

Eat Well, Live Well.



輸入食品の安全・安心にかかる事業者の 取り組みについて

2022年 1月 26日
味の素株式会社 コーポレートサービス本部 品質保証部
品質保証推進グループ シニアマネージャー
関 宏道

Eat Well, Live Well.



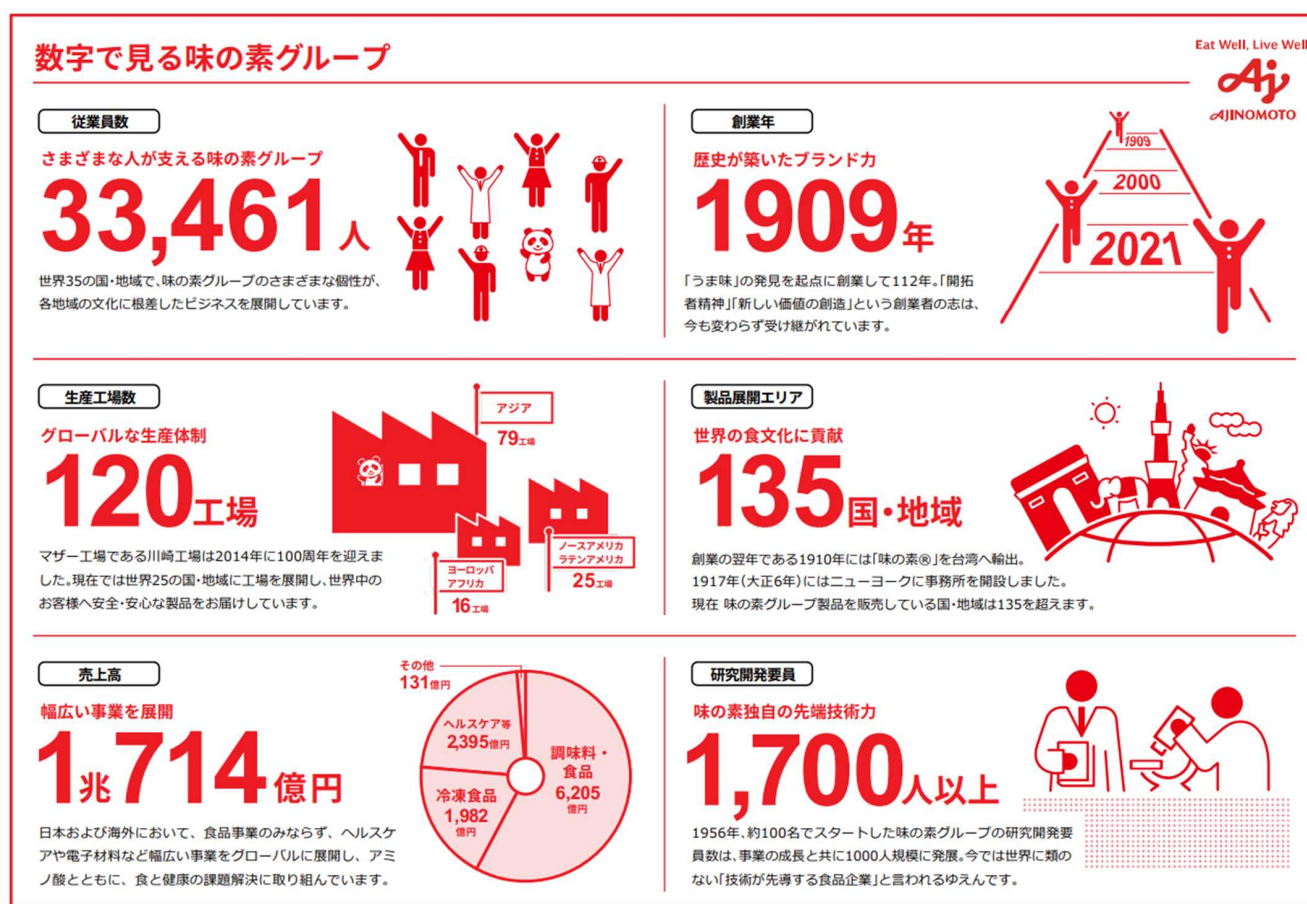
本日の説明内容

1. 味の素グループの概要
2. 味の素グループの品質保証システム（ASQUA）
3. 製品の安全・安心の確保の取り組み

1. 味の素グループの概要

3

1. 味の素グループの概要



2021年3月現在

4

1. 味の素グループの概要

1909年、昆布だしに含まれるアミノ酸(うま味成分)から
「味の素®」を商品化



「うま味」の発見者
池田 菊苗 (東京帝国大学 教授)

