

協会会員限定

# 食品防御ガイドライン

平成28年3月改定版

一般社団法人 日本冷凍食品協会

# 食品防御ガイドライン

## ガイドライン本文

食品防御ガイドラインの構成（目次） ..... p. 1

### I 食品防御ガイドラインの目的と基本的な考え方

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

### II 予防・未然防止の考え方

1. 事件を引き起こす心理 .....	p. 6
2. 未然防止の三つの側面 .....	p. 6
1) 心理的な未然防止	
2) 物理的な未然防止	
3) 予兆による未然防止	
3. 未然防止策の考え方 .....	p. 7
1) 敬意・好意を持たれる企業、工場	
2) 加害行為の実行を困難にする	
3) 加害行為の発見を容易にする	
4) 「よい製造現場」を作る	
5) 事件の結果の重大さ、制裁の大きさを理解させる　社外からの協力を得る	
4. 起こりうる加害行為事例 .....	p. 8
1) 敷地内の工場建物外	
2) 外部からの搬入物、搬入時・保管時	
3) 工場施設・製造現場内	
4) 出荷後	

### III 食品防御ガイドライン

A ガバナンス .....	p. 10
1. 企業理念・方針 .....	p. 10

2. 組織体制 .....	p. 11
3. 運営体制 .....	p. 11
B 食品安全・食品防御に関する危機管理 ..... p. 13	
[組織体制及び組織運営]	
1. 組織体制 .....	p. 13
2. 平時における組織運営 .....	p. 14
3. 非常時における組織運営 .....	p. 16
[危機対応のプロセス]	
4. 初期対応 .....	p. 18
5. 事態の拡大防止 .....	p. 20
6. 収束・終結 .....	p. 21
C 認定工場における食品安全と食品防御対策 ..... p. 22	
1. 「よい製造現場」の構築 .....	p. 22
2. 従業員への教育、関係者への周知 .....	p. 23
3. 社外利害関係者との関係 .....	p. 25
4. 入場管理、施設・工程への侵入防止・接触制限 .....	p. 25
5. 不要物・加害物の持ち込み防止 .....	p. 27
6. 加害対象物の曝露性の低下、堅牢化 .....	p. 28
7. 搬入物の安全確認 .....	p. 29
8. 機器による食品防御対策 .....	p. 30
9. 出荷後の体制 .....	p. 32

## 付録

IV チェックリスト.....	p. 1
V 用語集	
1. 概要.....	p. 12
2. 使用法、凡例.....	p. 12
3. 用語集.....	p. 12
VI Q&A	
1. 概要.....	p. 18
2. 質問事項.....	p. 18
3. Q&A	
1) 組織・経営.....	p. 20
2) 食品防御責任者.....	p. 21
3) 危機管理、クライシス管理.....	p. 22
4) 境界、敷地.....	p. 24
5) 従業員.....	p. 24
6) 原材料.....	p. 26
7) 対策.....	p. 27
8) ガイドライン全般.....	p. 29
9) その他.....	p. 30
VII 事例集.....	p. 31
VIII 参考資料.....	p. 32

以上

## I 食品防御ガイドラインの目的と基本的な考え方

### 1. はじめに

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

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

なお、ガイドライン策定に当たっては、農林水産省の農薬混入事件についての報告書（※1）、厚生労働省研究班の食品防御ガイドライン（※2）等を参考とした。

### 2. ガイドラインの目的

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

### 3. ガイドラインの性格

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

### 4. ガイドラインの範囲

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

理体制の構築について言及している。

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

## 5. ガイドラインの基本的な考え方

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

ガバナンス、食品安全、労働管理等の方針や個別の施策と視点は異なるが、食品防御の対策はそれが独自に存在するのではなく、これらと重複する面が大きい。食品防御のための個別の対策、施設・設備は重要ではあるが補助的なものである。

同時に危機管理についても、食品防御のみのために行うのではなく、食品安全における重大事故、あるいは事業所での大規模災害など、企業が陥りうる様々な危機への対応を想定した基本共通的な体制を構築することが重要で、その中で食品防御や食品安全のための個別の危機管理を組み立てることが必要である。

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

## 6. 企業における対応

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

(脚注)

- ※1 農林水産省「食品への意図的な毒物等の混入の未然防止等に関する検討会報告書」(平成26年6月)
- ※2 厚生労働省研究班「食品防御対策ガイドライン(食品工場向け)」  
(平成25年度改定版)

以上

## II 予防・未然防止の考え方

### 1. 事件を引き起こす心理

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

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

### 2. 未然防止の三つの側面

#### 1) 心理的な未然防止・・意図的な加害行為をしたいと思わせない職場の風土

予防・未然防止のためには、事件を起こそう・起こしたいという心理状態にさせないことが重要である。そのためには、以下の3点が有効である。

- ・企業を取り巻く利害関係者から見て、その企業・工場が敬意・好意を持たれること。
- ・加害行為の実行が困難であること。これは、行為の実行が難しいことだけでなく、すぐに発見されること（発見の容易性）も同じ意味を持つ。ただし、発見されても制裁がない、あるいは軽いと見なされていれば、監視・発見することの抑止効果は小さい。
- ・結果責任や制裁が重大であることが理解されること。逸脱・違反行為は発見された場合、必ず何らかの制裁が行われることが必要である。制裁は社内的なものに限らず、社会的な制裁、刑事罰・民事訴訟が伴うことを理解・認識させる。

#### 2) 物理的な未然防止・・意図的な加害行為が実行し難い環境

加害行為を実行できなくすることである。具体的には、管理区域に立ち入らせない、対象物に近づかせない、加害物が存在しない環境にする、加害物を持ち込ませない等の「できなくなる」対策に加え、製造現場の見通しを良くする、監視機器を

導入する等の「見つかりやすくする」対策を併せて実施することが必要である。なお、この対策は心理的な未然防止策と重なるものである。

### 3) 予兆による未然防止・・事故・事件は芽のうちに、社内のうちに

重大な事故・事件が起こる際には何らかの予兆があることが多い。予兆は一つだけとは限らず複合している場合もあり、予兆に気付き、取り上げる仕組みが必要である。予兆を観察することで、潜在している問題を顕在化し、対処することで未然防止ができる。

## 3. 未然防止策の考え方

### 1) 敬意・好意を持たれる企業、工場

社外の利害関係者（消費者、近隣地域社会、取引先、配送者等）の意識・期待に留意し、社内の都合・論理ではなく、顧客満足（CS）、企業の社会的責任（CSR）、消費者重視、コンプライアンス重視等を示すことにより、企業活動に対する理解・共感を得る企業姿勢が重要である。

また、社内の従業員に対しては、会社や仕事に対する誇りと愛着が持てるような施策が必要である。人事・労務制度、労働安全・食品安全・食品防御のための基準・ルール等について理解を得られるように努め、適切な意識規範・行動規範を維持することが必要である。

人の心には大小の差はあれ、何らかの不満が存在することを前提に、不満の軽減を図る。不満の軽減には、原因を排除する以外にも仕事上の満足感や誇りを増大させる等の手段がある。そのためには、コミュニケーションの質が重要で、一方的な伝達や押しつけにならないよう内容や手段に留意が必要である。

### 2) 加害行為の実行を困難にする

許可や権限のない人物を対象物に近付けないことが必要である。敷地や建物に無断入場させない、管理区画には入場権限を設ける、重要な施設・設備には施錠する等により入場管理や接触制限を実施する。また、原材料の輸送経路を配管化する、工程を閉鎖系にする、コンベアに覆いを被せる等の手段も有効である。

製造現場において、加害物として使用される可能性のある薬剤等は目的外の払い出しがないよう厳重に管理し、不要物も放置してはならない。また、現場入場の際には許可されたもの以外の持ち込みがないよう管理することが必要である。

原材料等の搬入時に搬入物の安全性を確認する必要がある。原材料については適切な受け入れ基準・手順に沿って受領・検収する。また搬入物・搬入形態によっては搬入者の身元確認、搬入作業の立ち合いが必要である。このことは、製造現場内の工事、防虫・防鼠作業等に係る社外関係者についても同様である。

