

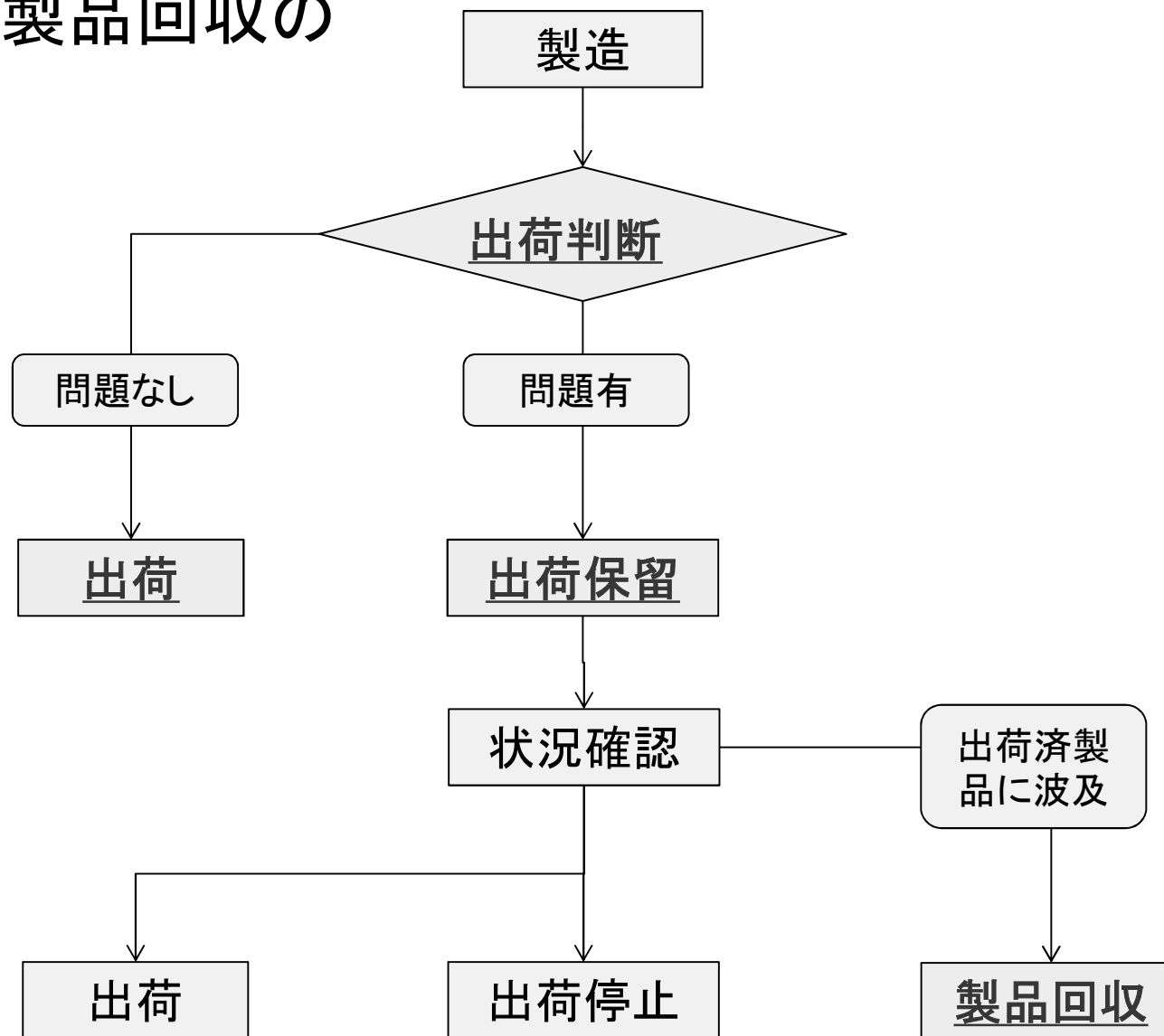
# Ⅲ. 出荷判定及び製品回収 への関与

平成26年12月5日（金）

一般社団法人 日本冷凍食品協会

品質・技術部 1

# 出荷～製品回収の流れ



# この項目の内容

1. 出荷について
2. 出荷保留を検討するケース
3. 回収について
4. 製品回収のシミュレーションについて

# 1. 出荷について

## 1－1. 事例

- ・A工場で食品を製造中に停電が発生し、ラインの復旧に10時間を要した。
- ・この間30℃～35℃の温度に長時間滞留した製品の微生物検査で大量の黄色ブドウ球菌が検出された。
- ・品質管理責任者は、製品全廃棄で莫大な損失が出ることを心配し、この製品を加熱殺菌して、原料に混ぜて再利用する判断を下した。
- ・この再利用品は、黄色ブドウ球菌が産生する毒素（エンテロトキシン）に汚染されていた。
- ・数ヶ月後、再利用品を含む製品を食した数百名のお客様が嘔吐や下痢等の症状を訴える食中毒が発生した。

## 1－2. 前頁品質管理責任者の誤り

- ①間違った知識(黄色ブドウ球菌と毒素の関係)
  - ②品質管理責任者としての安全への認識の欠如
- × 廃棄による損失を心配

## 1－3. 出荷とは

- ・製品が管理下から離れ、処分(廃棄)は自社のみではできなくなる。
- リスク(クレーム、PL法訴訟等)の発生、  
危害発生恐れある製品の出荷の結果、場合によっては、企業存亡を左右すること。

※品質管理責任者は、規格不適合品、危害発生恐れのある製品が出荷されないよう行動すること。

## 1－4. 出荷に求める要求事項

1) 品質管理責任者への権限と責任の付与

2) 適切な出荷検査の実施

3) 出荷体制の確立

4) トレーサビリティの確保

## 1－5. 品質管理責任者への権限と責任の付与

### 1) 要求事項(認定調査チェックシート)

#### I-2-4

組織の代表者は、品質管理責任者を任命していること

- ・権限には出荷停止,製品回収等の内容を含むこと

#### I-2-5

品質管理責任者は以下の要件が満たされていること

- ・ISO,HACCP,表示等品質や衛生管理の教育を受け、
- ・衛生または品質検査実務を1年以上経験していること

#### I-5-2

検査結果は品質管理責任者により確認・承認されていること

- ・代表者が承認する場合、品質管理責任者は確認すること