創業時の志

食を通じた社会への貢献

うま味を通じて日本人の
栄養を改善したい



味の素グループ創業者
二代 鈴木 三郎助

現在

事業を通じた社会課題の解決による
社会貢献と経済価値の創出

ASV(Ajinomoto Group Shared Value)



初代「味の素®」
(グルタミン酸ナトリウム)

Copyright © 2021 Ajinomoto Co., Inc. All rights reserved.

5

1. 味の素グループの概要

日本食品

主要製品



海外食品

主要製品



先端バイオ・ファイン技術

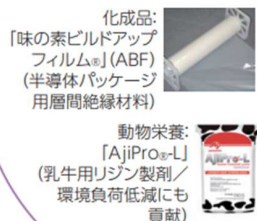
加工・設計
(造粒、配合、重合、フィルム化、分子設計)

探索・製造
(発酵、酵素、合成、
単離精製)

評価・解析
(おいしさ・栄養・
機能の分析、
統計解析)

ライフサポート

主要製品



ヘルスケア

主要製品・サービス



アミノ酸の機能

おいしさを組み立てる
(呈味機能)
体の調子を整え健康を届ける
(生理機能)
栄養を届ける
(栄養機能)
新たな機能を生み出す
(反応性)

アミノ酸

1908年に池田菊苗博士が発見した「うま味」。その成分であるグルタミン酸がアミノ酸の一種であったことから、味の素グループはアミノ酸研究を軸に先端バイオ・ファイン技術を磨き、事業領域を拡大してきました。

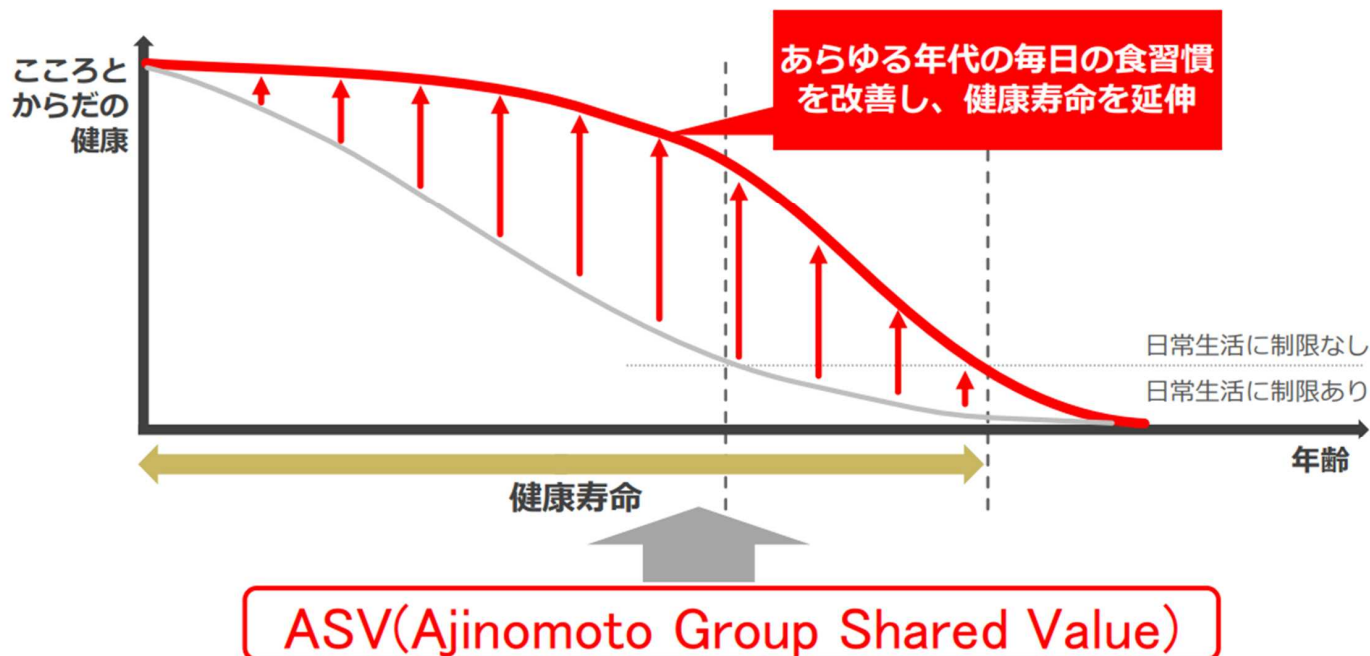
アミノ酸 が持つ可能性を科学的に追求することで、世界中の人々の健やかな生活を支えます。