### 3) 加害行為の発見を容易にする

加害行為の発見には、食品安全で求められる工程や製品の異常監視機能は重要である。また、死角のない見通しの良いレイアウトとすることが有効である。加えて、要員配置、作業エリア、作業手順等を遵守・徹底させることで、異常行為を浮き彫りにすることができる。監視にあたっては、監視装置の設置等に加え、作業の効率化等による要員の削減も有効である。

### 4) 「よい製造現場」を作る

加害行為の実行を困難にする、加害行為の発見を容易にすることは食品防御上の重要な対策である。しかし、食品防御対策の有効性はその製造現場の良し悪しで左右される。そのため、食品防御対策に取組むには「よい製造現場」を構築することが重要である。

「よい製造現場」では、指示・命令系統である職制との縦のコミュニケーションと従業員同士の横のコミュニケーションが適切に行われている、職場の規律・規範が正しく維持されている、従業員の労働安全と製品の食品安全に優れている等の状態がある。また、このような工場では、全ての職制が積極的に製造現場に入場する等、製造現場を最も重要視した運営が行われている。

### 5) 事件の結果の重大さ、制裁の大きさを理解させる 社外からの協力を得る

経営者・従業員とともに、企業・工場で事件が発生した場合、どのような深刻な状態に陥るのかを理解・共有することは、食品防御のための諸施策に対する抵抗感を軽減する。また、適切な説明があれば積極的な協力・共感を得ることも可能である。

規律・規範を維持するには、逸脱・違反行為に対する措置・罰則を定め、適切に運用することが必要である。その上で、食品に対する加害行為には重大な制裁が行われることへの理解を得ることが重要である。

事件の予防のためには、社外の利害関係者からの理解・協力も不可欠である。食品防御の取り組みを行っていることを公表し、その理由・目的等を適切に説明し、理解を得たうえで、協力の依頼を行うことが必要である。

## 4. 起こりうる加害行為事例

製造工場に起因した過去の事例では、製品保管中に注射器により農薬を混入した、製造工程で農薬を混入した等が発生しているが、以下は発生する可能性のある事案の例示である。

### 1) 敷地内の工場建物外

- ・事業継続が妨害される

放火、重要施設・設備（受電・給水施設、冷凍機・ボイラー等）の破壊等

- ・事業者の社会的評価が毀損される、行政処分を受ける

廃水処理施設への加害による放流水異常、ゴミ・廃棄物の持ち出し・まき散らし等

- ・薬物・微生物汚染、異物混入等により製品への危害を受ける  
給水関連施設の汚染、保管庫への侵入による原材料・製品の汚染等
- ・設備に不具合が出る  
保管部品の破損、汚染等

2) 外部からの搬入物、搬入時・保管時

- ・原材料の汚染・異物混入、あるいは不審原材料等との差替えによる製品危害  
産地・製造所の生産時、物流途中、引き渡し時
- ・不審物による破壊行為  
爆発物、劇物、毒物の持込み等

3) 工場施設・製造現場内

- ・コンピューターシステムに侵入され製品に危害を受ける  
システム制御工程・機器異常による製品への危害、技術情報の漏洩・改ざん等
- ・厚生施設を汚染され、従業員が被害を受ける  
食堂・食材の汚染による従業員の健康被害、作業服の汚染による製品の二次汚染等
- ・製造現場で不審物、薬物・微生物等を持込まれて製品の汚染を受ける  
不審原材料の混入、微生物の工程散布や製品への直接混入による製品危害等
- ・CCP 等重要な工程での製造条件変更による製品異常  
加熱条件不足等による製品の安全性の低下等
- ・検査設備の無効化による製品の安全確認の欠落  
異物検出機器（X 線検査装置等）の設定変更等による検査無効化等

注) 前工程で硬質異物混入等の加害行為と組み合わせると、重大な危害になりうる

- ・製品保管庫で保管中の製品に危害を受ける  
針やピン等の危害物を打ち込まれる、注射器によって薬物を注入される等

4) 出荷後

- ・保管時、輸送・配送時、店頭陳列時等に製品に危害を受ける  
針やピン等の危害物を打ち込まれる、注射器によって薬物を注入される、  
不審物と差し替えられる等

### III 食品防御ガイドライン

#### III-A ガバナンス

ガバナンスの実態は個々の企業の規模や形態により大きく異なるが、経営の意思が適切に具現化されていく体制を構築することが必要である。

Iで述べたように、ガイドラインの基本的な考え方として、「事件の未然防止・拡大防止のためには企業としての姿勢・ガバナンスが重要であり、会員企業は経営・本社機能として食品防御の全体の方向性を示すとともに、その具体化を図ることが必要である。」として、ガバナンスを位置づけている。

食品防御上のガバナンスにおいては、経営者が企業理念・方針、組織体制、運営体制を明確にし、そのうえで食品防御に取り組むことを宣言することが必要である。

##### 1 企業理念・方針

- ① 企業理念を明確に公表するとともに、従業員に周知し、理解されていること
- ② 企業理念には、消費者重視の考えが含まれていること
- ③ 企業理念には、コンプライアンスを遵守することが含まれていること
- ④ 食品防御への取り組みを経営者が宣言すること
- ⑤ 食品防御方針を策定し、公表していること
- ⑥ 経営方針などに「よい企業風土、よい製造現場」を作ることへの配慮があること

##### 解説

企業行動の原点は企業理念である。企業理念において食品防御上重要な消費者重視あるいはコンプライアンス遵守を明示し、社会に公表することは当該企業に対する信頼や好感度を高めることになる。また、企業理念は企業行動によって具体化されるため、従業員に企業理念を周知し理解させる必要がある。食品事業者が「安全で良質な食品をお届けすること」及び「消費者を重視すること」を使命感として持つことは重要であり、この内容が含まれた企業理念を従業員に浸透させることは重要である。

食品防御の考え方は未だ十分な理解がなされておらず、意識を向上させが必要である。また食品防御の対策は一部の部署ではなく、企業・グループ全体とそれに関係するすべての利害関係者に及ぶものである。食品防御の意識を向上させ、有効な対策を行うためには最高経営者の意思と関与が必要である。取引先をはじめとする社外関係者に対策への協力を要請する必要があるため、食品防御方針は社外に公表され、理解を得られることが必要である。また、食品防御に取り組んでいることを公表することは食品防御上の抑止力になる。

「よい企業風土、よい製造現場」は食品防御だけでなく食品安全、労働安全の実

現のためにも非常に重要なことを経営者は意識し、そのための施策が講じられるよう指導・監督することが重要である。

## 2 組織体制

- ① 食品安全に加え食品防御に係る体制を構築すること
- ② 食品安全問題等を的確に把握し、回収などの判断を行う上での責任体制が明確であること
- ③ グループ経営や本社以外に複数の事業所がある場合には、経営は個別企業・事業所の食品の安全に関わる取り組みに積極的に関与し、指揮・命令、指導・監督等の機能を明確にすること
- ④ 危機管理に係る組織体制、組織間の連携体制を構築すること

### 解説

食品防御は悪意・犯罪に対するものであり、従来の食品安全の体制だけでは対応が困難である。対策では食品安全と重複する面も多いが、専用の体制も必要である。

食品安全・食品防御上の重大な事故・事件の発生は経営上大きな危機となる。公表や回収等の重大な経営判断を行うための責任体制は平時に確立しておく必要がある。

食品安全や食品防御に係る事故・事件の影響は発生した事業所だけでなく、企業あるいはグループ全体に及ぶ。そのため、これらに対する取り組みは統一された意思の下に行う必要がある。また緊急時に責任体制・執行体制が一元化されたものとして有効に機能するためにも、個々の事業所・グループ会社に対し、平時からの関与や業務機能の関係性を明確にすることがある。

危機管理は関連する組織が有機的に連携することで、迅速に機能が発揮できることに留意する必要がある。単に組織体制を構築するだけでなく、関連する組織機能が迅速に機能する連携体制を構築する必要がある。