- ・品質管理責任者が確認又は承認する規定があること

## 2) 品質管理責任者に求める要件

規格不適合品、危害発生の恐れのある製品の出荷を防ぐこと。

①出荷停止、製品回収の権限を有すること

→出荷判定項目を満たしていない製品の出荷停止を働きかけること

(満たしていない恐れのある製品も同様)

②製品の処置の判断に必要な情報を集め、適切な責任者に提供すること



## 1－6. 適切な出荷検査の実施

### 1) 要求事項(認定調査チェックシート)

#### I-5-1

#### 品質・衛生検査マニュアルが作成されていること

- ・マニュアルは工場に必要なものが全てあり、その内容(対象、検査項目、基準等)は適切であること

#### I-5-3

#### 対象の検査結果が記録・保管されていること

- ・マニュアルに従った対象の検査が行われていること

#### I-5-4

#### 検査機器の点検等が計画的に実施されていること

- ・検査で使用する機器は全て対象となっていること

# 1) 要求事項(認定調査チェックシート)(続き)

I-5-5

品質検査用の計量器は計量法による規定の検定を受けること

・商取引,出荷判定に使用する計量器も同様であること

I-5-6

温度計に対する校正の規定があり、それに従った記録があること

I-5-7

機器に付属する温度計の校正を実施していること

・校正の規定があり、それに従った記録があること

# 1) 要求事項(認定調査チェックシート)(続き)

I-5-8

試薬・培地等は適切な方法により保管されていること

- ・試薬・培地等の保管方法と使用期限の規定があること

I-5-11

検査担当者には、規定要件を満たす者が含まれていること

- ・検査要員の資格が社内規定にあること
- ・講習会の終了(受講)記録があること
- ・(微生物検査に関して)クロスチェック不合格の場合の規定があること

## 2) 出荷検査に求める要件

- ①検査には、以下を含むこと。
  - 製品検査(微生物検査、品質検査(官能検査等))
  - 原材料検査
  - 仕掛品検査(工程の管理状態の確認を含む)
- ②検査の合否判定基準及び不合格時の一次対応が明確に定められていること。
- ③検査のための必要な機器を有し、適切な精度で検査が行われていること  
(クロスチェックによる微生物検査担当者の精度確認も含む)
- ④製品の規格が明確に定められていること