6

1. 味の素グループの概要

アミノ酸のはたらきで食習慣や高齢化に伴う食と健康の課題を解決し、
人びとのウェルネスを共創します

- **10億人**の健康寿命（健康に生活できる期間）を延伸
- 事業を成長させながら、環境負荷を**50%**削減



7

2. 味の素グループの品質保証システム（ASQUA）

8

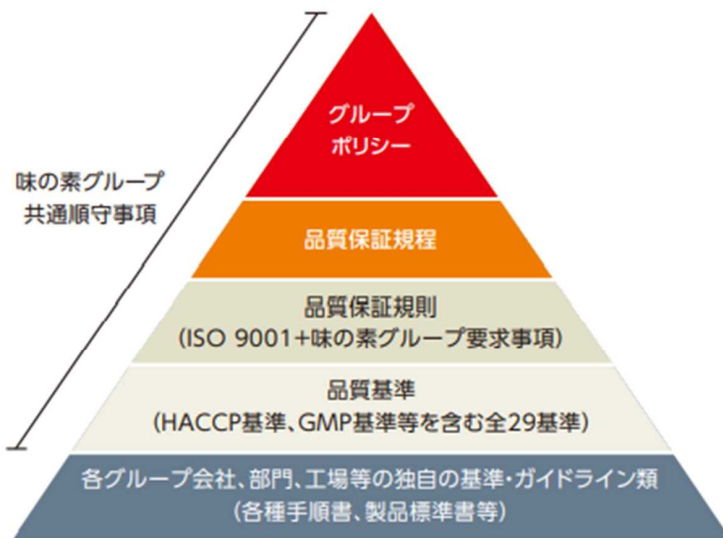
2. 味の素グループの品質保証システム（ASQUA）

- 味の素グループは、独自の品質保証システム「ASQUA（アスカ:Ajinomoto System of Quality Assurance）」を運用しています。
- 2021年3月現在、101社に対して「ASQUA」を適用しています。
- 「ASQUA」は、品質マネジメントシステムの国際規格ISO9001を骨格に、HACCPやGMP等の製造の管理基準と味の素グループ独自の考え方や基準を取り入れて構成されています。

「ASQUA（アスカ）」の構成



「ASQUA（アスカ）」の文書体系



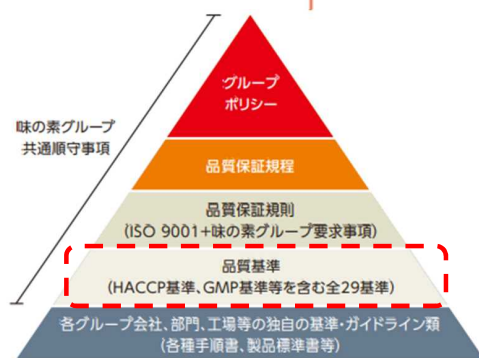
9

2. 味の素グループの品質保証システム（ASQUA）

- ASQUAの品質基準は、開発・原材料調達から販売・お客様とのコミュニケーションに至るまでに渡って定められており、また社内外の動向に合わせて随時見直しを行っています。

