

食品衛生管理の国際標準化 に関する検討会

冷凍食品の品質管理について

1

一般社団法人 日本冷凍食品協会
平成28年6月15日

一般社団法人 日本冷凍食品協会の概要

設立：昭和44年(1969年)

所在地：〒104-0045 東京都中央区築地3丁目17番9号 TEL 03-3541-3003

会員数：491社 (平成28年3月31日現在)

会員：冷凍食品製造企業、冷凍機械製造企業、冷凍食品流通販売企業、他

会長：伊藤滋(マルハニチロ(株)代表取締役社長)

主要事業

<広報事業>

対一般消費者、業務用顧客への啓蒙・普及、媒体等による広報活動

<品質・技術事業>

冷凍食品認定制度の運用、品質・安全問題への対応

HACCP支援法 指定認定機関

<統計調査事業>

冷凍食品に関する統計、顧客・利用状況に関する調査

・・・参考配布「平成27年 日本の冷凍食品生産・消費に関する統計」

<環境対策事業>

冷凍食品製造に係わる環境対策の推進

<会員関係事業>

情報の提供(定期刊行物、HP)、地区別会員協議会

<その他>

行政機関への対応(調査協力、委員会などでの意見表明)

部会、研究会による諸活動

日本冷凍食品協会の衛生・品質に係る取り組み

品質・技術事業の取り組み

協会設立当初より冷凍食品の普及拡大のためには、品質・衛生管理の徹底が不可欠との認識があり、広報事業とともに協会事業の両輪として取り組んできた。具体的には、冷凍食品認定制度の運用、各種ガイドライン、要領・規定の作成・公開と運用、品質管理の手引きなどの参考資料の作成配布、教育・講習会の実施などについて取り組んでいる。

1. 冷凍食品工場認定制度
後述
2. 基準の作成、運用の例
 - 1) 冷凍食品の自主的管理基準 昭和45年公表
 - 2) 食品防御ガイドライン 平成27年4月公表
 - 3) 冷凍食品の期限表示の実施要領 ……など
3. 手引書などの例
 - 1) 品質管理の手引き…平成20年発行、28年改定予定
 - 2) 冷凍食品製造業のためのISO22000解説書(食産センター共著)…平成19年発行
4. 講習会の例
 - 1) 品質管理責任者講習会
 - 2) 急速凍結講習会
 - 3) 防虫防鼠講習会 ……など

日本冷凍食品協会の冷凍食品認定制度

(1) 制度発足の経緯と現在までの推移

- ①協会設立翌年の昭和45年、「冷凍食品の品質・衛生についての自主的指導基準」を策定。この基準に適合した工場を「冷凍食品確認工場」と認定し、この工場で製造され協会で定めた基準に適合している商品に「認定証」マークを付けることにした。
- ②平成21年「食の安全・安心」に対する社会の関心の高まりを背景に従来の制度を抜本的に改定・施行した。基準の要求水準を高め従来の「確認工場」を「認定工場」と改めた。
- ③平成28年に認定基準を改正し、基準詳細と29年度より施行することを公表した。

(2) 基本的仕組み

- ① 認定調査は2名×2日で基準に基づき調査。調査報告書を基に認定委員会を開催し合否を判定する。合格した場合、4年間の認定期間が基本だが、基準達成内容により3年あるいは2年に認定期間を短縮する。また、基準未達成工場は認定しない。
- ② 認定期間中は認定工場の定期調査、製品の定期検査を行い、品質・安全性等の基準に適合していることを確認する。また、短縮工場には工場指導を受けることを義務付け。

(3) 認定工場数 平成28年5月31日現在

日本国内	385	
海外	13	その内中国 7
合計	398	

※会員、準会員でなければ本制度は適用されない

※海外工場は、日本の当協会会員企業の子会社、合弁企業に限られる

21年度版冷凍食品工場認定基準のポイント

- 3つの基本要件と2つの基準
- 工場管理システム(基準Ⅰ)と施設・設備管理運用(基準Ⅱ)の視点
- 基準Ⅰは、品質・衛生管理体制の適切なシステム構築と運用を評価
- 基準Ⅱは、施設・設備の設置、管理、運用を評価

基本要件

1. 急速凍結をしている
 - ・ 最大氷結晶生成温度帯を30分程度で通過している
2. 独立した品質管理責任者
 - ・ 品質管理部門が製造部門から独立している
3. 微生物検査室の保有
 - ・ 製品検査、工程ふき取り検査を実施できる、自前の設備を持っている