## 3 運営体制

- ① 社会や消費者・取引先・従業員に対し、常にコンプライアンスやCSRを意識した、透明性の高い企業運営を行うこと
- ② 認定工場には食品防御に係る責任者として食品防御責任者を置くこと
- ③ グループ経営や本社以外に複数の事業所がある場合には、個別企業・事業所に食品安全について共通の「安全で良質な食品をお届けすることや消費者を重視することについての事業者の使命感」を徹底すること
- ④ グループ経営や本社以外に複数の事業所がある場合には、個別企業・事業所に食品防御責任者を置くとともに、全体を統括する統括食品防御責任者を置くこと

- ⑤ 食品防御に係る体制が有効な活動ができるように、経営は適切な指導・監督を行うこと
- ⑥ 食品防御に係るマネジメントレビューを定期的に実施し、適切な措置が行われること
- ⑦ 顧客への対応窓口があり、消費者からの意見・情報等を適切に経営に伝える仕組みをもつこと

#### 解説

経営者は、食品防御において、品質管理における品質管理責任者と同様の機能・責任を有する食品防御責任者を置かなければならない。食品防御責任者は事業所単位で設置するが、複数の事業所がある場合は方針・運営の統一、情報の一元化のために本社あるいはグループ中枢会社に統括食品防御責任者を置くことが必要である。

マネジメントレビューは個別事業所、本社それぞれで実施することが必要であり、提起された課題や情報に対処することにより経営としての指導・監督を行うものである。

顧客・消費者からの意見・要望・苦情等の情報は経営上の機会や危機につながる可能性があるものである。これらの情報とそれに対応する結果については、適切に経営者に情報共有される必要がある。

#### ＜補足項目＞

##### 食品防御責任者

- ・食品防御責任者は、食品防御の取り組みを推進することが主な役割であり、その進捗を把握し、成果や課題についてマネジメントレビューで経営者へ報告を行う。
- ・食品防御は関係する部門・部署が多く、食品防御責任者は部門・部署の壁を越えた機能が必要である。その観点から、食品防御責任者は経営層あるいは事業所最高責任者に対し、直接の報告権限を有するものであることが望ましい。
- ・食品防御上のクライシス管理時には緊急対策本部長を補佐し、緊急対策本部内の業務及び社外との関係を調整する。なお、食品防御責任者が最高経営責任者から本部長として指名された場合には、この限りではない。（参照 III-B）
- ・食品防御責任者は食品防御上の情報収集と管理を行う。また、食品防御上必要な情報にアクセスできる権限が付与されなければならない。
- ・食品防御責任者と品質管理責任者が情報共有できる体制を作ること
- ・必要に応じ、食品防御責任者の代理やサポートができる担当者を置くこと

### III 食品防衛ガイドライン

#### III-B 食品安全・食品防衛に関する危機管理

事故・事件の予防・未然防止や、発生した場合の拡大防止や早期収束のためには、有効な危機（クライシス）管理体制の構築が必要である。危機管理は平時、非常時いずれにおいても必要であるが、消費者が重篤な状態に陥るような事故・事件発生時等の非常事態の危機管理を、特にクライシス管理として区別する。予め平時及び非常時の組織体制や対応手順を構築し緊急時に備えておく。また、平時の危機管理において、事故・事件の芽を早期に見つけ摘み取ることが重要である。

非常事態に陥った場合には、定められたプロセスにより非常時体制（クライシス管理体制）に移行し、収拾に当たる。その際には、消費者の安全を最優先とし、積極的に正確な情報を公開し、行政や関係先の協力を得て被害の拡大防止に努めることが最も重要である。

##### [組織体制及び組織運営]

###### 1. 組織体制

- ① 食品安全（事故）・食品防衛（事件）に関する危機管理体制を構築すること
- ② 平時における危機管理（予防・未然防止）体制と、非常時における危機管理（事故・事件対応）体制を区別して構築すること
- ③ 危機状態が発生する、発生した、あるいは拡大する可能性がある場合に、適切な情報が迅速に経営者に報告される仕組みを作つておくこと
- ④ 非常時の危機管理（クライシス管理）体制では、対策本部の組織・役割・責任・権限等の体制が明確になっており、情報や指示・命令の伝達系統が明確であること
- ⑤ クライシス管理の組織には、情報管理、広報及び消費者対策部門が含まれていること

###### 解説

消費者に健康被害を及ぼすという観点からは、食品安全と食品防衛は共通の部分が多い。一方で、食品防衛では関連する部署が多くなるため、これらの役割・責任・権限などを明確にして対処する必要がある。また、出荷後に第三者により危害を受ける可能性もあり、このような場合を想定した対処の必要となる。これは食品安全の考え方ではカバーされていない。そのため、食品防衛と食品安全を共通の部分では融合させ、異なる部分では違いを明確にした運営体制を構築することが効果的である。認定工場は、一般に食品安全における初動から回収に至る体制が構築されているため、初動は食品安全の体制で臨むことが効果的である。食品防衛責任者は、

この間に食品防御上の事件か否かの調査・評価を行う。その上で、その結果に応じた体制（食品安全あるいは食品防御）をとることが望ましい。

非常時では、平時とは業務環境・対処すべき課題が異なり、また膨大な非定常作業を行わなければならない。そのため、予め非常時を想定し、想定に基づいた体制を構築する必要がある。

危機管理において、早く認知する・早く評価する・早く対処することは、危機の拡大防止・早期収束のために重要である。危機に係る情報は直ちに経営者に報告される体制が必要であり、経営者も寄せられた情報を適切に評価し、対処しなければならない。

非常時には、平時と異なった連絡体制や機能が必要となることがある。また単独の部門だけでは対応できない場合もあり、部門間の責任・権限が明確でなければ迅速な対応が取れない。また、混乱が起きやすいため一元化された情報・指示・命令系統が必要である。

クライシス管理において、対外的に正確で適切な情報を発信することは危機の拡散防止に不可欠である。また、不安を抱えた消費者への対応や迅速な情報提供が不可欠であり、いざれもクライシス管理最高責任者の指揮下に、情報の収集・発信と対策の検討・遂行が一元化される必要がある。

## 2. 平時における組織運営

- ① 事故・事件の予兆を把握・評価し、適切な対応をとれる仕組みを作ること
- ② 顧客・消費者からの問合わせ・苦情には迅速丁寧に対応し、顧客の不満の解消に努めること。また苦情の原因を調査し、重大事故・事件の可能性の有無を評価し、関係部署に連絡すること
- ③ 危機管理のための情報を、関係組織間で共有するための機能を持つこと
- ④ 危機管理に関するマネジメントレビューを行うこと
- ⑤ 事故・事件の発見、調査、公表、回収等の判断に至る手順を定めておくこと
- ⑥ 初期対応マニュアル・手順が整備され、機能することが確認されていること
- ⑦ 事故・事件を想定したシミュレーションを行い、手順が機能することが確認されていること
- ⑧ 非常時における連絡先と連絡すべき事項・内容を定めておくこと

### 解説

事故・事件には何らかの予兆があることが多い。予兆から重大な事故・事件を未然に防げる場合もある。また、既に予兆ではなく小さくとも現実の問題として顕在化していることもある。これらを最初に把握するのは、製造部門、品質保証・顧客窓口部門などである。定期的あるいは必要に応じて臨時に情報交換・評価を行い、適切な措置が実行できる体制を平時のうちに構築する必要がある。

顧客・消費者からの問合せ・苦情は異常の予兆である場合がある。また、問合せ・苦情への不適切な対応により、一層事態をこじらせる場合がある。平時においては危機対応のマニュアル・諸手順の有効性の確認・評価を行い、非常時に対応できることを確認あるいは必要に応じて手直しを行う。また、マネジメントレビューはこれらの評価や情報の共有などに有効である。