「ASQUA（アスカ）」の品質基準一覧

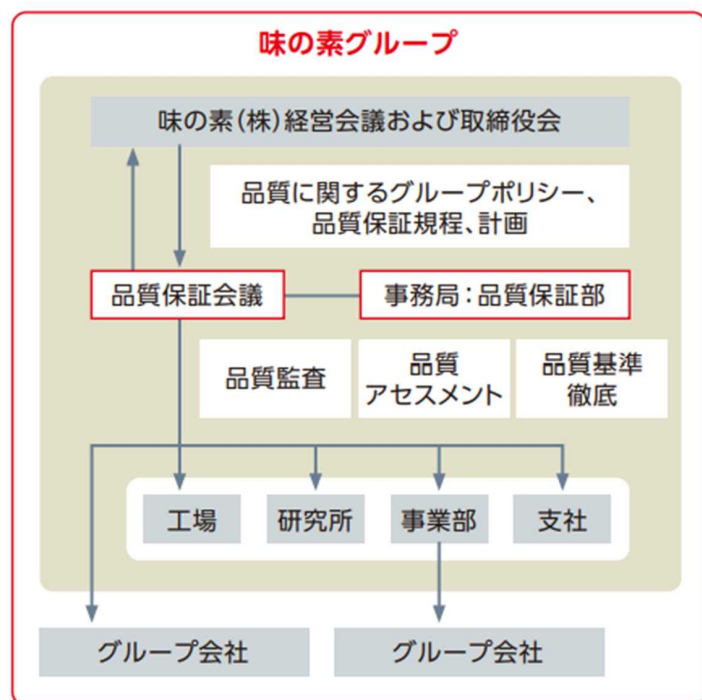
- | | | | |
|-------------------|---------------------------|-------------------|---------------------------|
| 1. 文書管理 (1基準) | 7. 製造 (10基準) | 8. 保管・輸送 (2基準) | 11. 宗教対応 (2基準) |
| 2. 教育・訓練 (1基準) | ・ 食品GMP* | ・ 保管・輸送管理 | ・ Halal ^{※2} 管理 |
| 3. 規格設定、検査 (3基準) | ・ 食品添加物GMP* | ・ 倉庫管理 | ・ Kosher ^{※3} 管理 |
| ・ 品質規格設定 | ・ 香粧品素材GMP* | 9. 品質情報 (2基準) | |
| ・ 包材規格設定 | ・ 原薬GMP* | ・ 品質情報管理 | |
| ・ 検査頻度設定 | ・ 医薬品製剤GMP* | ・ トレーサビリティ | |
| 4. 品質アセスメント (1基準) | ・ 飼料用アミノ酸GMP* | 10. お客様の声対応 (4基準) | |
| 5. 品質監査 (1基準) | ・ HACCP | ・ 商品・クレーム対応 | |
| 6. 購買 (2基準) | ・ フードディフェンス ^{※1} | ・ 品質緊急対応判断 | |
| ・ 原材料品質管理 | ・ 商品表示基準 | ・ お客様の声対応 | |
| ・ 製造委託品品質管理 | ・ 食品包材の安全衛生 | ・ お客様の声反映 | |
- * 商品分野に応じて適用



10

2. 味の素グループの品質保証システム（ASQUA）

- 味の素グループは、経営会議の下に品質保証会議を設けています。
- 品質保証会議ではお客様の要望をもとにグループ全体の品質保証に関する基本的な方針・計画を立案し、経営会議の承認のもと国内外グループ会社に展開しています。
- その遂行状況は半年ごとにレビューしています。



