

冷凍食品認定制度における
品質管理の手引き及び基準
(令和3年度版)

平成20年4月1日制定
令和3年3月10日最終改定
一般社団法人 日本冷凍食品協会

第1編 総論

第1章 冷凍食品について

第2章 品質保証組織および管理体制

第3章 食品関連法規

第4章 HACCPと国際規格（標準）について

第5章 冷凍食品製造における危機管理の考え方

目 次

第1編 総論

目 次	1
第1章 冷凍食品について	
1. 冷凍食品の定義	1
(1) 関係法令に見る冷凍食品	1
(2) (一社) 日本冷凍食品協会の定める冷凍食品の定義	2
第2章 品質保証組織および管理体制	
1. 食の安全の三要素	1
2. 品質保証のための品質管理と食品防御	1
3. 品質管理	1
(1) 品質管理とは	1
(2) 品質管理および品質保証を担当する部署の設置およびその役割	2
4. 食品防御	3
5. 経営者と管理者の役割	3
(1) 企業の社会的責任とコンプライアンス	3
(2) 「食品安全方針」の決定	4
(3) マネジメントレビューの実施	4
第3章 食品関連法規	
1. 食品衛生法	1
(1) 食衛法の構成	1
(2) 冷凍食品の成分規格	1
(3) 冷凍食品の加工基準（生食用冷凍鮮魚介類〔切り身またはむき身〕に限る）	2
(4) 冷凍食品の保存基準	2
(5) HACCP に沿った衛生管理の制度化	3
(6) 食品に残留する農薬などの基準に係わるポジティブリスト制度	4
(7) 営業許可制度の改正	5
(8) 食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度	6
(9) 食品等のリコール情報の報告制度の創設	7
2. 食品表示法	7
(1) 食品表示基準（原料原産地表示を除く）の変更点	8
(2) 原料原産地表示について	8
(3) 東京都条例	8
3. 計量法	9
(1) 量目公差	9
(2) 計量検定	11

(3) 計量法の改正	11
4. 農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律 (JAS 法)	11
5. その他関連法規など	12
(1) 不当景品類及び不当表示防止法 (公正競争規約)	12
(2) 食品リサイクル法	12
(3) 飼料安全法	12
第4章 HACCP と国際規格 (標準) について	
1. HACCP について	1
(1) はじめに	1
(2) HACCP の特徴	1
2. ISO 規格	3
(1) はじめに	3
(2) ISO9001 : 2015 と ISO 22000 : 2018、HACCP と ISO22000 : 2018 の関係	4
(3) 前提条件プログラム	5
(4) オペレーション前提条件プログラム (Operational Prerequisite Program : OPRP)	6
(5) FSSC22000	6
(6) JFSM 規格	7
第5章 冷凍食品製造における危機管理の考え方	
1. 食品企業でリスク要因となる危険・危害	1
2. 食品の安全・品質関係の危機管理 (リスクマネジメント) 対策	2
3. 食品の安全・品質に関わるリスクマネジメント対策	3
4. リスクマネジメント体制と組織	4
5. リスクマネジメントの基本方針	6
6. クライシス管理への移行	6
7. クライシス管理	6
(1) リスクマネジメントの基本方針の明示	6
(2) クライシス管理体制への移行を検討する事例	6
(3) 通報システムと緊急連絡網	7
(4) 教育・訓練	8
(5) 個別マニュアルの作成	8
(6) 事業継続計画 : BCP (Business Continuity Plan) について	9

第1章 冷凍食品について

1. 冷凍食品の定義

一般に、冷凍食品とは「生鮮食品あるいは加工食品を凍結したもの全般」という広義の解釈で定義されることが多々ある。しかし私たち冷凍食品を製造し、また取り扱うものにとっては、消費者に対し安全・安心な製品を提供していくうえでの第一歩として、その詳細な定義や分類の基本を理解しておくことが重要となってくる。ここでは、冷凍食品にかかわる関係法令や業界の自主基準等に触れながら、その定義について解説する。

(1) 関係法令に見る冷凍食品

冷凍食品はその定義として、「食品衛生法」、および「食品表示法」の各食品等関連法令において明確化されている。

1) 「食品衛生法」の成分規格における冷凍食品の定義

製造し、又は加工した食品（清涼飲料水、食肉製品、鯨肉製品、魚肉ねり製品、ゆでこ及びゆでがにを除く。）及び切り身又はむき身にした鮮魚介類（生かきを除く。）を凍結させたものであって、容器包装に入れられたものに限る。

2) 「食品表示法」の品質表示基準における冷凍食品の定義

【野菜冷凍食品】

野菜に、選別、洗浄、不可食部分の除去、整形等の前処理及びブランチング（製品の変色等の変質を防ぐための軽い湯通し等の加工）を行ったもの（ブランチングを行っていないものを混合したものを含む）を凍結し、包装し、及び凍結したまま保持したものであって、簡便な調理をし、又はしないで食用に供されるものをいう。

【調理冷凍食品】

農林畜水産物に、選別、洗浄、不可食部分の除去、整形等の前処理及び調味、成形、加熱などの調理を行ったものを凍結し、包装し、及び凍結したまま保持したものであって、簡便な調理をし、又はしないで食用に供されるものをいう。

ポイント：どちらの法令においても共通する冷凍食品の定義としては、食材はそのまま（未加工品）の状態ではなく、必ず何らかの前処理を施し、そして凍結された包装食品であることと言える。

例) 鮮魚売り場で販売されている、凍結した未包装のロールイカ ⇒ 凍結した生鮮食品
真空パックされ、急速凍結された刺身用イカの短冊切り ⇒ 冷凍食品

(2) (一社) 日本冷凍食品協会の定める冷凍食品の定義

(一社) 日本冷凍食品協会では冷凍食品の定義として以下のとおり定めている。

冷凍食品は

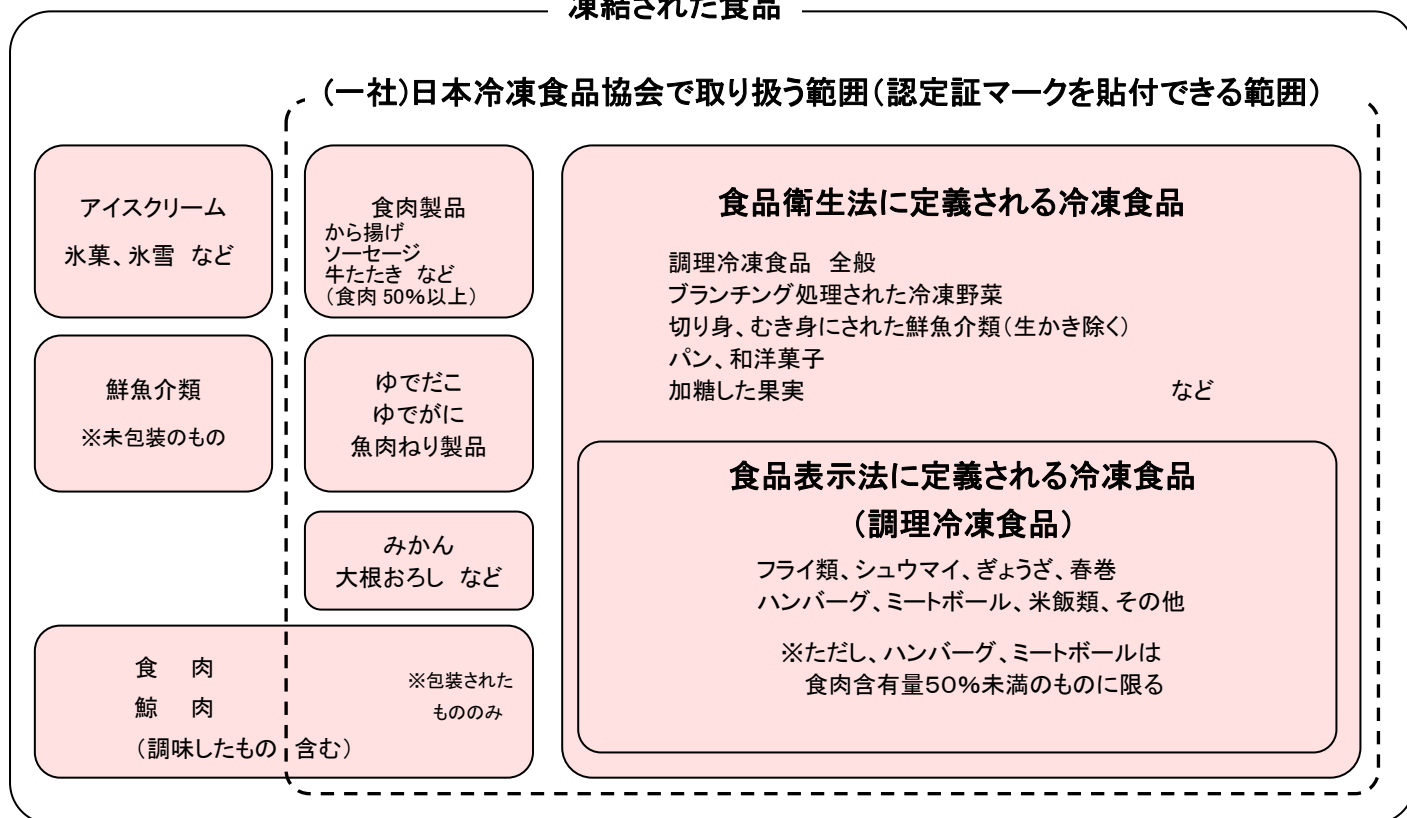
- ①前処理（不可食部の除去、調理など）が施されていること
- ②最大氷結晶生成温度帯を速やかに（おおむね 30 分以内）通過するように急速凍結されていること
- ③容器・包装に入れられ、定められた表示がなされていること
- ④製造から販売までの各段階を通じて、常に -18°C 以下に保存されていること

となっており、上記の関係法令に見る定義とおおむね共通した定義を定めている。

なお、急速凍結については認定基準の基本要件であり、基準および基準解説に詳細が記載されている。

凍結された食品

(一社)日本冷凍食品協会での取り扱い範囲(認定証マークを貼付できる範囲)



第2章 品質保証組織および管理体制

1. 食の安全の三要素

食の安全には、①食料安全保障、②食品安全、③食品防御の三要素がある。食品製造事業者が取り組まなければならないのが、食品安全と食品防御である。

①食料安全保障 (Food Security)

国家が、国民が必要とする食料の安定供給を確保すること。

②食品安全 (Food Safety)

食品を生産・製造する際に、何らかの不具合・ミス・事故等による、意図しない品質の低下や安全性の低下を防ぐこと。

③食品防御 (Food Defense)