緊急時には非定常作業の多発や混乱により、連絡担当者が不在の場合も想定される。このような状況でも、必要な相手に必要な事項を連絡できるような備えが必要である。

#### ＜補足項目＞

- a. 予兆管理（顕在化された小さな問題を含む）
  - ・製造現場・事業所環境における予兆を把握し、評価を行う。  
(事業所の感性)
  - ・商品苦情などの外部情報により予兆を把握し、評価を行う。  
(品質保証部門・事業所の感性)
  - ・予兆の内外情報を統合し、評価を行う。
  - ・評価の結果によっては対策を検討し、事故・事件が顕在化・拡大する前に実施する。
  - ・顕在化した問題が、危害性・拡散性の観点から拡大傾向である場合に、その状況やクライシス管理体制へ移行することを経営者に提言する。

#### 予兆の把握（予兆の例）

##### i. 工程に現れる予兆

原材料に異物・不良品が多くなった、歩留まりが低くなったり、生産性が低くなったり、ライン停止が多くなった、日報（記録）がいい加減になつた、整理整頓が悪くなつた等

⇒今まで出来ていたことが出来なくなつた。

##### ii. 製品に現れる予兆

品質のばらつきが大きくなつた、今までなかつたクレームが発生した、同種のクレームが多発した、特定製造日にクレームが多発した等

##### iii. 人間関係の予兆

従業員の一部に以下の行為がみられるようになった。

暴言を吐く、不平不満をまき散らす、威嚇するような行動をとる等

##### iv. 周辺環境の予兆

工場内・周辺にごみが散乱するようになった、落書きされるようになった、駐車場の自動車・自転車に悪戯された等

### b. 平時の危機管理

- ・平時の危機管理で重要なことは、予兆を含めた事件・事故の芽を早期に発見し、初期段階でその芽を摘むことと、クライシス管理の体制を構築し、その有効性を評価・維持し、緊急時に備えることである。
- ・平時の危機管理は個別事業所で行い、グループ本社等へは危機管理実施報告を行う。
- ・シミュレーションは個別事業所及びグループ本社等でも、それぞれの役割・機能に応じて行う。個別事業所とグループ本社との報告・連絡についても実施する。
- ・マネジメントレビューでは、個別事業所及びグループ本社等でそれぞれに実施する。グループ本社等では、個別事業所の危機管理やシミュレーションも対象として実施する。
- ・単一事業所の企業体は当該事業所で自己完結して実施する。

### c. 危機管理の手順

- ・食品安全と食品防御の手順・運営は、事件性が疑われるまでは同一の手順・運営で対応する。この場合は食品安全の手順・運営で行うことが有効である。事故性、事件性が想定される場合に備え、事故・事件個別の手順・運営は予め明確にしておく。
- ・手順・運営は各部門毎に作成すること。

#### 作成すべき手順と考慮すべき要素

- i. 初期調査の手順（以下2項目を含む）
  - ・事故品外部調査の手順
  - ・事故・事件の調査手順
- ii. 事実確認結果による事故性・事件性の評価プロセス
- iii. 事故・事件の危害の大きさと拡散性の大きさに関する評価プロセス
- iv. クライシス管理体制移行へのプロセス
- v. 公表および回収判断のプロセス、必要な判断材料
- vi. 緊急対策本部設置のための手順

## 3. 非常時における組織運営

- ① 定められた手順に沿って非常時における危機管理体制に移行すること
- ② 事故・事件対応の最高責任者、部門責任者を明確にしたうえで、定められた手順の再確認と変更の必要性の有無を確認すること。変更する場合は直ちに周知すること。
- ③ 責任者間の意思疎通、情報の集中、意思決定のための機能（緊急対策本部等：以

下、対策本部)を組織し、クライシス管理最高責任者(以下、対策本部長)は対応方針を決定すること

④ 部門責任者は、部門内の実務担当者を組織し非常時対応実務を機能させるとともに、情報の収集と発信を管理し、対策本部長へ報告すること

#### 解説

非常時は通常の組織体制ではなく、対策本部を中心とした危機管理を行う。クライシス管理体制への移行は、経営最高責任者(社長)より対策本部長が指名された時点とし、社長は非常時及び対策本部の設置について宣言を行い、従業員に非常時であることを明確に伝え、意識させることが必要である。

本部長は、必要な部門責任者と事務局を指名・招集して対策本部を設置する。食品防御上の事件の場合には、食品防御責任者を必ず加えることが必要である。手順は平常時にシミュレーション等で確認されており、通常は変更すべきではない。但し、クライシス管理において、手順が実施できない、あるいは有効性が明らかに望めない等の場合は、対策本部において、個別危機管理に最適な構成・手順となるよう見直す。なお、見直した場合には混乱を起こさないよう、修正・変更内容を明確にし、確実に周知・徹底することが必要である。

対策本部ではそれぞれの構成員の機能・役割・責任を明確にしなければならない。また、組織横断的なチームを構成することが有効な場合がある。

対策本部は可能な限り速やかに情報を収集・整理・評価のうえ、対応方針を決定しなければならない。消費者の安全を最優先としたうえで、内部処理、公表、回収等の判断を行う。また、事態の進行に注視し、危害性や拡散性等の重大な要素が拡大する場合には、躊躇なく対応方針を変更し、対策を強化することが必要である。

#### ＜補足項目＞

##### 緊急対策本部

- ・非常時への移行は、経営最高責任者(社長)より対策本部長が指名された時点とする。環境や状況により、社長が自分自身を指名することもある。
- ・本部の委員は、品質保証、製造、営業、総務・法務、情報管理、広報、消費者窓口等の部門の責任者で構成する。
- ・緊急対策本部には本部長直属の事務局を設置する。
- ・食品防御事件では食品防御責任者を委員に加える。また、品質管理責任者は事件・事故いずれにおいても委員あるいは事務局に加える。
- ・緊急対策会議は本部長、部門責任者、事務局で構成し、必ず定期的・定例的に開催する。
- ・緊急対策会議は、各部門の状況報告による情報の共有化、対策の決定、決定事項の共有化と徹底のために開催される。

## 〔危機対応のプロセス〕

### 4. 初期対応

- ① 事故・事件の発生の原因と状況を把握し、危害の有無および拡散性の大小について評価を行うこと
- ② 危害の可能性がある場合は、人体に与える影響を評価する（特に薬品類）こと
- ③ 当該品の在庫・出荷・販売状況を把握し、保留できるものは直ちに保留すること
- ④ 経営最高責任者（社長）はクライシス管理へ移行するか否かの判断を行うこと
- ⑤ 原因を把握し直ちに是正措置を取り、事故・事件品が再生産されないことを担保すること
- ⑥ 定められた連絡先に適宜必要な情報を発信すること
- ⑦ 対策本部長は緊急対策本部を設置し、対応方針を決定すること。各部門責任者は必要な手順を確認し、実行すること

#### 解説

初期対応の第一段階は、原因を調査し事件・事故の本質の課題を把握することと、平時から非常時への移行についての判断根拠を経営者に提供することが重要である。クレームなどの顕在化した予兆・事実において、危害の大きさが拡大する、あるいは事故事件の拡散性が高まる傾向にあると認められた場合には、経営者に事実と評価内容を報告し、非常時体制への移行の必要性の有無を提言する。

危害の大小は、事故・事件原因物の毒性・物理的危険性と最大摂食可能性量により、また拡散性の大小は原因調査による当該物混入商品群、期間の特定と、対象商品群の出荷・販売状況により判断する。

経営最高責任者（社長）は状況を把握し、クライシス管理へ移行するかを判断する。なお、移行しなくとも事故原因の特定と是正措置は必須である。また、移行する必要がないと判断された場合も、発生した問題に対応するために危機管理委員会等を設置し、事故・事件の拡大防止と収束・終結に向けて一元化した対策を行うことが望ましい。

当該事故・事件の原因を直ちに特定しなければならない。事故・事件の直接の原因となった事象・犯罪行為を特定し、是正措置を取り、その状況を対策本部に連絡することが必要である。