## 1-7. 出荷体制の確立

### 1) 要求事項(認定調査チェックシート)

I-8-4

微生物検査結果による出荷体制は適切であること

- ・微生物検査結果の判明前に製品が出荷されないこと
- ・検査結果による出荷判定を行っていること
- ・検査結果判明前の移動は、工場への返送が可能な状況であること
- ・検査結果判明前の移動は品質管理責任者等による承認が行われていること

品質管理責任者が検査結果を承認してから出荷すること

## 1－8. トレーサビリティの確保

### 1) 要求事項(認定調査チェックシート)

I－8－5

原料から製品までトレースできる仕組みがあり、  
文書化していること

・追跡・遡及方法に関する規定があり、必要な記録等が  
記載されていること

※包装記録・在庫記録・出荷記録等

I－8－6

包装資材がトレースできること

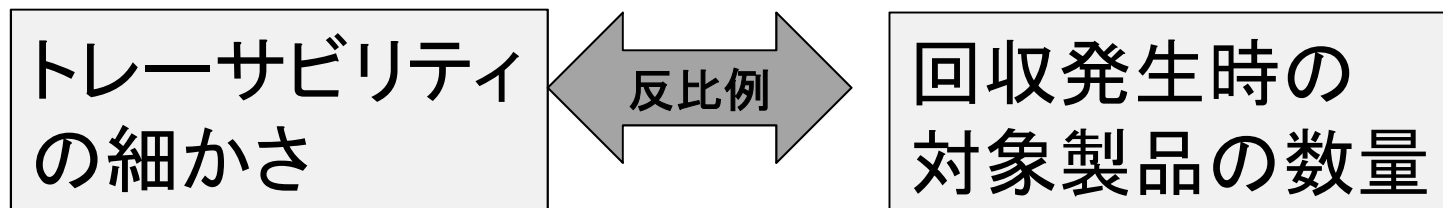
I－8－8

製品ロットがトレースできること

・追跡・遡及できること

## 2) 要件

- ①出荷された製品の追跡、回収が適切に行えるよう、トレーサビリティが確立されていること。



例)

客先要望で賞味期限を以下のように表示するにとどまっている場合、

2014年11月13日生産品:2015.11.13

2014年11月14日生産品:2015.11.13

2014年11月13日生産品に異常があった場合、  
11月14日生産品も回収が必要

(参考)出荷に関連する認定基準の記載内容  
(第2編冷凍食品認定工場認定基準より)

## 2. 責任と権限の明確な組織

ア. ～エ. 省略

オ. 品質及び衛生管理を行う部門の長(品質管理責任者)は次の要件を満たしていること。

① 品質及び衛生管理部門において必要な責任を持ち、権限を有していること。

## 5. 品質検査・衛生検査体制

ア. 品質・衛生検査(品位検査・微生物試験・理化学試験)に関するマニュアルを作成すること。

イ. マニュアルに従って試験を実施し、結果を記録保管すること。



(参考)出荷に関連する認定基準の記載内容(続き)

ウ. イ. の結果記録は品質及び衛生管理を行う部門の長(品質管理責任者)によって確認されていること。

## 8. 製品管理

### (1) 製品の保管管理

ア. 略

イ. 製品を適切に保管・管理するための規定があり、文書化されていること。

ウ. 保管管理規定には以下に関する事項を含むこと。

①②略

③ 基準を逸脱した場合の製品の処理、対応に関する規定。

エ. 保管管理規定に従った適切な製品の管理が実施されていること。

## (参考)出荷に関連する認定基準の記載内容(続き)

### 8. 製品管理

#### (2) 製品のトレーサビリティー

- ア. 製品と使用原材料との関係を特定するためのトレーサビリティーシステムがあり、文書化されていること。
- イ. ア. のシステムは、次のことが可能であること。
  - ① 特定ロットの製品について、使用した全ての原材料の種類とそのロットが特定できる。
  - ② 特定ロットの原材料(包装資材を含む)について、使用された全ての製品範囲と出荷先が特定できる。
- ウ. 製品には、トレーサビリティーの結果を示す表示が適切に行われていること。
- エ. ア. のシステムを実現するための適切な記録管理が各作業工程で行われていること。