食品の生産・製造、流通・販売の各段階で、悪意を持って食品に何らかの危害を加えられることを防ぐこと。

2. 品質保証のための品質管理と食品防御

製品の品質や安全性に関して、顧客あるいは消費者の要求を十分に満たした製品を安定的に製造する上で、「品質管理」は欠かすことの出来ない活動である。また、製造中の仕掛品や製品に悪意の第三者から危害が加えられることを防ぐ、「食品防御」も近年重要性を増大化した活動である。自社の品質管理および食品防御に係わる仕組みや体制を構築し、適切に運用することで製品の品質や安全性を保証（品質保証）することは、食品を取扱う企業において、当然の責務である。

品質保証

品質管理や食品防御の活動を通じて、製造し販売する製品が、安全で顧客や消費者の要求に合致していることを保証するための仕組みや体制を持つこと。

3. 品質管理

(1) 品質管理とは

顧客あるいは消費者の要求を満たした製品を安定的に製造し、供給するために、①明確な品質の目標をたて、②その目標を実現するための環境を整備し、③品質を測定し、④体系的

に管理を行うこと

①品質の目標とは

顧客（消費者含む）が要求する製品やサービスの品質に関する具体的目標で、例えば製品の品質・衛生規格や法令で求められる基準、またクレームの数なども含まれる。

②目標を実現するための環境整備とは

具体的に設定された品質目標を実現するために必要となる環境整備のことで、設定した目標に応じてそれぞれ異なる。製造設備や品質管理関連設備、また適切な人員配置など様々なものが含まれる。

③品質の測定とは

製造される製品の品質が、設定された品質の目標を満たしているかどうかについて客観的かつ継続的に測定することで、例えば大きさや重量の測定、官能評価や微生物試験なども含まれる。

④体系的な管理とは

数値として、又は定量的に測定された結果を統計的に処理、解析し、品質の確認および効果的な改善に役立つように秩序立てた管理を行うこと。

(2) 品質管理および品質保証を担当する部署の設置およびその役割

食品を取り扱う企業およびその工場には、必ず品質管理および品質保証を行う部署を設置する必要がある。またその部署は、製品の品質（安全性含む）について、製造部門や営業部門の意見に囚われることのない独立した意見を述べ、品質に関する判断ができるように、必ず製造部門や営業部門と切り離して設置することが重要である。一般的には、企業の経営者や工場長の直轄部署として組織する。

品質管理および品質保証を担当する部署が担うべき役割（業務）の一例として、次に挙げるものなどがある。

- ①品質管理および品質保証に関する体制や仕組みの整備、およびその文書（標準）化
- ②品質管理関連文書および記録帳票類の管理
- ③品質管理関連情報の収集活動
- ④試験・分析などを担当する部門の統轄、または試験・分析の実施
- ⑤顧客クレーム、および内部発生クレームの原因究明（およびその対応）
- ⑥従業員の教育訓練
- ⑦自社工場および下請け・協力工場の内部監査および改善指導
- ⑧品質管理関連会議の開催

参考)

食品衛生法では許可営業者は、営業許可施設ごとに施設等の衛生等を行うことを目的と

して食品衛生責任者を選任し保健所に届け出ることになっており、食品衛生責任者は食品衛生責任者養成講習を受講した者などである必要がある。食品衛生責任者は、食品衛生上の危害の発生を防止するための措置が必要な場合は、営業者に対し改善を進言し、その促進を図ることになっている。

因みに食品衛生責任者は食品衛生管理者とは別であり、食品衛生管理者は、食品衛生法第 48 条の規定により、食品衛生法施行令第 13 条の食品又は添加物を製造・加工する施設に配置することを義務づけられた国家資格であり、食品衛生法施行令第 13 条の食品、添加物を製造又は加工する工場に置かれることが義務付けられている。

4. 食品防御

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、あるいは食品衛生学や食品製造学等のような科学的な体系理論も確立していない。そのため、当会は会員各社の取組の参考として平成 27 年 4 月に食品防御ガイドラインを策定した。食品防御についての詳細の内容はガイドラインを参照すること。

なお、ガイドラインでは、食品安全とも共通する内容として、ガバナンスと危機管理を取り上げ、食品防御の具体的な対策では「よい製造現場」を作り上げることが最も重要としている。

5. 経営者と管理者の役割

品質保証において、経営者の役割は非常に重要である。認定基準、食品防御ガイドラインいずれにおいても、企業の社会的責任とガバナンスは経営者が行うべき事項として記載している。品質保証のために経営者は、食品安全および品質に関する方針を掲げると共に、自社に適した組織体制や仕組み作りを行い、その活動に積極的に関与することが重要である。

(1) 企業の社会的責任とコンプライアンス

企業が守るべき関係法令等には、次のものなどが挙げられる。

食品衛生法	食品表示法	環境関連法規	労務関連法規	景品表示法
地域条例	業界自主基準		社内倫理憲章など	

ポイント：これらの法規などは、必要に応じて閲覧できるように関連部所や必要部署に配置しておくこと。

法令遵守の体制を確立するためには、次のように法令遵守に関して権限を委譲された委員会などの組織を構築する。

- ① 経営者は、法令遵守に関する権限を委譲した法令遵守責任者を任命する。

- ② 法令遵守責任者は委員会を設置し、委員を指名する。
- ③ 法令遵守に係わる問題が発生した場合、直ちに委員会を開催し対応を協議し、対策を決定する。なお、実施した対策はその後開催される委員会で評価、検証し、対応に問題があった場合は以降の対策に生かせるようにする。
- ④ ③以外にも定期的に委員会を開催し、企業の法令遵守状況等について評価、検証を行い、必要に応じて体制の見直しを行う。

(2) 「食品安全方針」の決定

企業の経営者が決定した「食品安全方針」は、食品の安全のために必要な品質管理、食品防衛及び品質保証組織のあり方や方向性を決定付ける重要な要素の一つである。食品安全方針には、消費者に対する約束として良質な食品を提供することを明確にする「品質方針」と、食品を悪意の行ためから防ぐ対策を行うことを明確にする「食品防衛方針」が含まれていることが必要である。

このなかで経営者は、食品を取り扱う企業としての責任を明確にし、さらに顧客の要求する品質を満足させること、食品の安全を担保すること、また関係法令を遵守すること（法令遵守と品質（食品安全）重視）への表明を行うことが重要である。

なお、方針は、年度ごとの具体的な目標などに置き換え、達成度を判定すること必要である。経営者は達成度を判断し、組織の継続的な改善につなげていくことが大切である。

ポイント：決定した「食品安全方針」は、社員食堂や休憩室、また社内掲示板など広く従業員の目に触れる箇所に掲示し、朝礼時や集会時などでは周知のための教育をくりかえし行うことが重要である。

食 品 安 全 方 針 (例)

私たちすべての社員はフードチェーンの一員として果すべき責務を自覚し、お客様やお取引先とのコミュニケーションを欠かさず、限りある資源を大切に、適切な品質管理と食品防衛を実行し、安全と安心に裏づけられた美味しい食品を、お客様に提供し続けます。

平成 29 年〇月〇日 社 長 □△ ○◇

(3) マネジメントレビューの実施

経営者は、工場が行っている活動全般について、組織の体制や仕組み、およびその活動（運用）状況、また各種の方針・目標などについて定期的な見直し（マネジメントレビュー）を必ず行う必要がある。これは組織の体制や活動（運用）状況が、適切で、かつ継続的に有効

であることを確かなものにするために実施するものである。

具体的には、工場の内部監査結果や品質管理活動に関する報告、食品防御対策や法令遵守委員会の活動状況報告などについて、経営者自らがその部門責任者から報告を受け、妥当性を定期的に評価し、順調であれば承認し、より適切な活動であるための指示を行い、必要があれば廃止を含めて変更する（見直す）ことである。

ポイント：マネジメントレビューは、定期的実施する（年2回以上）。

第3章 食品関連法規

1. 食品衛生法

食品衛生法（以下、食衛法）とは、「食品の安全性を確保するために、公衆衛生の見地から必要な規制や措置を講じることによって危害の発生を防止し、国民の健康を保護すること」を目的として制定された法律である。この法律では、食品の安全のために行政・食品等事業者・登録検査機関等が、食品・添加物・器具・容器包装等の安全性を確保するために行うべき義務及び措置などが定められている。従来は食品表示についても定められていたが、平成 25 年に公布された食品表示法に、健康増進法と JAS 法の表示に関する部分と統合して移管された。なお、食衛法は概要であるが、省令で具体的な実施規則が定められている。食衛法は、平成 30 年 6 月に一部改正され、これに合わせて実施規則も改正された。食衛法に限らず法令、諸規則は適宜改正されるので、官報や省庁のホームページを確認し、重要な法令・規則の改正に対応できるようにすることが必要である。

ここでは食衛法及び関連する制度・規則のなかで、今回の改正点に重点を置いて、冷凍食品製造において関連のある事項について解説する。

(1) 食衛法の構成

食衛法は、第二章食品及び添加物において、事業者の責務と不適切な食品及び添加物の販売禁止について記載している。不適切な食品の販売を禁止する第 6 条、HACCP 管理の根拠となる第 11 条、規格基準やポジティブリストの根拠である第 13 条は冷凍食品事業者にとっては非常に重要である。第三章器具及び容器包装では包材に関する規格を定めている。更に第九章営業では、食品衛生管理者の設置、容器包装のポジティブリスト制、衛生管理計画、営業許可について、第二章及び第三章の内容をより具体的に定めている。

(2) 冷凍食品の成分規格

成分規格は第 13 条を根拠に定められている。冷凍食品は次の 4 つに分類され、各々の衛生規格が定められている。また、この分類は冷凍食品の表示事項（「凍結直前の加熱の有無」および「加熱調理の必要性」）に密接に関係するので、十分に理解しておく必要がある。

①無加熱摂取冷凍食品

冷凍食品のうち製造し、又は加工した食品を凍結させたものであって、飲食に供する際に加熱を要しないとされているものをいう。

成分規格	細菌数（一般生菌数）	大腸菌群
	100,000/g 以下	陰性

②加熱後摂取冷凍食品であって凍結直前に加熱されたもの

加熱後摂取冷凍食品（冷凍食品のうち製造し、又は加工した食品を凍結させたものであって、無加熱摂取冷凍食品以外のものをいう。）であって凍結させる直前の工程で加熱処理されたものをいう。

成分規格	細菌数（一般生菌数）	大腸菌群
	100,000/g以下	陰性

③加熱後摂取冷凍食品であって凍結直前に加熱されたもの以外のもの

加熱後摂取冷凍食品であって②以外のものをいう。

成分規格	細菌数（一般生菌数）	<i>E. coli</i> （大腸菌）
	3,000,000/g以下	陰性 ※

※小麦粉を主たる原材料とし、摂食前に加熱工程が必要な冷凍パン生地様食品については、摂食前に十分な加熱・焼成が行われる限りにおいて、*E. coli* 陰性の成分規格を適用しない。