基準Ⅰ

- 品質・衛生管理体制に係わる基準
1. 関係法令の理解と遵守
 2. 責任と権限の明確な組織
 3. 従業員に関する管理
 4. 従業員の品質管理・衛生教育
 5. 品質検査・衛生検査体制
 6. クレームへの対応と再発防止体制
 7. 原材料の管理
 8. 製品管理
 9. 工程管理基準の整備と運用
(HACCP的管理手法の導入)
 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
 11. 文書及び記録管理規定

基準Ⅱ

- 施設・設備に係わる基準
1. 工場敷地内環境
 2. 作業場施設の構造
 3. 工場内設備の要件
 4. 原材料保管施設
 5. 製品保管施設
 6. その他の施設
 7. 機械器具および搬送装置
 8. 品質および衛生管理施設

21年度版冷凍食品工場認定基準の課題

食品安全に関する内容について

- ・基準表現(要求項目や要求事項)としてHACCPであることが分かりにくい。
- ・ISO22000、FSSC22000等の新しい国際規格への対応が出来ていない。
- ・社会・消費者からの要求内容は今後も高度化していく。

食品防衛に関する内容について

- ・食品安全と関連する項目はあるが、食品防衛を明確にした要求事項はない。
- ・国際的にも国内的にも、食品防衛対策は必須の社会的要請になった。

危機管理に関する内容について

- ・クレーム対応と事故処理・再発防止等、事後対応の内容が主体である。
- ・未然防止、危機管理の視点からの要求事項が少ない。

食の信頼に関する内容について

- ・消費者の要求・期待はコンプライアンスだけでなく、CSR等も必要となっている。
- ・社会的要請に応えるため、一層理解しやすく透明性が高い基準が必要である。

改定した29年度版冷凍食品工場認定基準のポイント

改定方針

21年度版基準を下敷きとして、以下の項目を付加する。

1. HACCPであることを明確にする。
2. ISO22000、FSSC22000との関連付けを行う。
3. 10年後の社会の要求水準を想定して、基準の高度化を行う。
4. 食品防御に関する内容を基準に加える。
5. 危機管理に関する内容を基準に加える。
6. 企業の社会的責任に対する姿勢を明確にする。
7. 基準の透明度を高め、不文律的な要素も明示する。

改定基準概要

認定の基本要件 3

基準Ⅰ．仕事の仕組みに係る基準

1. 企業の社会的責任 3
2. 経営層の責務とガバナンス 4
3. 危機管理 5
4. 商品設計 6
5. 工程管理のために必要な基準の作成 7
6. 品質・衛生検査体制 10
7. 教育と組織マネジメント 10
8. 文書体系 11

基準Ⅱ．現場での実施・管理に係る基準

1. **HACCPに基づく管理** 12
2. **前提条件管理**(PRP・一般的衛生管理) 13
3. 品質・衛生検査 16
4. 教育と組織マネジメント 16
5. 文書管理 17

基準Ⅲ 施設設備・機械器具に係る基準

1. 工場敷地内環境 18
2. 作業場施設設備 19
3. 保管施設 20
4. 衛生設備・施設 22
5. 製造設備 22
6. その他の付帯設備 23

冷凍食品認定工場の管理状況

現行基準下での状況（認定されるために最低限必要な到達水準）

1. HACCP

危害分析やシステム検証には不備はあるが、CCP管理は実施されている

2. トレーサビリティ

原料・製品間のトレースバックは可能

3. 食品防御

食品防御ガイドラインに基づき、自主的に管理している

改正基準施行後の状況（認定されるために最低限必要な到達水準）

1. HACCP

Codex基準に準拠したHACCPで、7原則を踏まえた運用が行われている

2. トレーサビリティ

トレースバックだけでなく、製品のトレースフォワードが可能

3. 食品防御

ISO22000で要求されるアクセス管理を最低限として、個別取り組みを実施

4. 国際規格(ISO22000,FSSC22000)との関連

OPRPを運用すれば、規格要求水準に到達

冷凍食品認定基準厳格化の背景

業界団体としては厳しい基準

1. 基準要求事項自体が高レベル。
HACCPの完全実施などISO22000の要求内容とほぼ合致。
2. 新規認定において、基準未達成工場は認定しない。
3. 更新調査において、基準未満にレベル低下した工場は認定取り消し。