## 2. 出荷保留を検討するケース

### 2-1. 製品検査の異常（兆候を含む）

- ・微生物検査結果が食品衛生法、社内で定める規格・基準に対して逸脱した場合
- ・品質検査（官能検査）で味・臭いの異常を感知

### 2-2. 工程の異常（兆候を含む）

- ・重要管理点での基準逸脱
- ・異物混入（金属、プラスチック片等）の恐れのある製品の発生【人為的なものを含む】
- ・金属検出機、X線異物検出機等の異常（テストピース非排除）
- ・配合ミス

## 2－3. 出荷保留時の対応

### 1) 出荷保留・識別

- ・当該ロットの製品の出荷保留  
(状況確認・再検査等により基準逸脱の恐れが解消される迄)

### 2) 工程の停止

- ・原因判明、原料や工程に問題がないと判明する迄

### 3) 出荷保留製品の状況確認

- ・不合格の製品ロットの状況を確認、細かく検査
- ・前後の製品ロットの検査結果の確認  
(不合格の波及の状況の確認)

## 2－3. 出荷保留時の対応(続き)

### 4) 出荷停止製品の決定

- ・出荷停止製品の範囲決定

### 5) 原因の究明

- ・使用した原材料の状態の確認
- ・工程の衛生状態、管理状態の確認

## 2-3. 出荷保留時の対応(続き)

### 6) 再発防止策の立案実施

- ルールの遵守
- 教育による周知
- 検査方法、管理方法の見直し
- 検査頻度、確認頻度の見直し

### 7) 出荷保留の解除

- 責任者を定め運用すること
- 異常が及んでいないことが判明するまでは  
出荷保留を継続すること

## 2-4. 微生物検査不合格発生時の対応

### 1) 出荷保留

- ・不合格となった製品ロット及び前後の製品ロットの製品の出荷を保留する。

### 2) 微生物検査結果の再確認

- ・不合格となった微生物検査が適切であったかどうかを確認する。

### 3) 出荷保留製品の再検査

- ・出荷保留製品の微生物検査により、出荷停止とする製品の範囲を確認する。

#### 4) 出荷止製品の範囲の決定

- ・2)3)の確認結果から、出荷保留製品の中で出荷停止とする製品、出荷する製品を特定する。

#### 5) 使用した原材料の確認

- ・記録の確認
- ・残りの原材料の保管状態の確認(保管温度等)
- ・残りの原材料の衛生状態を微生物検査で確認

#### 6) 工程の衛生状態の確認

- ・拭取り検査の記録の確認
- ・新たな拭取り検査の実施による工程の状態の確認
- ・工程の洗浄がマニュアル通り行われていたか確認



## 7) その他異常の有無の確認

- ・工程管理記録
- ・作業員からの聞き取り

## 8) 再発防止策の実施

5)～7)の確認結果に応じた再発防止策を行なう。

(工程に原因があると判明した場合)

- ・微生物汚染箇所の特特定
- ・洗浄方法の見直し

(原材料に原因があると判明した場合)