④生食用冷凍鮮魚介類

冷凍食品のうち切り身又はむき身にした鮮魚介類であって、生食用のものを凍結させたものをいう。

成分規格	細菌数（一般生菌数）	大腸菌群	腸炎ビブリオ
	100,000/g以下	陰性	100以下/MPN

（3）冷凍食品の加工基準（生食用冷凍鮮魚介類〔切り身またはむき身〕に限る）

冷凍食品のうち、生食用冷凍鮮魚介類については、その加工基準が定められており、鮮度の良い原材料の確保、安全な使用水（食品製造用水、殺菌海水および食品製造用水を使用した人工海水）の利用（十分な洗浄による汚染物の除去）、衛生的な原材料の解凍、添加物（亜塩素酸水、次亜塩素酸水及び次亜塩素酸ナトリウム並びに水素イオン濃度調整剤として用いられる塩酸及び二酸化炭素を除く。）の使用禁止、加工後の速やかな凍結処理などが挙げられている。

（4）冷凍食品の保存基準

食衛法では、冷凍食品の保存基準として次に挙げる2項が定められている。

- ①冷凍食品は、これを-15℃以下で保存しなければならない。
- ②冷凍食品は、清潔で衛生的な合成樹脂、アルミニウム箔（はく）、または耐水性の加工紙で包装して保存しなければならない。

保存温度に係わる基準については、食衛法では「-15℃以下」であるが、コーデックスの国際規格では「-18℃以下」とされており、「-18℃以下」が事実上の基準温度となっている。日本でも、平成 25 年 12 月まで定められていた JAS 法の調理冷凍食品の規格では「-18℃以下」となっていた。これは、昭和 46 年に策定された冷凍食品自主的取扱基準に「冷凍食品の品温」として「-18℃以下」としたこと、昭和 51 年にコーデックス委員会で「-18℃以下」が国際基準として定められたこと、を受けて昭和 53 年に調理冷凍食品の JAS 規格策定する際にこの基準が引用され、この基準が広く普及し、現在も事実上の基準として運用されている。

食品衛生法	-15℃以下	冷凍食品の保存基準として定義されている。冷凍食品の長期保存における安全性の観点から設定された温度。
Codex 基準	-18℃以下	国際的な冷凍食品の保存温度基準であり、冷凍食品の長期保存における品質保持の観点から設定された温度。

(5) HACCP に沿った衛生管理の制度化

法冷の中に HACCP という文言はないが、第 10 条、第 50 条の二に「食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための措置」という表現がなされている。この表現が HACCP を指し、施行規則第 66 条に HACCP を含む「衛生管理計画」を作成・実施し、記録し、検証することを義務付けている。衛生管理計画は、基本的にコーデックス 7 原則に則った HACCP プランを含む「HACCP に基づく衛生管理」が必要があるが、食品衛生上のリスクが小さい業種や小規模施設では簡易版「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」を利用することが認められている。施行規則では、別表第 17 で一般衛生管理を含めた衛生管理、同第 18 でコーデックス 7 原則に沿った HACCP について要件を定めている。

協会では、冷凍食品製造事業者向けに「HACCP に基づく衛生管理のための手引書」を作成し、厚労省及び協会のホームページで公表している。令和 2 年 6 月より施行だが、1 年間の基準適用猶予期間があり、実質的に令和 3 年 6 月からの適用となる。

〈参考〉法及び規則に要求されている概要は以下のとおりである。

○営業者が実施すること

- ① 「一般的な衛生管理」及び「HACCP に沿った衛生管理」に関する基準に基づき衛生管理計画を作成し、従業員に周知徹底を図る。

- ②必要に応じて、清掃・洗浄・消毒や食品の取扱い等について具体的な方法を定めた手順書を作成する。
- ③衛生管理の実施状況を記録し、保存する。
- ④衛生管理計画及び手順書の効果を定期的に（及び工程に変更が生じた際等に）検証し（振り返り）、必要に応じて内容を見直す。

○一般的な衛生管理に関する基準項目

食品衛生責任者等の選任、施設の衛生管理、設備等の衛生管理、使用水等の管理、ねずみ及び昆虫対策、廃棄物及び排水の取扱い、食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理、検食の実施、情報の提供、回収・廃棄、運搬、販売、教育訓練、その他

※業種によってはその実態により免除される項目もある。冷凍食品製造業であれば、一般に、検食の実施、運搬、販売等は実施の必要性はない。

○HACCP に沿った衛生管理に関する基準項目

危害要因の分析、重要管理点の決定、管理基準の設定、モニタリング方法の設定、改善措置の設定、検証方法の設定、記録の作成、小規模営業者等への弾力的運用

(6) 食品に残留する農薬などの基準に係わるポジティブリスト制度

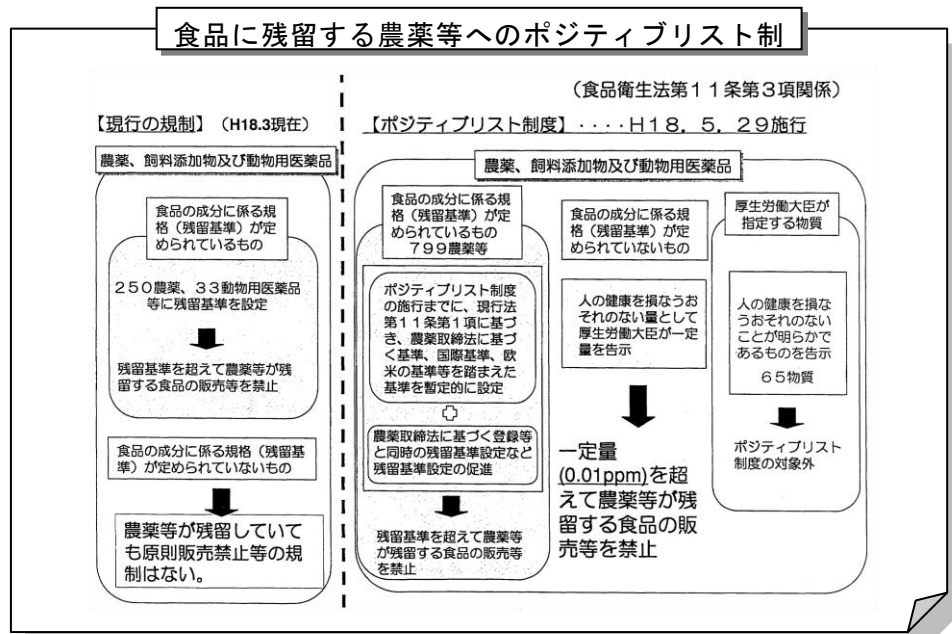
第13条は規格基準の定めに加えて、平成15年に「食品は、農薬、飼料添加物及び動物用医薬品（以下「農薬等」という。）が厚生労働大臣の定める量（一律基準）を超えて残留するものであってはならない。ただし、別に食品の規格（残留基準）が定められている場合は、この限りでない。」という第3項が新設された。いわゆるポジティブリスト制度であり、次の3点について措置が行なわれる。

なお、ここでいう「食品」とは、国内において流通、販売される国内産、外国産すべての生鮮食品、および加工食品（加工程度を問わない）を指している。

- ①人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が**一律基準**（0.01ppm）を定める。
- ②人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして、本制度の対象外とする**対象外物質**を厚生労働大臣が定める。
- ③食品衛生法第11条第1項の規定に基づき食品の成分に係わる規格として、**残留基準**を定める。

なお、残留基準では、含有してはならないとされる抗生物質または合成抗菌剤、食品において不検出とされる農薬、これ以外に個別の残留基準が定められた農薬等がある。また、同じ農薬であっても、食品により残留基準が異なるため注意が必要である

以下の表は厚生労働省が施行時に掲示した制度説明資料である。薬品の数が増加している等の変更はあるが、制度の理解には有効である。



※厚生労働省資料より

なお、制度に関する関係法令や通知などの詳細およびQ&Aについては、厚生労働省ホームページの分野別施策をご確認いただきたい。

(7) 営業許可制度の改正

平成30年6月の食衛法の改正により営業許可制度も見直された。施行は令和3年6月である。従来は34の要許可業種とそれ以外の区分であったが、改正により要届出業種が新設され要許可業種、要届出業者、それ以外の3業種に区分された。冷凍食品製造では、従来は「食品の冷凍冷蔵業」が必須であり、その上で都道府県によってはそうざい製造業等の許可が別途必要であった。改正では、冷凍食品の製造事業者は許可業種の「冷凍食品製造業」の許可を得ることになり、冷凍冷蔵保管事業者は届出業種の「冷凍冷蔵倉庫業」を取得することになった。これにより、冷凍食品製造事業者は、冷凍食品を製造するためにそうざい製造業を重複取得する必要がなくなった。なお、事業者が冷凍食品と別にそうざいを製造するのであれば、そうざい製造業許可は従来通り必要である。

営業許可は基本的に施設基準を満たせば認められるもので、HACCPに沿った衛生管理の実施状況がその評価を左右することはない。ところが、今回の改正で冷凍食品製造業と惣菜製造業については、「複合型」という上級許可が設置された。冷凍食品製造業の許可事業者で、HACCPに基づく衛生管理を実施していると保健所の立ち入り許可で認められたものは、「複合型の冷凍食品製造業」の営業許可が与えられる。これは、実質的に保健所

が当該施設は HACCP を実施していると認定していることになる。また、複合型を取得していれば、その実態に応じてそうざい製造業だけでなく麺類製造業等いくつかの営業許可の取得を免除されることになった。

従来、施設基準は都道府県が任意で定めていたが、今改正において厚労省が参酌基準（十分に参照しなければならない基準）を定め、都道府県が異なる内容を定める際には説明責任が求められることとなった。そのため、基本的に都道府県間での基準内容は平準化されることになった。とはいえ、基準自体は都道府県が定めるので、事業者は今後の運用にあたっては所轄の保健所との意思疎通に留意していただきたい。

〈参考〉参酌基準及び冷凍食品製造業の個別施設基準

○参酌基準項目

- ・位置、場所、周囲の地面 ・建物の耐久性 ・規模、面積
- ・施設の構造、配置、区画 ・食品取扱区域の床、内壁、天井等 ・照明
- ・換気、空調設備 ・給水設備 ・手洗い設備 ・排水設備 ・冷蔵冷凍設備
- ・そ族昆虫等の侵入防止設備 ・便所 ・原材料等保管場所
- ・その他の施設設備（製品梱包室、廃棄物容器及び保管場所、更衣場所、洗浄設備）
- ・機械、器具