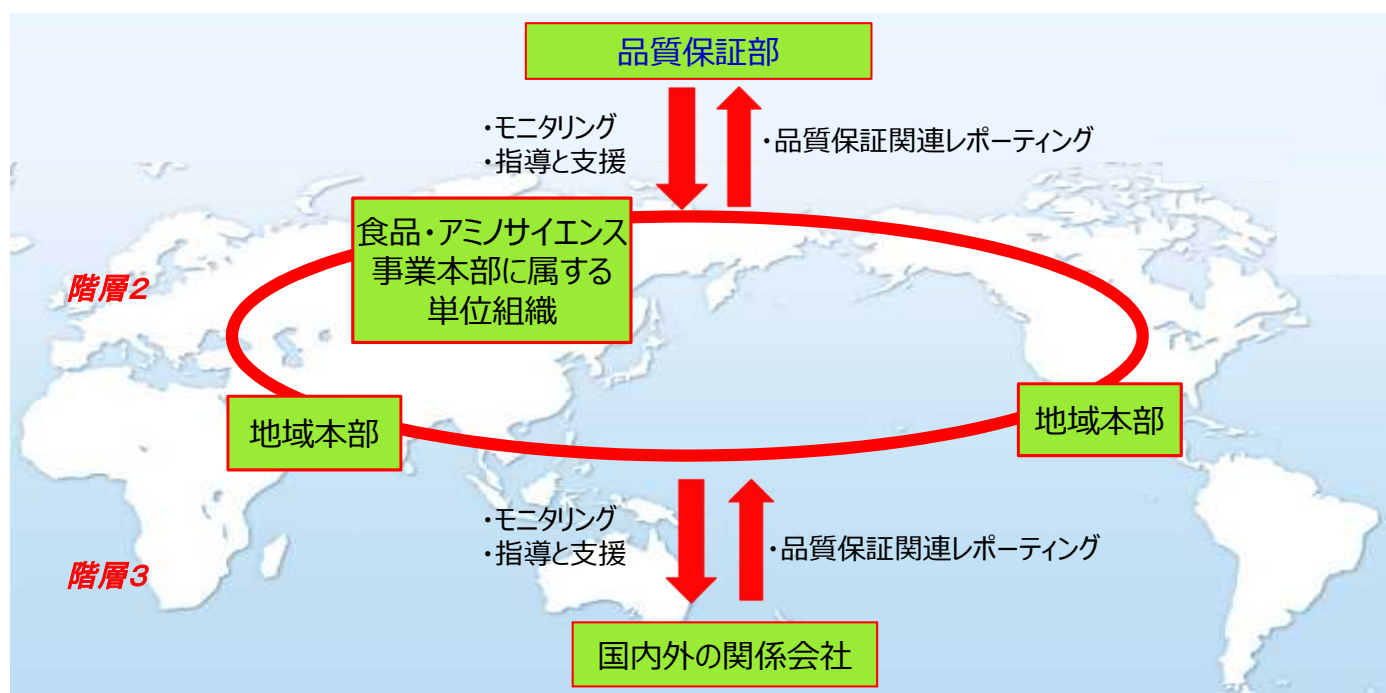
2021年度味の素グループ品質目標

1. リコールゼロ化と未然防止力強化
2. お客様との双方向コミュニケーションによる商品魅力品質の向上とお客様の信頼の確保
3. ガバナンスに関するグループポリシーに対応した品質保証体制の機能強化と新規法人の品質保証体制整備
4. ASQUAの定着と有効性向上
5. 人財育成

11

2. 味の素グループの品質保証システム（ASQUA）

- 品質保証部は階層2にグループ目標を周知徹底し、階層2の品質保証に関する活動状況のモニタリングと必要な指導・支援を行っています。また、階層2は階層3に対し、同様の役割を担っています。
- 階層2は品質保証部に、階層3は階層2に品質保証関連のレポートを行います。



12

3. 製品の安全・安心の確保の取り組み

13

3. 製品の安全・安心の確保の取り組み

Eat Well, Live Well.



AJINOMOTO

- 味の素グループでは、開発からお客様とのコミュニケーションに至るまでのサプライチェーンの全ての段階で「ASQUA」をグローバルに適用し、厳格な品質保証に取り組んでいます。