連絡先は事故・事件の各段階毎（非常時体制移行時、公表決定時、回収決定時等）に規定されている。また、OEM（相手先ブランドでの製造の委託・受託）を行っている場合には、非常時体制移行にあたり相手先に連絡を行い、公表・回収に関する意思決定を共同で行うための体制を構築する。行政とは、平時より意思疎通を図り、情報交換を行うとともに、適切なアドバイスが受けられることのできる関係を構築する必要がある。保健所には消費者の健康被害が疑われる時点で、警察には事件性が疑われる時点で連絡を行うことが適当である。

各部門において、手順は段階毎に想定したものを平時に策定しておく、また策定

された手順が、当該の個別危機にも有効であることを事前に確認することが重要である。

＜補足項目＞

a. 初期対応において必要な手順

- ・品質保証部門は、平時より危害物質に対する知見、あるいは情報源へのアクセスを確保しておくことが必要である。
- ・品質保証部門は危害物質の危害の科学的評価を行うとともに、消費者が喫食した場合のリスクを科学的に評価し対策本部に報告を行う。また、科学的知見の少ない報道や一般消費者に対し、分かりやすい表現でリスクに対する説明文書を作成する。
- ・製造部門はトレースバックにより当該リスクが及ぶ可能性のある製品の範囲を特定する。
- ・営業、物流部門はトレースフォワードによりリスクの可能性がある製品の保管、出荷、販売先等を特定し、販売及び在庫状況を把握する。
- ・対策本部で危害の重大性と拡散性の評価を行い、公表・回収を含む対応方針を決定する。
- ・予めリスト化した連絡先（行政、取引先等）に方針に基づき、連絡を行う。情報は正確なものを積極的に開示する。

b. OEMにおける委託者・受託者との関係

- ・OEMにおいては、委託・受託いずれの場合でも相手先と定期的に情報交換を行い、品質上の課題について情報を共有すること望ましい。品質上の事故・事件対応では、いずれが初期対応の主導権を持つかについて、品質・技術情報や事故・事件情報の集約能力等に配慮して、事前に取り決めることが必要である。
- ・クライシス管理への移行については、委託・受託のいずれかが申し出、協議の上で移行を決定する。緊急対策本部の陣容や公表・回収の判断、実施におけるルール、役割、責任、権限を事前に明確に取り決めておく必要がある
- ・非常時の危機管理では、OEM 相手先と速やかに正確な情報を共有し、対策方針の決定や公表に当たっては事前に十分な調整が必要である。また、公表や回収等の対策の実施に当たっては、共同の統制機能を働かせることが必要である。
- ・食品表示法が改正されたが、5 年間は猶予期間とされ、旧法によりブランドオーナーのみを販売者と表示し、製造者の表示を行わないことが可能である。この場合、表示されていない製造者のみが回収を公表しても消費者には分かりにくいので、販売者が回収を公表することが必要である。

## 5. 事態の拡大防止

- ① 緊急対策本部は、初期対応で定めた対応方針の遂行状況を逐次把握し、不具合があれば手順を変更すること。また、社内外の状況を確認し、評価したうえで対応方針に反映すること
- ② 事故・事件の公表を行う場合は、事実を正確にまた誤解のない明確な表現で公表すること。対策本部内で発表内容を吟味するとともに、科学的な根拠と正確さを専門的な部署に確認させること
- ③ 公表を行う場合には、消費者・顧客窓口部門の陣容を強化し、問い合わせ等の増加に対応すること
- ④ 社会的な関心に配慮し、必要に応じ経過について公表すること
- ⑤ 健康被害が発生している場合には、適切な救援措置を行うこと

### 解説

対策本部は事態の推移を適切に把握し、対策の効果を評価し、必要に応じて方針、対策を修正・変更する。特に平時では想定できなかったような事態に直面する場合も考えられるので、対策本部あるいは本部長に多方面からのリアルタイムの情報が整理された形で報告されるよう、部門責任者は部門内の情報を集積し、整理することが重要である。

公表・回収を行う際には、危害（安全性）の評価、拡散性の評価、回収を行う理由、回収対象商品（ロット・賞味期限）、回収方法、送付先等を明確に公表する。

公表し、回収を行うに当たって社会的に関心が高い場合は、消費者対応窓口に問い合わせや苦情が集中する。電話での応答機能を強化し、ホームページなどで逐次状況の説明を行うことが望ましい。また、重大な健康被害が発生する可能性があり、迅速な回収が必要な場合等では、必要に応じて記者会見等を行い、進捗情報を発信し、回収が促進されるように努めることが必要である。

健康被害者に対しては、適切な医療行為が受けられるような情報の発信、配慮・措置を行うことが必要である。

### ＜補足項目＞

#### 追加告知

- ・回収に当たっては、消費者の健康被害の可能性が高い事案の場合は、回収の状況を適宜把握する。回収が進まない場合は、告知を繰り返す、あるいは公表・告知方法を見直すことにより回収を促進させが必要である。

## 6. 収束・終結

- ① 事故・事件対策方針策定時に、何を以って事故・事件の終結とするかを対策本部内で明確にすること。必要に応じ、終結に至るまでの収束段階を策定することも有効である。
- ② 終結に当たっては終結宣言を行ない、危機管理のステータスを平時に戻すこと。公表した場合は、終結に至る経緯と根拠を明確に示し、消費者や社会の理解を得ることが望ましい。
- ③ 終結後は、被害者に対する措置や再発防止措置のほかに、実行した危機管理対策について検証・評価を行い、必要に応じ見直しを行うこと。なお、事案が大きい場合は第三者による検証委員会を開催することも有効である。

### 解説

終結の判断基準は個別の事故・事件により一様ではないが、対策本部の活動の目標として終結点を明示することは必要である。終結に当たっては、少なくとも原因の特定、原因の排除（是正措置）、再発防止策の実施は最低限必要である。また、健康被害が発生し、回収を伴った場合は、これに加え、健康被害事案の鎮静、回収作業の終了等が加わる。なお、必要に応じ初期段階より行政（保健所、警察等）に相談・報告するが、その場合は終結判断についても行政の助言・指導に従うことが望ましい。

終結に当たっては、事故・事件の総括を行ったうえで対策本部を解散し、平時の体制に戻す。社内的には、従業員の意識を事故・事件対応から再発防止に向けることが必要である。また、公表・回収を行った場合は、必要に応じて事故・事件の経緯や及ぼした影響、終結に至った根拠、再発防止策の説明等を改めて公表することも有効である。なお、公表時に原因究明がなされ是正・再発防止策の実施が明示されていれば改めて公表する必要はない。

終結後は危機管理体制についての総括を行い、体制や手順・措置について改めるところはないか確認する。マネジメントレビューを実施することが望ましい。

### III 食品防御ガイドライン

#### III-C 認定工場における食品安全と食品防御対策

食品防御の対策はそれが独自に存在するものではない。工場の労働安全や食品安全が優れていれば食品防御についても潜在的に優れている。工場にとって、個別の対策を優先するのではなく、工場として「よい製造現場」を構築することが最も重要である。

「よい製造現場」は従業員同士、従業員と管理者、工場と近隣社会、工場と関係取引先等の関係が良好で、食品安全や労働安全が優れている。このような現場であれば食品防御の対策は非常に有効に働く。「意図的な混入をしたいと思わせない職場風土」「意図的な混入が実行し難い環境」を実現するためには、「よい製造現場」を実現することが近道である。

とはいっても、個別の食品防御の対策は重要であり、工場の実態に合ったものを適切に実施しなければならない。その際には従業員の食品防御に対する理解を深めることを最優先にすることが必要である。

また、食品防御の対策は従業員の潔白証明になるという考え方も重要である。

##### 1. 「よい製造現場」の構築

- ① 従業員の採用や待遇等が社会的に納得性が高いものであること
- ② 従業員に適切な規範意識を持たせること
- ③ 製造現場重視の風土を作り、従業員に誇りを持たせること
- ④ 従業員間の相互関係が良好な職場にすること
- ⑤ 職制上のコミュニケーション、指示・命令が適切に行われること
- ⑥ 要員配置、作業エリア、作業手順が明確で逸脱させないこと
- ⑦ 食品安全、労働安全に十分に配慮すること
- ⑧ 製造現場は、見通しが良い死角の少ないレイアウトを心掛け、常に整理整頓されていること
- ⑨ 食品防御における脆弱性分析を行い、課題を把握し対策を行うこと