○個別施設基準

- ・施設は、原料保管室、前処理室、製造室、冷凍室、包装室及び製品保管室を設けること。なお、規模に応じて、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画すること。
- ・原料保管室あっては、必要な性能を有する冷蔵又は冷凍設備を設けること。
- ・製造室にあっては、製造する品目に応じて、加熱、殺菌、放冷、冷却に必要な設備等を備えること。
- ・冷凍室、製品保管室にあっては、製品を -15°C 以下とする性能を有する冷凍設備を設けること。

(8) 食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度

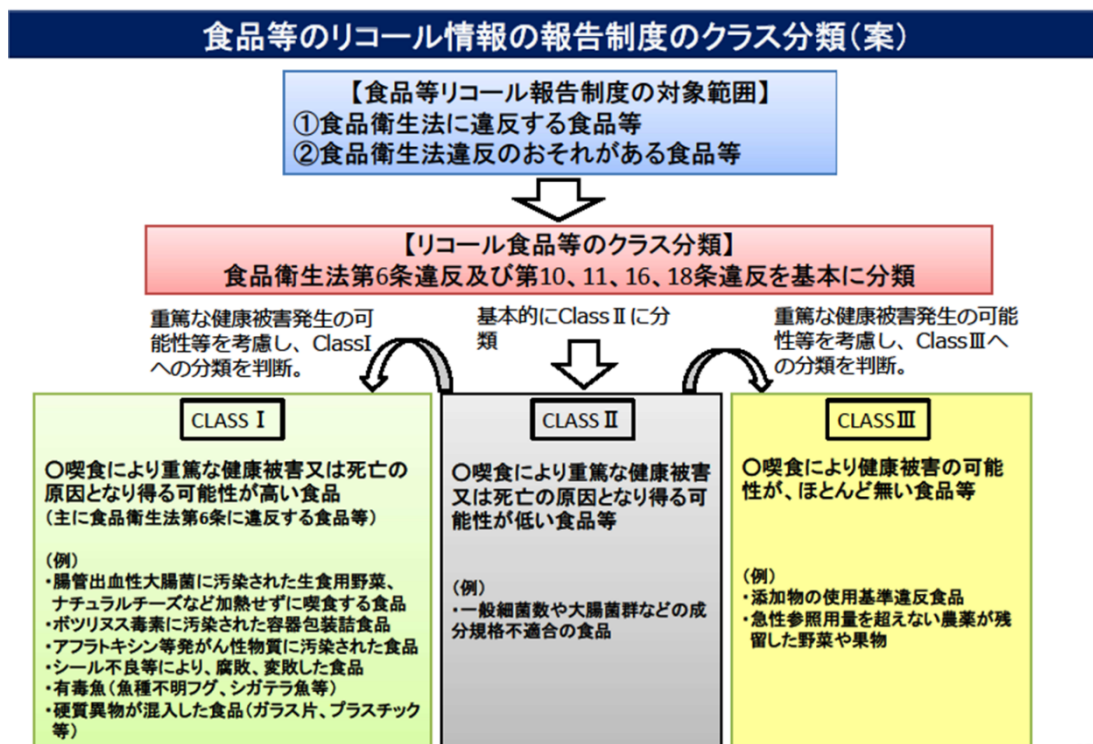
改正法第 18 条第 3 項で、食品用器具・容器包装の安全性や規制の国際性整合確保のため、適合性が確認された原材料以外を使用した食品用器具・容器包装の販売等の禁止が定められた（ポジティブリスト化）。本制度の対象は当面の間、合成樹脂製品に限定されている。瓶・缶等は、将来的に対象となる可能性はあるが、対象外となっている。冷凍食品の容器包装は合成樹脂が多用されており、また製造現場においても合成樹脂は汎用素材として幅広く使用されており、適用によっては重大な影響が出ることが予想された。令和 2 年 6 月より施行されたが、施行日より前に製造等されている器具・容器包装と同様のものは、ポジティブリスト適合とみなされ、実質的な影響は発生しなかった。対象物質が多くリスト収載に時間がかかっており、経過措置期間が 5 年設定され、令和 7 年 6 月より

完全施行となる。なお、新規物質を登録する場合は収載要請、リスク評価、告示改正を経てポジティブリスト適合となる。

食品製造事業者は、適合した資材・器具を使用することが必要となるが、自らその適合性を評価することはできないため、容器等の製造事業者、同販売者はポジティブリスト制度適合を確認できる情報を、後日記録として確認できる状態で提供することが義務化された。原材料規格保証書は資材供給者から提出させるものであるため、これに記載させる等の対応が望ましい。

(9) 食品等のリコール情報の報告制度の創設

令和3年6月に施行開始される。食品事業者が食品等の自主回収（食品リコール）に着手した場合に、対象食品等の喫食による健康被害を防ぐ観点から、速やかに都道府県等に報告すること（食品リコール情報の報告制度）が義務付けられた。報告を受けた都道府県等は情報を厚生労働省あるいは消費者庁に国のシステムとして一元化し、消費者に公表される。対象は食品衛生法及び食品表示法に違反するあるいは違反のおそれのある食品等で、食品衛生法に関係する場合は都道府県等で下記の様なクラス分類が行われる。食品表示法でのクラス分けは明示されていない。



2. 食品表示法

従来、食品表示は、その目的により3つの法律により定められていた。食衛法では衛生上の危害を防止するため、JAS法では品質に関して消費者の選択のため、健康増進法では健康の増進のための栄養表示である。食衛法とJAS法には重複部分があり、不整合な点もあることから、以下の4点を目的に上記3法を一元化して、平成25年6月に食品表示法が公布された。

食品表示法制定の目的は、「整合性のとれた表示基準の制定」「消費者、事業者双方にとって分かりやすい表示」「消費者の日々の栄養・食生活管理による健康増進に寄与」「効果的・効率的な法の執行」とされている。食品表示法は27年4月に食品表示基準を府令改正されて施行され、5年間の経過措置の後令和2年4月に完全移行された。なお、本法の施行により、食衛法・JAS法・健康増進法の表示に関する内容は廃止された。

また、29年9月に新たに原料原産地表示に関する基準が追加された。これは、国内農業振興の目的から、原則重量順第1位の原料の原産地を表示することを義務付けたものである。経過措置は5年間で、令和4年4月に完全移行される。家庭用の調理冷凍食品には、東京都条例にも原料原産地表示規定があり、混乱しないよう留意することが必要である。

食品表示の実務については実務編の表示基準に詳細を記載することから、本項では冷凍食品に関して、従来法からの主な変更点の概要について説明する。

(1) 食品表示基準（原料原産地表示を除く）の変更点

- ①加工食品と生鮮食品の区分を、JAS法の考え方で統一した。
- ②製造所固有記号の使用要件を厳格化した。
 - ・原則として2以上の工場で製造する商品のみで使用可能。
 - ・製造所所在地等の情報についての問合せへの応答義務を明示した。(3事項の例示)
 - ・固有記号の届け出制の見直し。更新制度の導入。
- ③アレルギー表示に係るルールを改善した。
- ④栄養成分表示を義務化した。
- ⑤栄養強調表示に係るルールを改善した。
- ⑥遺伝子組換えの表示方法は任意表示の方法が変更された。
- ⑦食品添加物表示では、「人工」及び「合成」の用語が削除された。

(2) 原料原産地表示について

- ①重量割合第1位の原材料の原産地を表示。
- ②原材料の原産地は国別に重量割合の高いものから表示する。原産国が3か国以上の場合は、3か国目以降を「その他」と表示することができる。
- ③第1位の原材料が加工食品の場合は、原則その「製造地」を表示する。
- ④例外表示として「又は」、「大括り」、「又は+大括り」の表示を認める。

(3) 東京都条例

- ①重量割合第1位については食品表示基準に則る。
- ②第2位、第3位については現行条例の通りとし、以下の整理とする。
 第1位は容器包装に表示し、例外表示を認める。(食品表示基準)
 第2位、第3位は容器包装以外の情報提供も容認するが、例外表示は認めない。

3. 計量法

計量法は、法定計量単位により、取引または証明するものに対して正確に計量する努力義務を課し、また食肉、野菜、魚介類などの政令で指定する消費生活関連物資(特定商品という)について一定の誤差(量目公差)の範囲内での計量を義務付けている。また特定商品のうち、一定の商品を密封して販売するときには、正味重量の表示が義務付けられている。

(1) 量目公差

特定商品の計量に係わる量目公差は以下の表に挙げた通りである。

特定商品	特定物象量	量目公差	上限
1 精米及び精麦	質量	表(1)	25キログラム
2 豆類(未成熟のものを除く。)及びあん、煮豆その他の豆類の加工品			
(1) 加工していないもの	質量	表(1)	10キログラム
(2) 加工品	質量	表(1)	5キログラム
3 米粉、小麦粉その他の粉類	質量	表(1)	10キログラム
4 でん粉	質量	表(1)	5キログラム
5 野菜(未成熟の豆類を含む。)及びその加工品(漬物以外の塩蔵野菜を除く。)			
(1) 生鮮のもの及び冷蔵したもの	質量	表(2)	10キログラム
(2) 缶詰及び瓶詰、トマト加工品並びに野菜ジュース	質量又は体積	表(1)又は表(3)	5キログラム又は5リットル
(3) 漬物(缶詰及び瓶詰を除く。)及び冷凍食品(加工した野菜を凍結させ、容器に入れ、又は包装したものに限る。)	質量	表(2)	5キログラム
(4) (2)又は(3)に掲げるもの以外の加工品	質量	表(1)	5キログラム
6 果実及びその加工品(果実飲料原料を除く。)			
(1) 生鮮のもの及び冷蔵したもの	質量	表(2)	10キログラム
(2) 漬物(缶詰及び瓶詰を除く。)及び冷凍食品(加工した果実を凍結させ、容器に入れ、又は包装したものに限る。)	質量	表(2)	5キログラム
(3) (2)に掲げるもの以外の加工品	質量	表(1)	5キログラム
7 砂糖	質量	表(1)	5キログラム
8 茶、コーヒー及びココアの調製品	質量	表(1)	5キログラム
9 香辛料	質量	表(1)	1キログラム
10 めん類	質量	表(2)	5キログラム
11 もち、オートミールその他の穀類加工品	質量	表(1)	5キログラム