冷凍食品基準厳格化の背景

社会的な要求水準からの遅れと事故・事件 消費者からの信頼感の低下、毀損

1. 昭和45年より実施した認定工場制度は、適宜基準改定を行ったが、内容が不十分。
平成10年代後半には取引先や消費者からの評価を得られないようになった。
2. 平成19年ミートホープ事件に複数の大手企業が巻き込まれ、大規模な商品回収を実施した。
3. 平成20年天洋食品事件(中国毒ギョーザ事件)により、重篤な健康被害。多くの大手企業が大規模な商品回収を実施。これらを背景に、回収事故も大きく報道される。

消費者からの信頼を回復するために 平成21年度施行制度(現行制度・基準)

1. 基準自体を高度化し、工場指導を強化することにより工場の管理レベルを引き上げ
 2. 基準高度化に対応できない会員、工場の退出を容認
 3. 制度・基準の透明化と、工場認定の第三者化(認定委員に、外部学識経験者を招聘)
- その後の食品防御ガイドラインの制定、今回の基準改定もこの延長線上にある

非会員、認定を受けない工場の存在

冷凍食品協会の非会員

- 会員は基本的に冷凍食品製造事業者である。
- ・商社、量販店などの流通事業者は非会員であり、非会員の傘下工場あるいは輸入品については把握されていない。
 - ・事業の成り立ちにより、一部品目に限定した冷凍食品製造事業者団体がある。
 - ・独立系事業者については把握されていない。

冷凍食品認定工場からの離脱工場

認定工場は平成13年には934工場であったものが、平成21年の現行制度施行直前には732工場となり、制度施行後の平成22年には519工場になった。現在は400弱である。

離脱理由

- ・廃業
- ・第三者規格の取得（ISO9000、ISO22000など）
- ・認定の必要性の低下（親会社・OEM先の認証を取得など）
- ・認定基準への対応困難（中小・零細企業、チルドなどとの兼業工場など）
・・・など

HACCPの制度化に関する意見

業界のHACCP制度化に対する実行可能性

- ・協会会員の認定工場では基本的に問題はない。
- ・非会員であっても第三者規格を取得している工場では、一定期間の猶予があれば対応は可能と思われる。
- ・中小・零細の事業者の実態は不明だが、多くは困難であることが予想される。

HACCP制度化に向けての意見・要望

1) HACCP規格の明確化

現状は、マル総・ISO22000など要求が高度なものから、手法を活用した簡易的なHACCPまで幅広い認定規格が存在する。このため、事業者のHACCPの理解が混乱している。HACCP認証規格やそれぞれの要求事項を行政が明確化されることを希望する。

2) HACCP教育・指導について

厚労省はCodex準拠のHACCPを紹介しているが、自治体や事業者団体により規格要求は様々であり、当然教育や指導もそれぞれに応じて様々である。これらについて、明確化された規格をもとに、標準的な手引書や教育・指導マニュアルを作成することが必要である。

厚労省発行のHACCP入門の手引きの要求水準は高く、多くの事業者にとって自力での実施は困難。また、簡易版を開発するとしても、行政による一元化された教育・指導体制の構築が必要である。

当協会の会員がHACCP対応できているのは、明確な基準、定期検査、工場指導、講習会などの指導体制が制度として確立しているからで、これがなければ中規模工場でも対応は困難である。

HACCPの制度化に関する意見

3) 実効性の確保

認証規格は三段階程度の区分を考慮することが必要ではないか。

- 例: ① マル総、ISO22000、FSSC22000 など国際的に認められた認証
② HACCP7原則とPRPを実行している、国内で有効な第三者認証
③ 簡易HACCPで自己認証を行政に届け出、行政が実施を確認

4) HACCPの認証について

HACCPを義務化するのであれば、執行体制の確立が必要である。基本的に現に存在するものを活用することが良いと考える。

上記の例によれば、①の場合は既存の審査機関が適当であろう。また、教育・指導が重要なことから、②・③は業界団体や地方行政がその役を担うことが適当と考える。

ただし、②のHACCP認証を業界団体が行う場合、審査基準を厚労省が統一的なものを作成することが必要である。また、当該団体が作成する基準は透明化し、審査の第三者的要素を確保したうえで、合否水準の目線合わせも厚労省が指導する等、私的な認証に陥らないような施策が必要と考える。