本日は、特に輸入食品の安全・安心の確保の観点から

- a. 品質アセスメント
- b. 原材料の品質管理
- c. 品質監査

の各取り組みについてご紹介いたします。

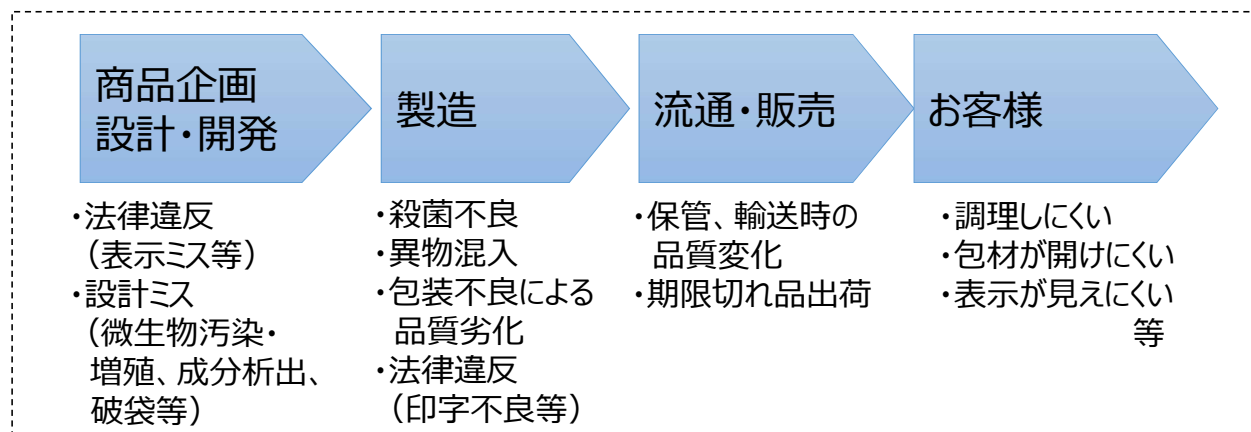
14

3. 製品の安全・安心の確保の取り組み a.品質アセスメント

- 味の素グループでは、お客様に安全で高品質な製品をお届けするために、ASQUAで定めた「品質アセスメント基準」に従い、製品開発の段階ごとに品質アセスメントを設定し、評価しています。この品質アセスメントを全てクリアした製品がお客様のお手元に届く仕組みになっています。

● 品質アセスメントとは

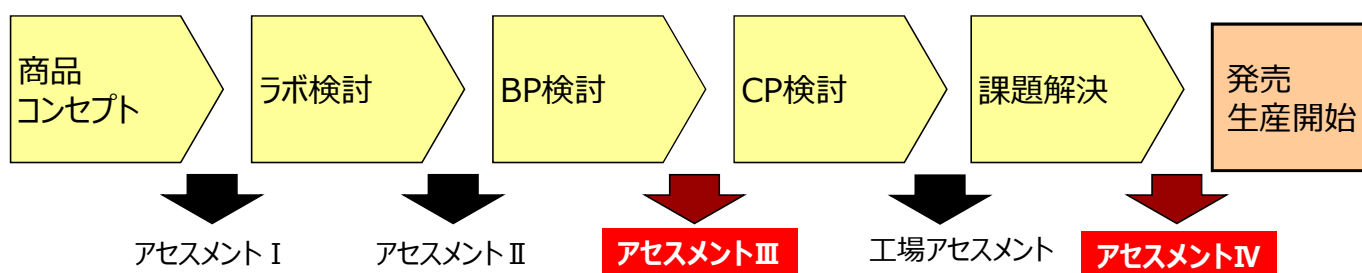
- 品質保証上および製造物責任予防上必要な**適法性**、**安全性**および**社会的受容性**に関する事項並びに**適切な品質管理**を実施する為の事項を事前にチェックし、
- リスクの洗い出しと、洗い出されたリスクに対する解決策の妥当性を確認。