##### 解説

従業員の採用に当たっては社会的に可能な範囲で身元を確認する。また、面接時に企業理念等を説明し共感を得られるような人材であることが望ましい。また、労働条件・待遇は社会的な基準を満たすだけでなく、その地域の同業種との比較において納得性があることが望ましい。

従業員には規範意識を持たせることが必要である。工場における就業規則、現場入場時の各種基準・手順・ルール等を遵守することを当然とし、逸脱がある場合にはお互いに注意し合えるような状態になることが望ましい。

認定工場において最も重要なのは製造現場である。また、食品製造上最も重要なコミュニケーションが行われるのも製造現場である。事業所責任者から全てのライン・職制の責任者・担当者に至るまでが、適切に製造現場に入場あるいは関与し、製造現場を重視する姿勢に従業員が共感する風土を目指すことが必要である。

従業員間の相互関係が良ければ、製造現場においてお互いを見守り支え合う機能が生まれる。これは労働安全・食品安全・食品防御いずれにも有効な機能である。このような関係性・風土を醸成するために、労務上の制度、工場への帰属意識・参画意識を高めるための仕組みや、従業員間のコミュニケーションの機会等に配慮を行うことが必要である。

職制上のコミュニケーションは一方通行の伝達になりがちである。現場からの意見・情報を汲み取り、そのうえで指示・命令等を行うといった双方向のコミュニケーションを心掛けることが必要である。

要員配置・作業エリア・作業手順の設定は労働安全・食品安全いずれにおいても必要であり、その観点で設定すればよい。これが遵守され、逸脱がなければ食品防御上の問題は起きにくくなる。また、明確に遵守されていれば、逸脱を異常として認識し、適切に対応することは容易である。

認定工場における食品防御は労働安全と食品安全の上に成り立っている。食品防御を推進するには、労働安全と食品安全への配慮を怠らないことが必要である。

製造現場は可能な限り見通しがよいレイアウトとし、不要物を置かないように管理する。見通しの良さは労働安全・食品安全上重要であり、また食品防御上も死角を作らないとの観点で重要である。不要物を置かないことも同様である。

食品防御上の脆弱性は、実施の容易性、発見の困難性、被害の重大性、対策の実施可能性等により評価が出来る。認定工場の各施設、工程をこれらの観点で評価し、課題を把握し優先順位をつけて対策を行うことが望ましい。

## 2. 従業員への教育、関係者への周知

- ① 従業員に企業理念、工場方針、コンプライアンス方針等について教育周知を行うこと
- ② 人事・労務制度について従業員に対して適切な説明を行い、理解を求める
- ③ 労働安全・食品安全・食品防御について基準・手順・ルールを定め、教育を行うこと
- ④ 従業員に、工場の方針や制度、各種基準・手順・ルールに意見を申し述べる機会を作ること。また出された意見・疑問には、責任者より真摯に回答すること
- ⑤ 賞罰規定を設け、従業員に公開し、周知すること
- ⑥ 従業員が基準・手順・ルールに対する逸脱行為があった場合には、適切に注意・指導・警告を行い、改善されない場合は処罰規定に基づき適切に処置すること
- ⑦ 社内外の関係者に食品防御対策を行っていることを公表すること。また、取引先

や配送業者等の個々の関係者に対し、守るべき基準・手順・ルールを説明し、これらを遵守するように要請し、義務付けること

⑧ 社外関係者が要請にもかかわらず基準・ルールに従わない場合には、注意・警告を行う。それでも改善されない場合は入場禁止・取引停止などを含む措置を行うこと

⑨ 勤怠記録、入退職や異動による雇用管理を適切に行うこと。入場権限やコンピューターシステムへのアクセス権限についても適宜更新・変更を行うこと

#### 解説

従業員に対する教育では消費者重視の姿勢についても言及することが望ましい。

人事・労務制度は透明性がなければ従業員の不満が生じやすい。制度の趣旨や内容について適切に説明し、理解・納得されるよう努めることが必要である。特に、制度変更などの場合には十分な説明を行い、誤解による不平・不満を招かないことが重要である。

工場の基準・手順・ルールについては、単にそれ 자체を教育するだけでなく、なぜそのことが必要なのかを理解させ、形骸化・ブラックボックス化に陥らないよう留意する。

教育・説明に当たっては、一方通行のコミュニケーションに陥らないように、従業員の意見を聞く場を設け、質疑応答・意見交換の機会を作ることが重要である。

規範やルールは遵守させなければならない。逸脱は見逃すことなく、直ちに適切に注意・指導することが必要である。注意・指示を行わないのは逸脱行為を容認（黙認）したとみなされ、職場の規範意識が劣化する。注意・指導あるいは処罰については、明文化された規定に基づいて客観的に納得性のある措置を行うことが必要である。

食品防御は従業員など社内関係者だけでは有効に実行できない。取引先などの社外関係者にも協力を仰ぐ必要がある。そのために、社外関係者には適切な説明と依頼を行い、協力が得られない場合は取引関係を見直すなどの措置が必要である。

従業員の勤怠記録や入退職・異動記録は事後の調査・潔白証明のために必要である。また異動等による職務権限の変更については極力リアルタイムで行うことが重要である。

#### ＜補足項目＞

##### 食品防御についての従業員教育

- ・事件が起きた時には、まず最初に社会から疑われるのは従業員であることを理解させることが重要である。
- ・事件が起きた時にどのような事態に陥るのかを理解させることは、食品防御対策を実施することに対する抵抗感を軽減する。例えば工場の操業停止による従業員の解雇、警察の捜査による従業員の被疑者扱い、マスコミの報道、加害者

の処罰等、農薬混入事件の際に起こった事例を挙げて理解させることが望ましい。

- ・食品防御対策は従業員を疑って実施するのではなく、第三者に対する潔白証明として実施することを理解・納得させることが必要である。また、様々な食品防御対策（入場管理、持込み防止、監視カメラ等）について、不信感を招かないように、適切な説明を実施することも重要である。
- ・単に教育を行うだけでなく、予兆の気付き、不審者・不審行為への注意等従業員ができる対策への協力を仰ぎ、参加意識を植え付けることが望ましい。

### 3. 社外利害関係者との関係

- ① 環境、近隣地域社会に対する生産活動上の配慮が行われており、そのことが明確であること
- ② 取引先や社外関係者に対してコンプライアンスに基づいた取引・応対をしていること

#### 解説

食品防御は自社だけでは十分な効果がある対策にはなりえない。周辺や関連する地域、取引先等の関係者の理解・支援が必要である。日常的な活動の中で、積極的に社外の利害関係者に働きかけを行い、関係性を高めることが必要である。

### 4. 入場管理、施設・工程への侵入防止・接触制限

- ① 事業所敷地境界に明確な仕切り（フェンス、壁など）を設置し、掲示等により部外者の無断入場を禁じること
- ② 敷地内は必要に応じて立ち入り制限区域を設定し、アクセス管理を行うこと
- ③ 敷地内の重要な施設・設備、原材料置場等は容易にアクセスできない構造であること
- ④ 外来者の構内入場管理（氏名・所属・目的の記録、禁止事項の誓約、入場制限、持ち物検査等）を行うこと
- ⑤ 外来者の構内入場に当たっては必要に応じて従業員が同行し、退出を確認すること
- ⑥ 従業員は製造室入場に当たっては、衛生的で不要物を持ち込めない定められた服装で、入場手順に従うこと。非稼働時の工事等の場合も別途服装、入場手順を定めること
- ⑦ 外来者の製造室入場に当たっては、従業員が同行し、従業員と同様の服装、入場手順で入場させる。なお、外来者は従業員と一見して区別できるよう、服装の色を変える等の対応を行うこと