12 菓子類	質量	表(1)	5 キログラム
13 食肉(鯨肉を除く。)並びにその冷凍品及び加工品	質量	表(1)	5 キログラム
14 はちみつ	質量	表(1)	5 キログラム
15 牛乳(脱脂乳を除く。)及び加工乳並びに乳製品(乳酸菌飲料を含む。)			
(1) 粉乳、バター及びチーズ	質量	表(1)	5 キログラム
(2) (1)に掲げるもの以外のもの	質量又は体積	表(1)又は表(3)	5 キログラム又は5 リットル
16 魚(魚卵を含む。)、貝、いか、たこその他の水産動物(食用のものに限り、ほ乳類を除く。)並びにその冷凍品及び加工品			
(1) 生鮮のもの及び冷蔵したもの並びに冷凍品	質量	表(2)	5 キログラム
(2) 乾燥し、又はくん製したもの、冷凍食品(加工した水産動物を凍結させ、容器に入れ、又は包装したものに限り。)及びそぼろ、みりんぼしその也の調味加工品	質量	表(2)	5 キログラム
(3) (2)に掲げるもの以外の加工品	質量	表(1)	5 キログラム
17 海藻及びその加工品	質量	表(2)	5 キログラム
18 食塩、みそ、うま味調味料、風味調味料、カレールー、食用植物油脂、ショートニング及びマーガリン類	質量	表(1)	5 キログラム
19 ソース、めん類等のつゆ、焼肉等のたれ及びスープ	質量又は体積	表(1)又は表(3)	5 キログラム又は5 リットル
20 しょうゆ及び食酢	体積	表(3)	5 リットル
21 調理食品			
(1) 即席しるこ及び即席ぜんざい	質量	表(1)	1 キログラム
(2) (1)に掲げるもの以外のもの	質量	表(2)	5 キログラム
22 清涼飲料の粉末、つくだに、ふりかけ並びにごま塩、洗いごま、すりごま及びいりごま	質量	表(1)	1 キログラム
23 飲料(医薬用ものを除く。)			
(1) アルコールを含まないもの	質量又は体積	表(1)又は表(3)	5 キログラム又は5 リットル
(2) アルコールを含むもの	体積	表(3)	5 リットル
24 液化石油ガス	質量又は体積	表(1)又は表(3)	10 キログラム又は10 リットル
25 灯油	体積	表(3)	25 リットル
26 潤滑油	体積	表(3)	5 リットル
27 油性塗料、ラッカー、合成樹脂塗料及びシンナー(塗料用のものに限り。)	質量又は体積	表(1)又は表(3)	5 キログラム又は5 リットル
28 家庭用合成洗剤、家庭用洗剤及びクレンザー	質量又は体積	表(1)又は表(3)	5 キログラム又は5 リットル
29 皮革(原皮並びにわに革、とかげ革、へび革及びかめ革を除く。)	面積		

表(1)

表示量	誤差
-----	----

5グラム以上 50グラム以下	4パーセント
50グラムを超え 100グラム以下	2グラム
100グラムを超え 500グラム以下	2パーセント
500グラムを超え 1キログラム以下	10グラム
1キログラムを超え 25キログラム以下	1パーセント

5グラム以上 50グラム以下	6パーセント
50グラムを超え 100グラム以下	3グラム
100グラムを超え 500グラム以下	3パーセント
500グラムを超え 1.5キログラム以下	15グラム
1.5キログラムを超え 10キログラム以下	1パーセント

表(2)

表示量	誤差
-----	----

表(3)

表示量	誤差
5ミリリットル以上 50ミリリットル以下	4パーセント
50ミリリットルを超え 100ミリリットル以下	2ミリリットル
100ミリリットルを超え 500ミリリットル以下	2パーセント
500ミリリットルを超え 1リットル以下	10ミリリットル
1リットルを超え 25リットル以下	1パーセント
備考 表(1)、表(2)及び表(3)中のパーセントで表される誤差は、表示量に対する百分率とする。	

(2) 計量検定

取引又は証明用に使用する特定計量器は、検定を受け、これに合格したものでなければ使用することができない。工場で使用される計量器のうち、最終製品の計量（ウェイトチェッカーなども含む）や品質管理室などで規格重量のチェックなどに使用されている計量器については、定期的に計量検定所などの公的機関において構造や誤差が基準に適合しているかどうかの検定を受ける必要がある。

(3) 計量法の改正

平成 29 年 10 月 1 日に計量法の改正が行われ、取引又は証明に用いる自動はかり「ホップスケール」、「充填用自動はかり」、「コンベヤスケール」及び「自動捕捉式はかり」については、検定の対象となる特定計量器に追加された。

平成 31 年 4 月以降に、検定を受けられるとされていたが、制度的な体制が整わず検定が実施されていない。今後の運用等について、詳細は、計量機器メーカーに問い合わせたい。

なお、検定の有効期間は 2 年とされ、検定に合格した際、検定認証等が付される。

(参考) 計量法改正に関する内容は、以下の経済産業省のHPをご覧ください。

- ・ 計量行政

https://www.meti.go.jp/policy/economy/hyojun/techno_infra/keiryougyousei.html

- ・ 計量制度の見直し

https://www.meti.go.jp/policy/economy/hyojun/techno_infra/000_keiryou_minaoshi.html

- ・ 計量制度の見直しについて（政省令改正にともなう自動はかりの検定実施）

4. 農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（JAS 法）

この法律は、飲食料品などの品質や生産・流通方法の規格基準を定めた「JAS 規格制度（任意の制度）」と、原材料、原産地などの品質表示を義務付ける「品質表示基準制度」の2制度から構成されていた。前述の食品表示法の制定により、品質表示基準が移管されたため、同法の施行より JAS 規格制度のみが残っている。調理冷凍食品の JAS 規格は、代表的なものについて昭和 53 年に定められ、この中で保管温度は -18℃以下とされた。同規格は、冷凍食品のカテゴリーの拡大に対応できず、徐々に使用されなくなり、JAS 法の見直し規定により平成 25 年 12 月に廃止された。そのため、現在冷凍食品には JAS 法との関係はなくなった。

5. その他関連法規など

（1）不当景品類及び不当表示防止法（公正競争規約）

過大な景品付き販売や虚偽誇大な不当表示を禁止することにより、消費者が不利益を被らないように、また適正な商品選択に役立つように決められている。公正取引協議会が各業界により設置され、自主的なルールの運用で会員を規制しているが、非会員についても公正取引委員会や都道府県により、法の規制が及ぶ。公正競争規約 107 件の内、食品一般については景品に関するものとして 11 件、表示に関するものとして 37 件がある。

JAS 規格の表示の基準及び品質表示基準においても、不当景品類及び不当表示防止法に合致した表示をするように規定されている。

（2）食品リサイクル法

同法は、廃棄物処理法の下での適正処理の確保のために規制を基礎としつつ、食品関連事業者による食品循環資源の再生利用等を促進するための制度である。詳細は「第 2 編実務第 1 4 章環境保全への対応」を参照されたい。

（3）飼料安全法

平成 30 年 9 月に平成 4 年以来 26 年ぶりに養豚場で豚熱（CSF：豚コレラ）が発生し、令和 3 年 1 月までに 11 県で、散発ながら継続的に発生している。また、有効なワクチンや治療法がないアフリカ豚熱（ASF）は、令和 3 年 1 月までに台湾を除く東アジア各国で散発的に発生している。これらが蔓延すると養豚業に深刻な影響を与えるため、農水省は家畜伝染病予防法を改正して対策にあたっている。その一環として飼料からの感染を防ぐために飼料安全法の改正が行われた。

従来より農水省は、食品ロスの削減及び飼料自給率の向上の観点から、食品残渣や廃棄される食品（以下、食品資源）を利用して製造する家畜の飼料（エコフィード：以下、EF）を推進してきた。しかし、食品資源が汚染源となりうることから、EF製造事業者に対しEFの成分規格としてEF製造上の加熱基準を厳格に定めることとした。

原料である食品資源の供給者である事業所にも、ガイドラインとして対応が定められた。食品資源として食品残渣をEF製造事業者へ販売または譲渡する事業者は、肉または肉を含む食品残渣は加熱対象として分けし、その旨を契約に明記することが必要である。

第4章 HACCP と国際規格（標準）について

1. HACCP について

(1) はじめに

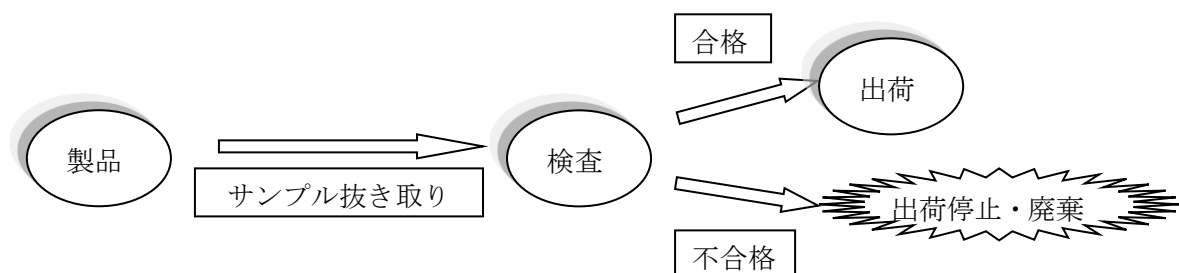
HACCPとはHazard Analysis and Critical Control Point の頭文字をとったもので、国際標準とされる食品の衛生管理システムである。読み方はハシップ、ハサップ、ハセップ、エッチエーシーシーピーなどと呼ばれているが、特に決まった呼び方はない。和訳は長年「危害分析重要管理点」とされてきた。最近では「ハザード分析に基づく必須管理点」と訳されることもある。歴史は古く、1960年代米国で宇宙食の衛生管理手法として開発されたものである。その後、平成5年にコーデックス委員会（国際食糧農業機関と世界保健機構の合同委員会として、様々な国際食品規格を作成している機関）が HACCP 適用のためのガイドラインを作成したことから、米国、EU、カナダ、日本など各国で導入が進められてきた。米国や EU に水産物などを輸出する場合には、当該国個別の HACCP 認証を受けなければ輸出が出来ない等、食品の流通基準として国や行政が定めている例もある。更に、ISO、FSSC、JFSM 等 HACCP を包含した規格が、実質的な国際的な食品流通の標準規格と認められている。

日本では、平成30年6月に食品衛生法が改正され、食品を扱う全事業者に対して HACCP による衛生管理の制度化が行われることとなった。例外はあるが、一定規模以上の食品製造事業者は、コーデックス準拠の HACCP を含む衛生管理計画を運用することが必要になった。（第3章：食品衛生法を参照）

(2) HACCP の特徴

HACCP システムの設計と運用及びそれを含んだ衛生管理計画の作成と運用については、「冷凍食品製造事業者向けの衛生管理計画の手引き」に詳細があるので、ここでは概要として HACCP の特徴を記載する。