- ・原材料の返品交換
- ・当該原材料の受入検査内容の見直し

## 2-5. 食品防衛における対応 (人為的な混入が原因の場合)

### 1) 予防・未然防止

- ・心理的な未然防止  
意図的な混入をしたいと思わせない職場風土作り
- ・物理的な未然防止  
対象物へ接近させない、設備・工程の堅牢化

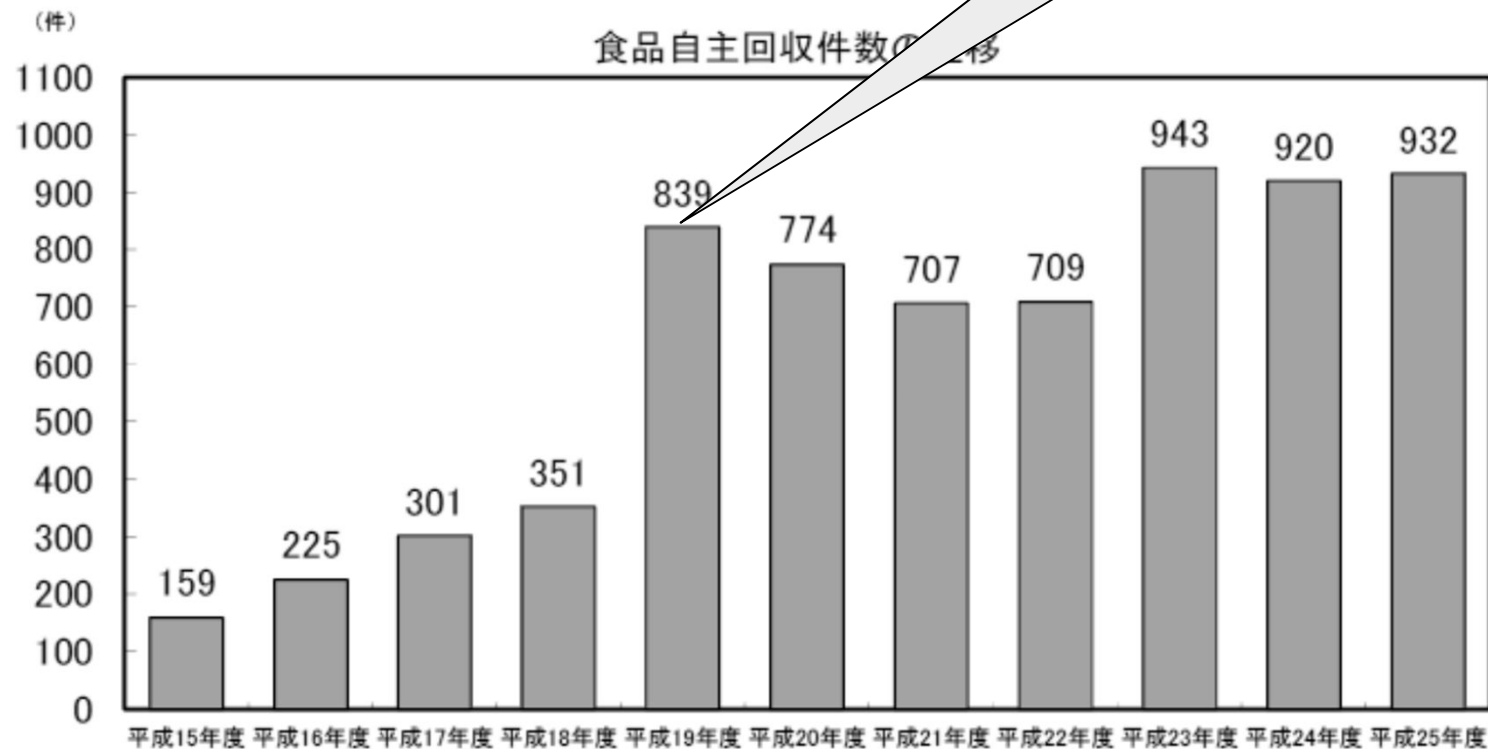
### 2) 発生時の対応手順の策定、周知

- ・原因特定、再発防止
- ・加害者に対する処罰
- ・事実の公開の是非の検討

### 3. 製品回収について

#### 3-1. 自主回数件数の推移

ミートホープ事件他  
食品偽装事件頻発



農林水産消費安全技術センター(FAMIC)「食品回収情報」より引用

### 3-1. 自主回収件数の推移(続き)

いずれの年度も  
表示不適切による回収が最多

理由別回収件数(割合)

平成19年度～平成25年度(各年度は、4月1日～翌年3月31日)