- ⑧ 工事、設備機器の点検、鼠族・昆虫駆除等のために外部業者が製造室へ入場する際は、事前に作業内容を確認し、定められた服装・手順で入場させる。従業員が同行することが望ましいが、困難な場合には適宜作業の進捗及び完了状況を確認すること
- ⑨ 従業員用の食堂や調理場、休憩室に許可のない第三者に侵入させないこと
- ⑩ 夜間・休日・非稼働時等の無人の状態における戸締りの管理を行うこと。必要に応じてオンライン警備等の対策をとることが望ましい

#### 解説

第三者や不審者の侵入防止のためには、内外を明確に区別することが必要である。また可能な限り仕切りは通常の方法では侵入できないようなフェンス・外壁などを構築し、入構口（敷地内への入口）を1～2か所程度の管理可能な数に絞り、外来者が入構口以外から侵入できないようにすることが望ましい。また、入構口には入場管理担当者が常駐することが望ましいが、やむを得ない場合は事務所等で一括して入場管理を行うことが必要である。

敷地内の区域・施設は、労働安全・食品安全・食品防御上の観点から、必要に応じて立ち入り制限区域を設定し、必要・権限のない人間が立ち入らないように管理する。また重要な施設には施錠管理を行うなど、容易に立ち入れない構造とすることが望ましい。

外来者には、身元・来場目的等の確認、入場時・退場時の記録等の入場管理を行う。入場時には面会予定者に確認を行い、必要に応じて同行する。また、入場者には面会票等を持たせ、面会開始・終了時刻を面会者が記入し、退場時に回収する際に不審な滞留がないことを確認すること等の対策も有効である。

製造室への入場口はすべて管理し、管理外の入場口は閉鎖する。入場手順において、入場時の食品安全・食品防御上の禁止事項を明示し、遵守させる。また、必要に応じ相互確認を行う習慣をつけることが望ましい。なお、現場内においても定期的な確認・チェック体制を取ることが望ましい。

外来者の現場入場に当たっては、帽子の色で区別する等一見して判別できるようにすることが必要である。また、事前に分かっている場合は、朝礼等で従業員に外来者来場とその目的を伝えておくことが望ましい。なお外来者には従業員の同行を原則とし、例外を設ける場合は基準を明確にする。

工事や駆除作業等のために外部業者が入場する際には、従業員が同行することが望ましいが、困難な場合には入場者の身元確認を行い、入場許可エリアを明示し、目的外の行動をとらせないようにする。適宜作業の進捗を確認し、作業終了時には終了報告を行わせ、完了確認を行い、目的外行為がなかったことを確認する。

従業員が集団的な食中毒・伝染病に侵されないよう食堂・調理場や休憩室を衛生的に管理するだけでなく、食品防御的な安全措置を配慮する。

製造室や重要な施設については稼働時・非稼働時いずれでも不審者の侵入があつ

た場合には、直ちに察知し対処できる体制を構築することが必要である。

#### ＜補足項目＞

##### 入場時の相互確認、現場内の確認・チェック体制

- ・多くの工場で食品衛生上の観点から、現場入場時に従業員相互で服装や毛髪の付着の有無の確認、ローラー掛け等が行われている。また、製造現場において定期的あるいは抜き打ち的に服装や毛髪の検査が行われている。これらの検査時に所持品の確認などの項目を加えることが有効である。

## 5. 不要物・加害物の持ち込み防止

- ① 敷地内の薬剤類は保管・使用管理すること。特に人体に有害な薬剤は、リスト化し厳重に保管管理（保管庫の施錠、使用量・在庫量の確認等）すること
- ② 製造室への持ち込み可能品リストを規定し、許可されたもの以外の持ち込みを禁止すること。また持ち込み管理が有効に機能していることを確認・評価すること
- ③ 敷地内の薬剤は、化学物質安全データシート（SDS）を入手し、必要に応じ一日摂取許容量（ADI）や急性参考用量（ARfD）を把握しておくこと
- ④ 作業服の内側の私服についてもルールを定め、衛生的で私物等を持ち込めないものを着用するよう指導することが望ましい
- ⑤ 工事等のために製造室内へ立ちに入る外部業者の持ち込み物は、入場前後に確認し、現場内で紛失・置き忘れないようにすること
- ⑥ 微生物培養物は滅菌して定められた手順により廃棄すること
- ⑦ 人体に有毒な薬品を扱う防虫・防鼠業者は信頼のにおける業者を選定し、入場する担当者は業者により身元保証が行われていること

#### 解説

敷地内での薬剤の保管は必要最小限の品目・数量とすること。薬剤はリスト化し、化学物質安全データシート（SDS）を入手して管理すること。人体に加害性のある薬剤はリストから抽出し、加害性を確認の上、管理責任者、管理基準・手順を定めて管理すること。リスト外の薬剤が発見された場合には責任者は調査し、廃棄を含む適切な措置を取ること。またリスト内の薬剤でも使用量・残量に不審があれば責任者は同様の措置を取ること。

製造室には私物を持ち込ませないだけでなく、管理されていない工場の備品・器具等も原則持ち込ませるべきではない。製造上必要な備品・器具等は、予め製造室内に保管管理しておき、製造室内にそれらを持ち込む際は、担当者を定め、持ち込み者・持ち込み品・数量等を管理し、記録を作成することが望ましい。

工事などの外部業者の持ち込み物、作業資材は入場前に確認し、不要物は持ち込ませないこと。作業終了時には持ち帰り物を確認し、入場時の持ち込み物・資材等

との整合があることを確認する。

細菌検査等による微生物培養物は食品汚染の手段となりうる。手順を定め、細菌検査室から持ち出す際には必ず滅菌処理を行う。

防虫・防鼠業者は、殺虫・殺鼠剤を取り扱うことから、より慎重な選定・管理が必要である。一定の社会的な評価を得られている、信頼のできる業者を選定する必要がある。また、日常的な情報交換を行い、関係性を高めることが望ましい。入場する担当者名は当該業者から事前に連絡を受け、身元確認を行う。

## 6. 加害対象物の曝露性の低下、堅牢化

- ① 設備・施設は可能な限り建屋内に設置し、施錠管理することが望ましい
- ② 原材料保管庫、製品保管庫には、担当者以外が立ち入れないよう施錠管理を行うこと
- ③ 原料搬送経路や製造工程は可能な限り閉鎖系とすることが望ましい
- ④ 屋外の重要設備については施錠管理し、異常がないことを定期的に点検・監視すること
- ⑤ 特に重要な受水設備などは無人監視装置を設置し、常時監視することが望ましい
- ⑥ 製造室内に外部から侵入できる可能性がある窓・扉には、常時内側から施錠すること
- ⑦ 加熱機器や検査機器等の CCP 工程に異常がないか、現場管理者は適宜確認を行うこと
- ⑧ コンピューターシステムへの侵入防止措置、アクセス権限管理を行うこと
- ⑨ 鍵について管理規定を定め適切に管理すること。また電子錠等の場合は、暗証番号等は適宜変更することが望ましい

### 解説

受電・給水・冷凍機等の重要な施設・設備は、第三者による加害を避けるため、外部からの影響を受けないよう建屋内に設置し、施錠して管理することが望ましい。また定期的な点検・監視を行うことが必要である。

原材料保管庫、製品保管庫等には稼働時に入場する作業担当者を定め、また作業終了時には管理担当者が施錠を行い、必要のない従業員あるいは不審者が立ち入れないようにする。

製造工程では食品が曝露される状態を最小限にすることが望ましい。運搬の配管・自動化、凍結工程の連続化、コンベア上に覆いを設置するなどして、食品が必要外に人手に触れることがないよう工程を設計すべきである。

工場において受水・浄水・給水施設は最も重要なものの一つであり、水関連設備に異常がないことを常時監視し、異常があれば直ちに対応する仕組みを作ることが必要である。

CCP 工程は食品安全を担保する重要な工程であり、食品防御上も重要である。工程担当者だけでなくライン管理者が適宜記録や動作を確認して、適切に稼働していくことを確認することが望ましい。