従来の管理手法・・・最終製品の細菌検査や官能検査に重点を置いていた。

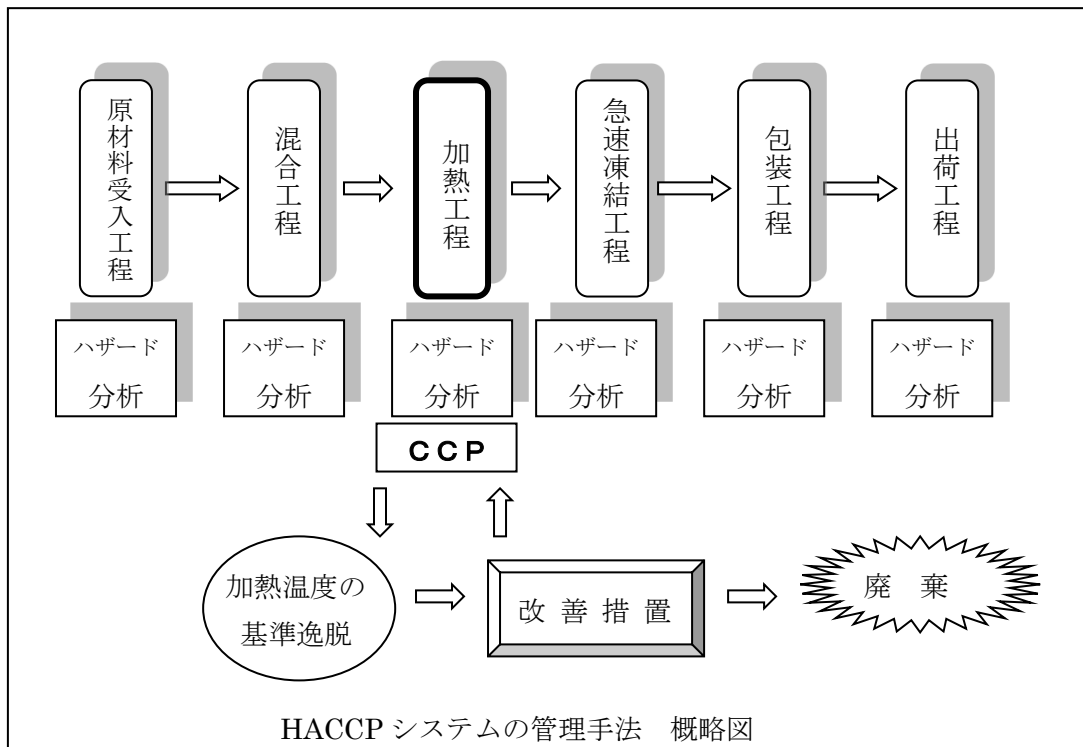


従来の管理手法の短所

- ・ 少数の製品サンプル抜き取りのため、全ての製品を保証できない。
→ サンプル以外の製品に病原菌がいる可能性がある。
- ・ 細菌検査は、結果が出るまで数日の時間が必要である。
→ 納期に間に合わないかもしれない。
検査結果が出ないうちに出荷するかもしれない。
- ・ 結果からの対策しかできず、原因が特定できない。
→ 同じ過ちを繰り返す可能性がある。
検査結果が悪かったのに、加熱や冷却の記録がないので原因がわからないかもしれない。

HACCP の管理手法 ・ ・ 工程で発生する可能性のあるハザード（危害要因）を特定し、危害としての重篤性あるいは発生頻度の高いものを **CCP**（重要管理点：クリティカル・コントロール・ポイント）と位置づけ、科学的根拠を明確にして管理するシステムのことである。

特定した **CCP** は管理基準を設定し、重点的な管理を行う。**CCP** については、管理基準からの逸脱の有無（温度、時間、金属の有無など）をリアルタイムに観測し、逸脱が確認された時点ですぐに工程の修正を行うことによって重大な事故（食中毒、金属異物による被害）の防止を図るシステムである。



HACCP の特徴

安全な食品を製造できることが最大の特徴であるが、それ以外にも以下の特徴・メリットがある。

- 従来の製造方法を見直し、食品事故を未然に防ぐ予防型であり、何を管理したらよいか明確になる。
→見直すことによって無駄を省いたり、事故を未然に防ぐことによって廃棄・回収リスクを減らすことができ、結果的にコスト削減につながる。
- 温度計、ストップウォッチ、pH メーターなど普段使用している測定機器を用いて管理することができる。
→従来の管理方法よりも、リアルタイムにロット全体を監視することができる。
- 製造時の管理状態が確認できる。
→製造ロットごとに記録を作成するので、自ら作業状況を見直すことができる。

2. ISO 規格

(1) はじめに

ISO の名称は国際標準化機構 (**I**nternational **O**rganization for **S**tandardization) の略号である「IOS」に、ギリシャ語の相等しいという意味を持つ「ISOS」を組み合わせたものである。日本ではアイ・エス・オー、イソ、アイソなどと呼ばれているが、特に決まった呼び方はないようである。国際標準化機構の作成している規格 (ISO×××と表されている) は、製品に対する仕様を定めた製品規格、試験方法を定めた試験規格、そしてマネジメントシステム規格など、合計 15,000 規格以上が存在する。

工場において取得例が多いマネジメントシステム規格は、品質に関する規格である ISO9001 および ISO22000、環境に関する ISO14001 になる。これらの規格は概ね 10 年毎に構成や要求内容の見直し改正が行われる。例えば ISO22000 : 2018 と表された規格は、2018 年版の ISO22000 である。認証は改正のたびに取得する必要がある。

ISO9001 は顧客に提供する製品・サービスの品質を継続的に向上させるための、品質マネジメントシステム (Quality Management System) で、QMS とも表記される。この規格はどのような業界でも使用できる、比較的簡素で普遍的な内容である。ISO の要求事項を理解し、品質保証体制を整えるためには適当な規格であるが、食品事業者は HACCP の内容を包含した ISO22000 あるいは FSSC22000 等を取得することが望ましい。食衛法により HACCP が制度化されたため、あえて ISO9000 のみを取得することの価値は食品事業者にとって小さい。なお、ISO9001 : 2015 が最新である。

ISO22000 は 2005 年 9 月に規格化された規格である。標題は『食品安全マネジメントシステム—フードチェーンのあらゆる組織に対する要求事項』となっており、ISO9001 のマネジメントシステムに HACCP の 7 原則 1 2 手順を取り入れたものといえる。ISO9001 は、品質マネジメントシステムで食品以外も対象であるが、ISO22000 は、食品安全マネジメントシステム (FSMS : **Food Safety Management System**) であり、食品の安全に関する要求規格である。この規格は食品製造以外にも流通、販売、食品加工機器・包装容器製造、関連サービスなどのフードチェーン全体が対象となっている。開発された当初の ISO22000:2005 では、前提条件管理 (PRP : 食衛法では一般衛生管理) に関する要求は文言としてはあるものの、具体的な内容が無いことが指摘され、2009 年に PRP の技術仕様書として ISO/TS22002-1 が発行された。2018 年に改正された ISO22000:2018 では、PRP は ISO/TS22002 を「考慮することが望ましい」とされている。同時に、システムとして PDCA サイクルを実施することを重要な要求事項としている。認定基準の重要な準拠規格である。

ISO14001 は環境マネジメントシステム (EMS : **Environment Management System**) であり、ISO14001:2015 が最新である。企業活動、製品及びサービスの環境負荷の低減といった環境パフォーマンスの改善を実施する仕組みが継続的に改善されるシステム構築をするための要求事項が規定されている。

(2) ISO9001 : 2015 と ISO22000 : 2018、HACCP と ISO22000 : 2018 の関係

ISO9001 と ISO22000 の規格本体を比較すると以下の表になる。項目立ては全く同一となった。要求事項もほぼ同様の内容で、考え方としては、経営のリーダーシップの下に、PDCA サイクルを運用していくことを要求している。

項	ISO22000規格	ISO9001規格
0	序文	序文
1	適用範囲	適用範囲
2	引用規格	引用規格
3	用語及び定義	用語及び定義
4	組織の状況	組織の状況
5	リーダーシップ	リーダーシップ
6	計画	計画
7	支援	支援
8	運用	運用
9	パフォーマンス評価	パフォーマンス評価
10	改善	改善

一方、HACCPとISO22000：2018の対比がISO22000の規格文書の付属書に掲載されている。HACCPの7原則12手順が全て要求事項になっていることがわかる。なお、ISO22000:2005では記載がなかった前提条件管理は、8.2前提条件プログラム(PRPCs)として、明確に要求事項化されている。

※この表のHACCP欄ではCODEXのHACCPで使用されている用語(危害分析など)を使用している。

原則	HACCP適用の手順	ISO22000：2018		
	HACCPチームの編成	手順1	5.3	食品安全チーム
	製品についての記述	手順2	8.5.1.2	原料、材料及び製品に接触する材料の特性
			8.5.1.3	最終製品の特性
	製品の使用方法についての確認	手順3	8.5.1.4	意図した用途
	フローダイアグラムの作成	手順4	8.5.1.5	フローダイアグラム及び工程の記述
	フローダイアグラムの現場確認	手順5		
原則1	危害(ハザード)分析の実施	手順6	8.5.2	ハザード分析
			8.5.3	管理手段の妥当性確認
原則2	CCP(重要管理点)の設定	手順7	8.5.4	ハザード管理プラン
原則3	管理基準の設定	手順8	8.5.4.	ハザード管理プラン
原則4	モニタリング方法の設定	手順9	8.5.4.3	CCPsにおける及びOPRPCsに対するモニタリングシステム
原則5	改善措置の設定	手順10	8.5.4.	ハザード管理プラン
			8.9.2	修正
			8.9.3	是正措置
原則6	検証方法の設定	手順11	8.7	モニタリング及び測定の管理
			8.8	PRPs及びハザード管理プランに関する検証
			9.2	内部監査
原則7	文書及び記録の維持管理方法の設定	手順12	7.5	文書化した情報

(3) 前提条件プログラム

ISO/TS22002 で要求事項とされる 前提条件プログラムは、認定基準においても網羅されている。以下に対比表を示す。

ISO/TS22002 の要求事項		令和 3 年度版認定基準の 対応箇所
項目	要求事項	
4	建物の構造と配置	Ⅲ-1
5	施設及び作業区域の配置	I-5、Ⅱ-2、Ⅲ-2
6	ユーティリティ ー水、空気、エネルギーー	I-5、Ⅱ-2、Ⅲ-5
7	廃棄物処理	I-5、Ⅱ-2、Ⅲ-6
8	装置の適切性、清掃・洗浄及び保守	I-5、Ⅱ-2、Ⅲ-5
9	購入材料の管理(マネジメント)	I-5、Ⅱ-1
10	交差汚染の予防手段	I-5、Ⅱ-1・2
11	清掃・洗浄及び殺菌・消毒	I-5、Ⅱ-2
12	有害生物の防除(ペストコントロール)	I-5、Ⅱ-2、Ⅲ-2
13	要員の衛生及び従業員のための施設	I-5、Ⅱ-2、Ⅲ-6
14	手直し	Ⅱ-1
15	製品リコール手順	I-3
16	倉庫保管	Ⅱ-2、Ⅲ-3・5
17	製品情報及び消費者の意識	I-3・4
18	食品防御、バイオビジランス及びバイオテロリズム	I-5、