合 計	平成19年度		平成20年度		平成21年度		平成22年度		平成23年度		平成24年度		平成25年度	
	件	%	件	%	件	%	件	%	件	%	件	%	件	%
表示不適切	373	44.5%	350	45.2%	341	48.2%	401	56.6%	382	40.5%	482	52.4%	469	50.3%
その他	135	16.1%	105	13.6%	97	13.7%	56	7.9%	153	16.2%	78	8.5%	159	17.1%
品質不良	108	12.9%	95	12.3%	106	15.0%	95	13.4%	73	7.7%	108	11.7%	118	12.7%
規格基準 不適合	110	13.1%	129	16.7%	92	13.0%	53	7.5%	270	28.6%	140	15.2%	92	9.9%
異物混入	87	10.4%	76	9.8%	50	7.1%	75	10.6%	45	4.8%	84	9.1%	68	7.3%
容器・包装 不良	26	3.1%	19	2.5%	21	3.0%	29	4.1%	20	2.1%	28	3.0%	26	2.8%
合 計	839	100.1%	774	100.1%	707	100.0%	709	100.1%	943	99.9%	920	99.9%	932	100.1%

ラウンドの関係で%の合計は100.0%にならない場合があります。

品目の記載順序は、平成25年度の集計件数の多い順としています。

## 3-2. 回収の事例

(H26/9～11のリコールプラスのHPより)

### 1) 表示不適切

- アレルギー表示欠落(乳、小麦、卵、エビ等)
- 賞味期限、消費期限の誤記載
- 産地表示

(例)のり、表示は淡路島産だが、中国産含む)

- 食品添加物記載漏れ

### 2) 品質不良

- 風味異常、変色、腐敗、酵母残存で発泡

### 3) 規格基準不適合

- 大腸菌群検出(牛乳、アイス)
- 指定外添加物使用、混入(輸入品)
- 食品添加物記載漏れ

## 3-2. 回収の事例(続き)

### 4) 異物混入

- ・カビの混入
- ・金属片混入

### 5) 容器・包装不良

- ・ピンホール
- ・容器に亀裂が生じる恐れ

### 6) その他

- ・賞味期限切れ、消費期限切れ製品の誤販売
- ・フグ稚魚混入
- ・有毒キノコ混入

### 3－3. 回収を防止するための実施事項

#### 1) 食品の安全・品質関係の危機管理対策 (品質管理の手引きp36に基づく対策)

- ①食中毒・異物混入対策
- ②農薬・添加物・その他危害物質の  
混入・残留対策
- ③表示の不適正、誤表記対策
- ④従業員及び組織のルール違反、規格・基準  
違反対策
- ⑤悪意又は犯罪行為による異物混入防止

## 2) 認定基準に基づく日常管理の改善

認定基準チェックシートは、調査対策のみでなく、日常的な チェック改善に使用する。

- ・異物混入や汚染防止対策( I -3-6)
  - ・お客様の入場管理( I -3-11)
  - ・賞味期限の管理( I -8-7)
  - ・アレルギーコンタミ防止( I -9-8)
  - ・薬剤の管理( I -5-9,10)
  - ・工場環境( II -1)
  - ・作業場施設の構造( II -2)
- 等々



## 3-4. 回収時の重要点

### 1) 回収判断と範囲の特定

- 安全を最優先すること
- 迅速な回収判断と適切な範囲特定
  - 判断遅れるほど回収対象製品増
  - 対象商品を狭く限定しすぎたことで、更なる危害発生ケースも有り。

### 2) 情報の発信

- 連絡体制(連絡先、担当者)を規定しておくこと
  - 行政(保健所等)、当協会、報道機関、社内
  - 長期休み等非定常期の方法も含める
- 対象製品の情報、安全に関する情報の発信は、慎重に、誤りのないこと

### 3) 回収への備え

- ・回収シミュレーションを行なうこと。
- ・他社回収事例からトレーニングすること。
- ・製造ライン毎の製品のリストアップ

#### (参考)

1. 回収情報について記載されたホームページ  
リコールプラス

<http://www.recall-plus.jp/category/1?page=1>

食品事故情報告知ネット

<http://www.shokusan-kokuchi.jp/index/>

2. 企業のリスクコミュニケーションについて  
「食品不信社会ーなぜ企業はリスクコミュニケーションに失敗するのか」(今村知明 著)