コンピューター制御による工程の防御、各種記録データの保護のため、コンピューターシステムにはハッキングなどの侵入に対する防御措置を行う。また、システムへのアクセス権限の管理も行う。

鍵は食品安全、食品防御等の要素により重要度を決めて保管・管理を行い、使用できる権限を明確にする。暗証番号は、入場権限を持たない者に漏洩されないように管理を行うことが必要である。

## 7. 搬入物の安全確認

- ① 原材料、荷物等の搬入者の身元を確認すること
- ② 原材料の搬入は従業員が立ち会い、受領・検収を行うこと
- ③ 搬入物は伝票と現物の照合を行い、受け入れ検査で品質の確認を行うこと
- ④ 原材料の在庫管理及び使用管理を行うこと
- ⑤ 試用のためのサンプル原材料は、通常使用原材料と区別し、その管理は通常使用原材料と同等であること

### 解説

原材料の搬入者は免許証で身元確認し、搬入車番を記録することが望ましい。その上で搬入は定められた荷受け場で、従業員が配達伝票と現物（可能であれば発注伝票も含めて）の照合を行い受領する。受領後、原料・資材（発注）担当者は発注伝票と配達伝票・現物を確認し、定められた手順で受け入れ検査を行い、異常がなければ検収する。何らかの不審点がある場合は責任者に連絡の上、供給者・配達者に確認を行う。

郵便・荷物は受領窓口を定め、一括で受け取ることが望ましい。荷物等で個別に構内へ配送の必要がある場合は、原材料の受領手続きに準じて対応することが望ましい。

原材料の在庫管理・使用管理は認定制度上の基準要求事項であるが、意図しない在庫の増減は食品防御上の問題が潜在している可能性がある。

サンプル原材料は個別に管理し、サンプル評価が終わった段階で廃棄する。また、通常使用すると判断した場合は、既存の原材料管理の仕組みに組み込む等の処置・処理を行う。

### ＜補足項目＞

#### 原材料の検収と受け入れ検査

- ・原材料の受け入れは、発注担当者が発注内容、現品及び納品伝票を照合した上

で受領し、直ちに原料担当者（あるいは検査室担当者）が受け入れ検査を行い、合格であれば検収して、正常原材料として保管する。不合格であれば直ちに返品するという手順を踏むことが望ましい。現実には、発注担当者が現場で受領することは困難で、受領者と発注担当者が異なる場合が多い。その場合は解説に記載した手順が必要である。なお、受け入れ検査において目視・官能検査だけでなく、理化学的・微生物的な検査が必要な場合は、検査室担当者による受け入れ検査が必要であり、一定の時間も掛かる。配達業者から受領した後でも、照合・受け入れ検査等で不審点がある場合には、供給事業者への問い合わせ、必要に応じて検収せずに返品する等の対応が必要である。

## 8. 機器による食品防御対策

- ① 入場時、従業員の個別管理が難しい大規模工場などにおいては、掌紋認証等の機器による入場管理を行うことが望ましい
- ② 重要設備は、巡回などによるモニタリングが必要であるが、監視装置を設置し、常時監視することが望ましい
- ③ 脆弱性評価によるハイリスク箇所には、人だけに頼らず監視装置等を設置することが望ましい
- ④ 敷地内のユーティリティや無人時間帯の施錠管理などは、オンライン警備などで24時間監視することが望ましい
- ⑤ 監視装置は単に記録保管するだけでなく、事務所等で常時確認できるようにすること

### 解説

入場者が大量であるなど、入場者の個別管理が困難な大規模工場においては、カードキーや掌紋認証、非接触型IC等の機器による入場管理を行うことが望ましい。入場後の職場が細分される、あるいは入場者が少ない等、管理者が個人の特定・管理が可能な場合はその限りではない。

監視装置は不審者の侵入を感知するセンサーや赤外線カメラ、特定の地点を撮影・記録する監視カメラ等、用途・目的に応じて様々である。監視装置が設置されていることの抑制効果は大きいが、密室から監視されていると思わせることは不快の念を起しやすい。そのため、事務所等で従業員が見えるような場所にモニターを設置することが望ましい。また、これは常に見られているという意識を与えるためにも有効である。

## ＜補足項目＞

### a. 入場管理装置

入場口や製造現場の区画入口に、不審者の排除と入場者の記録を目的として、入口扉と連動した装置を設置することは有効である。装置によっては、事前に承認された入場口や製造区画以外には入場が出来ない等の設定も可能である。ただし、入場権限がある要員の後について入る（共連れ）等の行為が行われないような配慮・対策が必要である。

#### ・暗証番号

最も簡単な装置であるが、番号が漏洩すると意味をなさなくなる。また、自動的な入場者の記録が行えないことも課題である。

#### ・カードキー

カード情報を読み取ることにより入場管理が行える。IC カードであれば、カード自体に入場記録することが可能であり、また入場管理以外の様々な場面で活用が可能である。ただ、現場内で異物混入防止の観点やカードの紛失対策等の配慮が必要である。

#### ・指紋・掌紋認証、静脈認証

個人が特定できることから入場管理には適している。認証精度も向上しているが、カード等と比較すると認証に時間が掛かる。また、指紋・掌紋・静脈等いずれも個人情報であり、その情報管理が必要である。

#### ・非接触 IC タグ

カードキー同様の入場管理の効果と課題がある。なお、タグに発信機能を持たせ、現場内に受信機能を置けば、リアルタイムの所在確認ができるが、食品防御のためには現状では費用対効果は低い。

### b. 監視装置

重要な設備・施設や製造現場の安全を確認するためには監視装置が有効である。しかし、その種類により、適合する場合や効果が少ない場合もあり、目的に適した装置を選択し、適切な位置に設置することが必要である。なお、「監視」という表現を避け、「安全・安心」装置等と従業員の心情に対して、表現を配慮する場合もある。

#### ・赤外線センサー、人感センサーなど

無人であるべき場所への接近・侵入を探知するのに有効である。警報やカメラと連動させるなどすれば、異常が即時に把握できるため予防措置として高い抑止力が得られる。一方で、頻繁に出入りがある場所では、過探知あるいは誤動作なども発生することがある。また、センサー情報だけでは侵入者を特定することは難しいため、カメラとの連動が望ましい。

#### ・監視カメラ

定点を常時監視するためのものであり、最近は広い範囲を高い解像度で撮影

できるものが増えている。見られているという意識による抑止効果はあるが、加害行為を警告する機能はなく、むしろ証拠としての機能が高い。映像については、製品の賞味期限の間は保管することが望ましいが、大容量の記録媒体が必要で、高価なシステムになりやすい。脆弱性分析を行い、リスクが高い場所に設置をすることがコスト的に重要である。また、同時にダミーカメラを設置・活用することもコスト削減にも有効である。なお、使い方によれば食品防御だけでなく、生産効率改善や品質管理の観点からも工程改善やクレーム削減等に有効である。

## 9. 出荷後の体制

- ① トレースバック、トレースフォワードについて適切に行えるよう、適宜シミュレーションで訓練を行うこと
- ② 出荷先の連絡先を確実に把握し、連絡体制図等の見やすい表を作成し、社内関係者に配布して緊急時の対応が取れるようにすること。また、連絡先や担当者に変更があった場合には、速やかに更新すること

### 解説

事故・事件発生時の危機管理として、トレースバック、トレースフォワードについて工場・物流・営業部署の連携を取り、短時間で正確な情報が得られるような体制を構築し、それが実効があるよう適宜確認・訓練を行うことが必要である。

出荷後の物流、卸、小売等の重要なポイントの連絡先についても把握し、社内関係者で共有しておくことが望ましい。緊急時の対応のために、工場の危機管理としても緊急連絡先の共有が必要である。

以上

平成 27 年 3 月制定

平成 28 年 3 月改定：食品防御責任者の解説追加及び軽微な文言の修正