する。 （リスクのデータベース、適切なリスクアセスメント手法の活用） ・ 汚染・腐敗の発生しない設計にする。