15

3. 製品の安全・安心の確保の取り組み a.品質アセスメント

● 品質アセスメントはいつ実施しているか

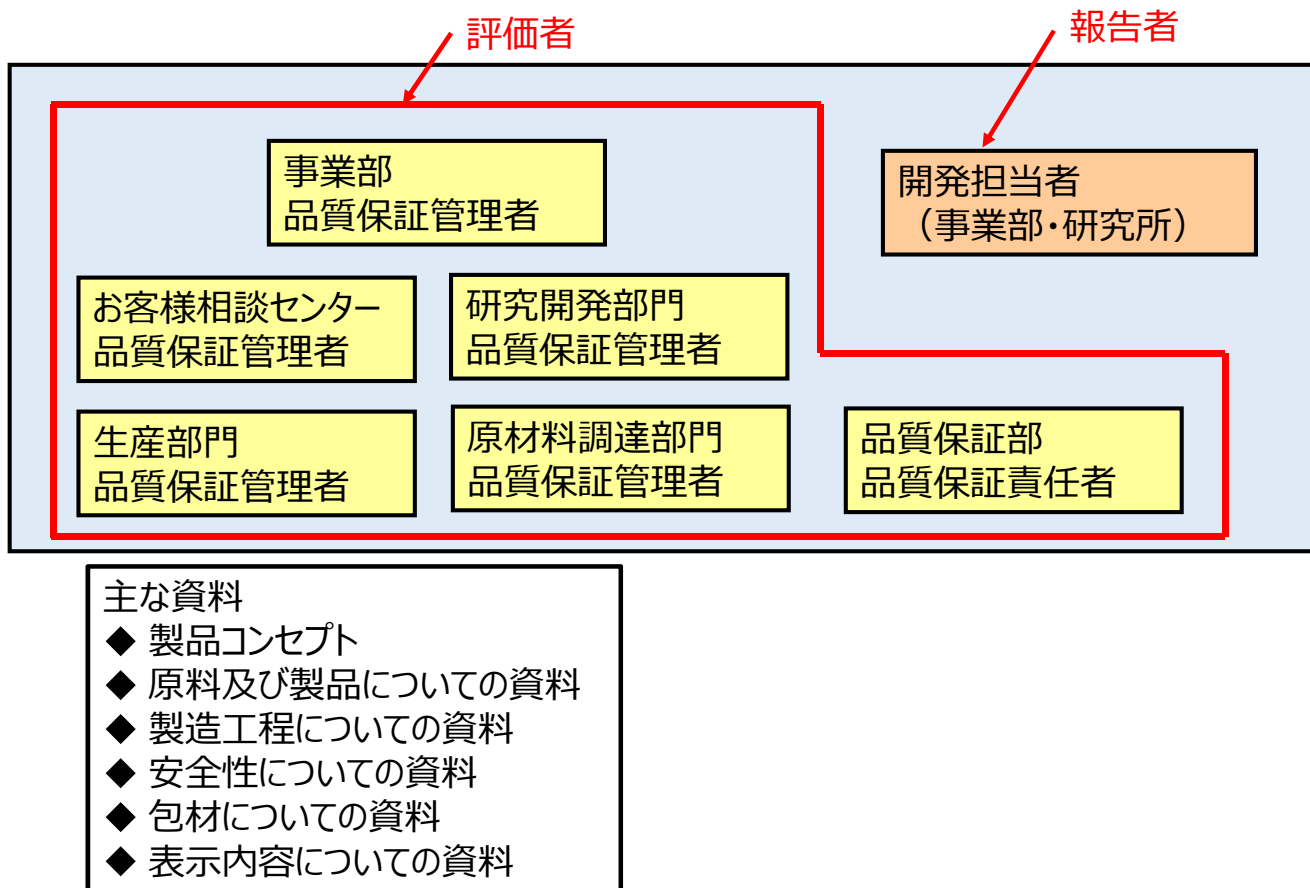


	ステージ	アセスメントの目的
アセスメントⅠ	プラン	安全性・法律に関する評価（主に新規物質・新規製法）
アセスメントⅡ	ラボ	今後発生しうるリスクに関する評価
アセスメントⅢ	BP	<u>工業化検討開始の判断</u> ・レシピ、製造フロー ・品質判定基準案、原料規格案、技術検討結果
アセスメントⅣ	CP	<u>生産開始、発売の判断</u> ・CPテスト結果、保存性試験結果、技術標準書案 ・表示案

16

3. 製品の安全・安心の確保の取り組み a.品質アセスメント

- 品質アセスメントはどのように実施しているか



17

3. 製品の安全・安心の確保の取り組み a.品質アセスメント

- 品質アセスメントでは何を確認しているか

チェックリストを用いて、漏れなく確認

チェックリスト

1.原料(包材を除く)

開発商品(一般食品、JAS食品、食品添加物、添加物製剤、をいう。以下製品という。)の製造に用いる個々の原料全てについてチェックする。(注記のない場合は国産品・輸入品共通。但し、輸入品を製品として販売する場合の原料は別途検討する。)

110 原料が法規に適合していること。

確認年月日
部署/確認者名

(原料/適法性)