(4) オペレーション前提条件プログラム (OPRP: **O**perational **P**rerequisite **P**rogram)

ISO22000 の要求事項で、29 年度版基準で要求事項となっていない唯一の項目であったが、令和 3 年度版で「CCPを設定し運用できない場合の管理」を加えたことで、限定的であり、OPRP という名称は使用していないが認定基準の要求事項となった。

OPRP とは、端的には、危害分析により管理手段が必要とされた危害に対して、CCP 程ではないが科学的根拠を基に管理手段を定めて記録を残す必要がある PRP である。一般に PRP は全ての製品に共通な作業環境管理であり、OPRP や HACCP はその中でも特定の製品に必須な管理手段である。

(5) FSSC22000

FSSC22000 (**F**ood **S**afety **S**ystem **C**ertification) は、ISO22000:2005 に BSI-PAS220 という PRP に関する技術仕様書を要求事項に加えたものである。前述の ISO/TS22002 は、この BSI-PAS220 に基づいている前提条件プログラムを具体的に規定した規格で

ある PAS220 を組み合わせた規格である。この規格は、世界の食品小売業界が中心になって設立された GFSI (Global Food Safety Initiative : 世界食品安全イニシアティブ) に早くから認証された食品安全マネジメント規格である。GFSI に認証されることが実質的な FSMS の国際標準規格であり、商取引に有利なため早くから広く普及し、ISO22000 以上に広がっている。

(6) JFSM 規格

ISO や FSSC は欧州発の規格であり、規格原本は英語あるいは仏語である。そのため、要求事項の解釈には和訳が分かりにくい部分があるなどの課題がある。そこで、農水省が中心になり日本発の国際認証規格の作成のために、(一財) 食品安全マネジメント協会 (JFSM) を 2016 年に設立した。JFSM では、要求事項を一般衛生管理に重点を置いた JFS-A、HACCP を要求事項に含めた JFS-B、国際取引に使用できる JFS-C の 3 規格が用意されており、フードチェーンに関する全ての事業者が、その要求される水準に適合した規格を選択できるようになっている。特に JFS-C は、要求事項としては FSSC22000 と同等で、食品偽装に対する要求等 JFSM 独自の内容も含まれている。2018 年には GFSI 認証も取得しており、現在日本では急速に拡大が進んでいる規格である。なお、JFS-A は食衛法の改正に合わせ、「HACCP の考え方を取入れた衛生管理」に対応できるよう、2019 年 1 月に改定版である HACCP の要求事項を一部取り入れた Ver.2.0 を発行している。

第5章 冷凍食品製造における危機管理の考え方

企業活動は日常的に様々な危険あるいは危害に遭遇する可能性に取り囲まれている。冷凍食品の製造工場でも、食中毒、異物混入など適切に管理が行われていなければ重大な危機に発展する可能性のある危険あるいは危害の事例は枚挙にいとまはない。

危機（リスク）とは、これらの危険・危害の大きさとその発生頻度・確率の掛け合わせと考えるのが一般的であり、危機管理（リスクマネジメント）とは、危険・危害を適切に予測するとともに、発生の頻度・確率を最小限にすることによってリスクを最小限にする活動である。リスクが極大まで大きくなるとクライシス（重大な危機あるいは最悪の状況）に発展し、場合によっては企業の存亡に係わることとなる。

食品安全上の危機管理については、平成27年に制定した食品防御ガイドラインに考え方と取るべき対策について「食品安全・食品防御に関する危機管理」という大項目を立てて記載した。また、29年度版の認定基準では、基準Ⅰの大項目として危機管理の取り組みを要求している。

本書では、企業経営上の危機管理について広く記載するが、食品防御ガイドラインも必ず参照されたい。

1. 食品企業でリスク要因となる危険・危害

食品企業にとってリスクとなる可能性が高い危険・危害は大きく分けると食品の安全・品質に直接関わるものとそれ以外のものがある。

食品の安全・品質に関わるリスクになる可能性がある危険・危害の事例

- ・食中毒・異物混入
- ・農薬・添加物・その他有害物質の混入・残留
- ・表示の不適正、誤表記
- ・従業員及び組織のルール違反、規格・基準違反などの不正行為
- ・従業員による設備機器の誤使用や誤操作
- ・悪意又は犯罪行為による不適切な食品の発生

企業にとって潜在的なリスクとなり得る危険・危害（間接的に食品の安全・品質につながる場合もある）の事例

- ・資金繰りの悪化
- ・労働災害
- ・天災（地震、洪水、落雷など）
- ・取引先の倒産

- ・取引先の事故による原材料供給停止
- ・疫病などによる原材料調達困難
- ・原料価格の高騰
- ・火災・爆発事故
- ・交通・配送事故
- ・個人情報の流出

2. 食品の安全・品質関係の危機管理（リスクマネジメント）対策

食品企業にとって、最も重要で可能性の高い危機は、食品の安全・品質に係わる問題である。品質保証部門は、危険・危害要因を常に予測・監視し、これらが原因となって発生するリスクの可能性を引き下げることが平時の重要な職務である。これらの危険・危害の原因となるリスクが発生した場合、予兆の段階で評価し、事態が大きくなる前に対処することが望ましいが、不幸にして事態が重大化（クライシス化）した場合は、全社の危機管理対策組織と協力して対応する必要がある。事前の予防措置の検討とともに、リスク発生時の対策についても十分に参画し、役割をはたさなければならない。

食品の安全・品質に関わるリスクになる可能性がある危険・危害の排除方法の例

①食中毒・異物混入対策

一般的な衛生管理や5S活動の継続実施、工程ごとに危害要因を予測し対処するHACCPシステムの導入、工場内の内部点検、クレームのフィードバック、ノロウイルス対策、従業員への教育

②農薬・添加物・その他危害物質の混入・残留対策

原材料の規格・基準の明確化、原材料納入業者の選定、原料調達前の検査などによる実態把握の徹底、現地調査・内外情報収集による問題の発見、生産工場内での汚染・混入防止の徹底

③表示の不適正、誤表記対策

表示に関する法令の理解、原料の規格書の収集（定期的な更新も含める）、微生物試験・官能検査などの科学的根拠に基づいた賞味期限の設定、開発段階での表示チェック体制の確立、原料受け入れ基準態勢の確立、配合ミス防止対策、印字のチェック体制

④従業員及び組織のルール違反、規格・基準違反对策

「よい製造現場」を作ること、経営者による法令を守ることの必要性和有効性の社員への周知（コンプライアンス方針の明確化）、法令遵守責任者の任命、匿名性の高いホットラインや目安箱の設置、行動規範の作成・教育

⑤従業員による設備機器の誤使用や誤操作対策

誤使用や誤操作が発生しやすい場所や機械の明確化、安全パトロールの実施、ヒヤリ・

ハット（各個人が経験したヒヤリ・ハットの情報を公開、蓄積、共有化し重大な事故の発生防止に努める）

⑥悪意又は犯罪行為による不適切な食品の発生対策

車両や人の入構・入場管理、貯水槽やサイロなどの原料保管庫への施錠管理、工場内の殺菌剤・殺虫剤・洗浄剤及び試験室の薬品類の施錠・数量管理、配送中のトラックの施錠又は封印管理

3. 食品の安全・品質に関わるリスクマネジメント対策

平常時のリスクマネジメント対策を実施することで、ある程度予防はできるが、どの企業にも不測の事態や事故が起こる可能性がある。危機がクライシス化した緊急時には、以下の例に沿って事態を収束させる必要がある。

<基本方針の例>

- ・いかなる場合も人命の安全を最優先とする。
- ・取引先・消費者・地域社会に対して、企業としての責務を果たす。
- ・食中毒事故や回収事故が発生した場合は、消費者の安全を守ることを最優先とし責任ある行動をとる。
- ・情報は正確にかつ速やかに社内・社外に発信する。
- ・緊急時に実施した対応が人道的であれば、一時的な不利益は不問とする。
- ・危機管理に必要な資源を提供する。

食品事故の場合、人体への危害の有無・大小が対応処置の決定に大きな影響を与えることが通例であり、その際の判断基準として以下の事例が参考となる。

健康危害の区分例

健康危害の大きさ	例
大	食中毒菌による汚染、硬質異物（ガラス・金属・樹脂片など）の混入、使用基準以上の添加物混入、表示ミス（アレルギー）
中	カビ・酵母・乳酸菌の混入、洗浄剤・殺菌剤などの混入、衛生害虫（加熱されていない）の混入
小	髪の毛の混入、衛生害虫（加熱されている）の混入、表示ミス（賞味期限）

食品事故が発生した場合の対策実施のための組織編制、手順はおおむね下記の通りである。

①食品事故発生時の対策組織の設置

事故内容に応じて、予め定めていた対策組織を設置し、各部署への指示体制や回収の必要性などを意思決定する。

②情報の収集

事故の詳細な内容（危害程度の確認）、発生場所、対象商品、発生日時などの事実確認及び整理を行う。

③危機管理マニュアルの確認と実行

例えば回収を必要とする事態が発生した場合は、プログラムに沿って回収を行う必要がある。マニュアルに記載されていないことは、対策組織が意思決定し、各部署に周知する必要がある。

④情報の提供

消費者、行政機関、報道機関、従業員に対し、迅速かつ的確に情報を提供すること。事実を行政機関に自己申告することで、行政機関のホームページを通じて消費者に情報を提供するシステムも確立されている。「農林水産省 自己申告制度」や、東京都では「自主回収報告制度」が代表的で、同様な制度は各自治体でも用意されているので、ホームページなどで確認していただきたい。

⑤原因の究明と対策

初期対応が終了したら、関係部署、外部の人員を入れ、原因を追究する必要がある。表面的な原因だけでなく真の要因を探す必要がある。「なぜ」を繰り返すことでスムーズに真の要因が見つかる可能性があり、これを元に二度と事故が発生しないように再発防止対策も立てる。

⑥収束時の対応

事態の收拾を決めたときは、再発防止の公表、取引先や消費者の信頼回復に努めなければならない。また、不法行為が原因だった場合は、従業員や関係者に改めて事故の報告を行い、法令遵守の必要性や倫理意識の向上を図ることが必要である。