## 4. 回収シミュレーションについて

### 4-1. 製品回収プログラム

#### 1) 認定基準の記載内容

10. 冷凍食品製造工場で実施すべき、その他の衛生管理項目  
ア. 次に挙げる衛生管理項目について、管理基準、チェック方法、実施記録及び保存など必要事項が決定され文書化されていること。

①～⑤略

#### ⑥ 製品回収プログラム

- a 担当者とその役割の明確化、b 回収方法、
- c 消費者、関係機関への連絡、d 回収製品の処理、
- e 回収の評価・分析、シミュレーションの実施

イ. ア. に挙げられた項目について適切に実施され、その記録管理が行われていること。

## 4-1. 製品回収プログラム(続き)

### 2) 基本的な準備事項

#### ①トレーサビリティの確立

どの程度のきめ細かさでトレース(追跡)するか

- ・トレースバック

→賞味期限から使用原材料、工程の状態を追跡

- ・トレースフォワード

→賞味期限から、現時点での製品の出荷先を追跡

#### ②記録(製造日報等)方法の確立

- ・記録頻度

- ・記録時刻

- ・記録内容

## 4-1. 製品回収プログラム(続き)

### 3) 製品回収プログラムの規定・運用

#### ① 担当者と役割の明確化

- ・原因確認、回収範囲特定、情報発信

#### ② 回収方法

- ・発信方法、送付方法

#### ③ 消費者、関係機関への連絡

- ・消費者、行政機関(保健所等)、報道機関、従業員  
に対する連絡先、連絡担当者

#### ④ 回収製品の処理

- ・保管場所、廃棄方法

#### ⑤ 回収の評価・分析

- ・再発防止、回収手順の改善

#### ⑥ シミュレーションの実施

## 4-2. 回収シミュレーション

### 1) 回収シミュレーションの流れ

#### ①回収訓練開始

回収対象製品の情報発信

(発信担当者→窓口担当者)

(例)

- 対象製品: エビピラフ
- 賞味期限: 2015.11.20
- 回収の内容: 複数のお客様から金属異物の混入の指摘を受けた

#### ②回収シミュレーション実施

- 製品の出荷先の確認
- 製品の原材料、工程検査の結果の確認

# 1) 回収シミュレーションの流れ(続き)

## ②回収シミュレーション実施

- (トレースバック)

製品に使用される原材料のロット確認

原材料受入、検査の記録の確認

製造日の工程管理状態、管理記録の確認

指定製品以外への波及の確認

- (トレースフォワード)

指定製品、トレースバックで特定した製品の出荷先、  
出荷数量の確認

# 1) 回収シミュレーションの流れ(続き)

## ③確認結果の報告(窓口担当者→発信担当者) (トレースバック)

- 原材料受入検査結果
- 工程管理結果
- 製品検査結果(品質検査、微生物検査)
- 他の製品への波及の有無

## (トレースフォワード)

- 製品の出荷先、出荷数量
- 製品の在庫数量、保管場所

## ④終了報告(発信担当者→回収シミュレーション実施者)

- 製品の出荷先の確認
- 製品の原材料、工程検査の結果の確認



## 4ー3. 回収シミュレーションのポイント

### 1) 事前準備事項

- ①回収訓練の役割を決める。
  - ・発信担当者と窓口担当者(複数)
- ②(必要に応じ)工場以外の部署の協力を仰ぐ
  - ・出荷担当者、営業担当者も訓練に含める
- ③訓練実施者への趣旨の説明
  - ・重要性の周知、本番同様の緊張感
- ④実施日の決定
  - ・抜き打ちで実施。
  - ・日程(○月○日～△日の中のいずれか)調整

## 2) 回収訓練当日

- ・窓口担当者不在の場合も中止しないこと  
（代理担当者に連絡して訓練開始する）
- ・報告までの時間を確認記録すること。
- ・報告までのタイムリミットを設定すること

## 3) 回収訓練後

- ・訓練で見つかった課題を振り返り、改善につなげること
- ・回収訓練の状況、見出した課題と対応を工場長に報告すること。