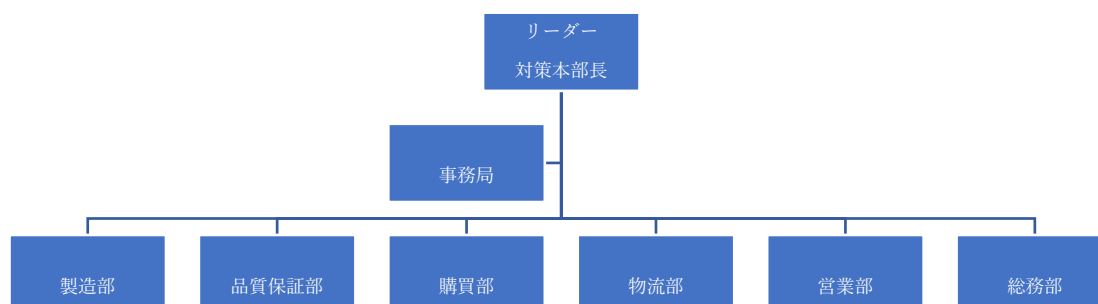
4. リスクマネジメント体制と組織

食品の安全・品質に直接関連する事故・事件のみならず、企業運営上発生する様々な問題に適切に対処するために、企業は、平時には平時の、緊急時には緊急時のリスクマネジメント体制・組織を有していることが必要である。食品防御ガイドラインでは、緊急時のリスクマネジメント体制をクライシス管理体制と呼称している。

平時・緊急時に関わらず、リスク管理の点から、常に情報を収集し、伝達を迅速に行うことが重要である。一般的にクライシス管理体制の発動が予め予測できる事例は少ないのが普通であり、実際の体制発動に際しては迅速な意思決定と緊急の対応などの点で、通常の組織体制で行われる稟議制や多数決による決定・対処はなじまない。臨機応変で迅速なリーダー（経営トップあるいは対策本部長）の決断（意思決定）が必要になり、その決定を遅滞なく社員全員に伝えることが肝要である。従って、必要に応じてトップをリーダーとして、全ての部署から横断的に委員を選出して参加する危機管理の組織を構築する必要がある。なお、各部の委員は、緊急対策本部に

すぐに集合できる、あるいは TV 会議などを通じてリアルタイムの意思疎通ができるような体制を、平時から整えることが必要である。

クライシス管理体制組織図の例



リーダーである対策本部長は、危機の種類によって、業務の優先順位を含め、予めその内容を決めておく必要がある。

各担当の役割例

リーダー 対策本部長	最終的な意思決定者 危機管理組織の統括 最優先業務の決定 平常時体制移行（危機管理体制の解除）の決定 決定事項の指示
事務局	危機管理体制本部の設営 各部署からの情報収集 対策本部長からの指示を各部署に発信
製造部	工場内の状況を対策本部に発信 製造記録の収集と対策本部への発信 対策本部の決定事項を周知徹底
品質保証部	回収事故の場合は、品質保証部長が対策本部長となり、また、品質保証部が危機管理組織の事務局となり、全体を統括する
購買部	原料メーカーからの情報を収集 原料メーカーへ必要な情報を発信 原料規格書の収集
物流部	物流手段の確保

	代替冷凍保管庫の確保
営業部	取引先への情報発信 流通している商品の回収業務 消費者対応
総務部	従業員の安否確認 マスコミ、官公庁対応

5. リスクマネジメントの基本方針

様々なリスクに対応するためには、企業として組織的な対応が不可欠である。組織的な対応を行うためには、経営トップがリスクマネジメントの重要性を認識し、経営トップ自らが基本方針作成に関与する必要がある。基本方針には、関係者の生命・健康の確保、続いて企業の継続についての基本的な理念・考え方を示す必要がある。この基本的な理念に則って作成された基本方針は、取締役会または経営会議の決議を経て社内に公開・周知することが必要である。また、すべてのステークホルダーに対して、何らかの形で公開することが望ましい。

6. クライシスマネジメントへの移行

クライシスマネジメント体制へ移行すると、平時の活動は大きく妨げられる。そのため、クライシスマネジメントへの移行は、企業内部の利害関係を統制できる企業の経営トップあるいはその権限を委譲された高い立場の経営者が判断することが必要である。

クライシスマネジメント体制への移行は、トップの意思決定後直ちに対策本部が設置することが望まれる。よって、予測されるリスクについては、予めリスクに応じたクライシスマネジメント体制への移行条件を設ける必要がある。

7. クライシスマネジメント

危機の発生を想定して、リスクマネジメントマニュアルを予め作成する必要がある。リスクマネジメントマニュアルには以下の項目を含めることが望ましい。

(1) リスクマネジメントの基本方針の明示

基本理念、平時の体制、クライシスマネジメント体制などの考え方を明確にし、重大な危機管理（クライシスマネジメント）を実施すること。

(2) クライシスマネジメント体制への移行を検討する事例

クライシスマネジメント体制は、全社的に移行すべき場合と、特定の事業部あるいは地域に限定して移行することが適切な場合がある。

- ・食中毒事故が発生した場合。
- ・商品回収が必要と考えられる場合。
- ・震度 5 以上の地震が発生した場合。
- ・火災・爆発事故が発生した場合。
- ・複数名が救急搬送される労働災害が発生した場合。

なお、食品回収の判断は健康危害の程度と拡大（偶発的か、複数の製品にまたがるか）の可能性で判断する必要がある。本章前述の「3. 食品の安全・品質に関わるリスクマネジメント対策」を参照のこと。

（3）通報システムと緊急連絡網

通常の業務であれば、情報は直属の上司に報告し、その人がまたその直属の上司へと報告していく。しかしながら緊急時に通常のラインで報告を行うと、上司が不在のため報告が遅れたり、その上司が判断を誤ったりする可能性がある。よって、リスクマネジメント担当者へ直接連絡ができるようにホットラインを設置する必要がある。また、災害時には電話が不通になることが考えられるため、安否報告用のメールアドレスや伝言ダイヤルの使用方法なども周知する必要がある。これらの情報をカードサイズにまとめ常に社員が携帯するシステムを構築することも有効である。

情報を迅速に伝えるため、社内及び社外の緊急連絡簿を作成する必要がある。リスクマネジメント組織の委員は 24 時間連絡を取れるようにするため、携帯電話、携帯電話のメールアドレス、自宅の電話番号なども共有する必要がある。なお、個人情報の取り扱いに配慮するため、緊急連絡簿を掲示する場合は、連絡に直接必要のない自宅などの個人情報は削除することが必要である。

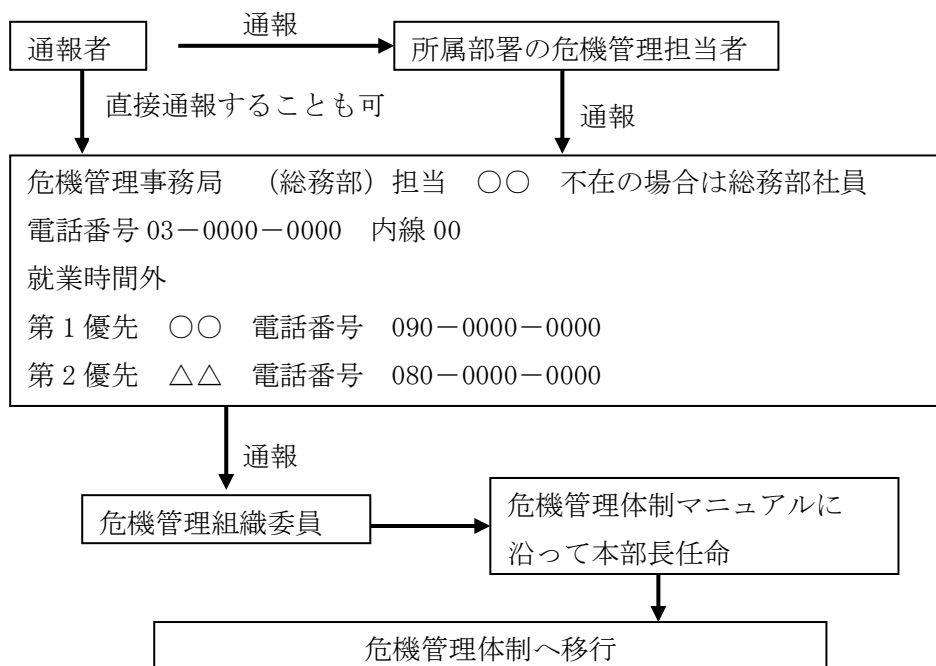
また、緊急時の情報は正確かつ簡潔であることが重要である。非常時には情報が混乱したり、また情報伝達者個人も混乱することがあるため、5W1H など報告の要点をまとめたものを掲示したり、メモとして配布することは有効である。

5W1H の例

①いつ ②どこで ③なにが起こった ④原因は ⑤被害は ⑥現在の対応は

「〇月×日、A 県 B 市の顧客が、当社品 X を食べて口の中を切った。原因物は金属片だが、工場由来かは不明。顧客は病院で治療中で、営業担当者が病院へ向かっている。」

通報システム例



(4) 教育・訓練

緊急時に、社員全員が役割を迅速・確実に実施するために、階層並びに予測される危機ごとに教育・訓練を行う必要がある。

階層別訓練例

階層	訓練例
役員	回収の是非を判断するシミュレーション訓練
リスクマネジメント 組織メンバー	業務時間外での緊急招集訓練 回収訓練 (机上訓練)
社員全員	火災訓練、伝言サービス利用訓練

リスク発生時には迅速でかつ的確な判断が求められるので、初期対応は重要になる。

(5) 個別マニュアルの作成

包括的なリスクマネジメントマニュアルに加え、必要に応じて個別のマニュアルを作成する必要がある。製品の回収プログラムは「第2編実務，第11章 トレーサビリティ管理」を参照のこと。

なお、震災時のマニュアルは 内閣府防災情報のホームページが詳しい。また、広報体制については、(一財) 食品産業センターのガイドブック「食品企業のお客様・事故対応マニュアル作成のための手引き」が参考になる。

リスクや危機は企業ごとに異なる。想定されるリスクを全て洗い出し、その後、発生確率と

影響を考慮しながら優先的に取り組むリスクを決定し、その対処方法を定める必要がある。従って、リスクマネジメントは一人の担当者が行うのではなく、複数でかつ様々な部署の担当者がひとつのチームになって行う必要がある。また、新たなリスクの発生、マニュアル作成時や訓練時に洗い出された問題点などをマニュアルに盛り込み、年1回以上の頻度で見直しをする必要がある。

(6) 事業継続計画：BCP (Business Continuity Plan) について

日本は地理的に、地震、台風、津波などの自然災害を受けやすい。工場は、大地震などの災害や事故で被害を受けても、製造業務が中断しないこと、中断しても可能な限り短い期間で再開し継続することが望まれている。事業継続管理をいかに実践するかを計画化したものが「事業継続計画」(BCP)である。その内容としては、情報システムなどのバックアップシステムや製造工場の復旧・確保、社員の確保、迅速な安否確認などが含まれる。それらは、事業内容や企業規模に応じた取組みでよいとされている。

なお、内閣府より「事業継続ガイドライン 第三版」が公開され、ホームページに掲示されている。それには、事業継続の基本的な考え方から、地震を想定した事業計画作成の進め方などが記載されている。また、この内容をより詳細に記載されている「事業継続ガイドライン 第三版 解説書」もあるので、参考にするとよい。