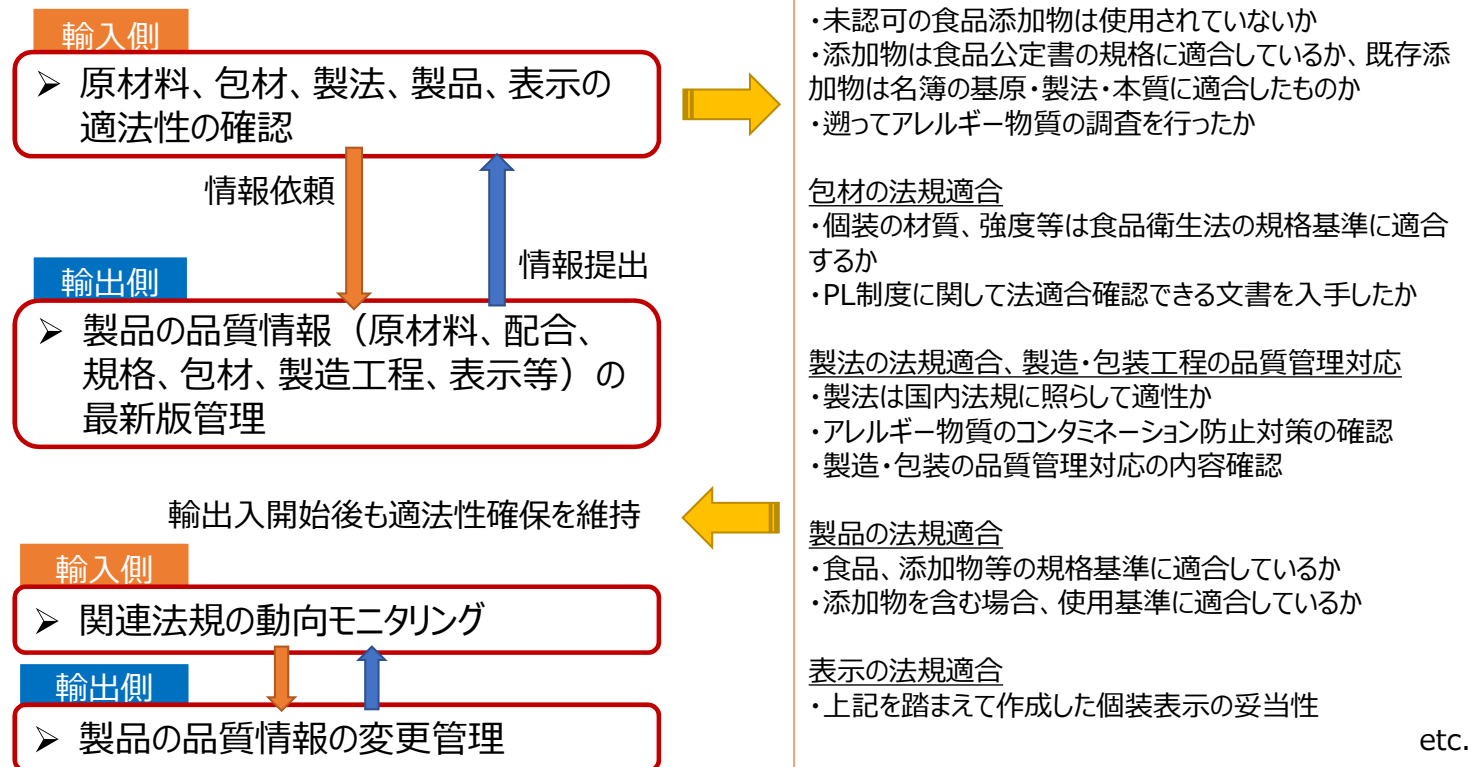
製品の種類	現状チェック	
	一	二
JAS食品		
食品添加物		
開発段階		

項目区分	アセスメントの視点		
	適法性視点	安全性・社会性視点	品質保証視点
原料	未承認添加物・農薬原料の製造工程管理等	安全性・毒性 等	品質保証書、原料規格 サプライヤー管理、トレーサビリティ 等
製造・包装工程	製造の許認可・申請 等	社会的受容性 等	GMP、SSOP、CCP 技術課題の対応状況 等
製品	食品衛生法、JAS規格 工業所有権 等	調理時の毒性発現 使い勝手 等	品質判定基準・製品規格、保存性データ、過去のクレーム解析 等
包材	食品衛生法、JAS規格 等	・溶出テスト、安全性評価、 レンジ加熱耐性 ・リサイクル、識別表示等	包材設計書、包材規格、 サプライヤー管理、トレーサビリティ 流通耐性、開封性、陳列性 等
表示	食品表示法、JASマーク、 保健機能食品、識別マーク、 材質表示、景表法 等	デザイン、ディレクション、警告表示等	誇張表示、紛らわしくないか ITFコード、JANコード等

18

3. 製品の安全・安心の確保の取り組み a.品質アセスメント

- 製品を海外法人から輸入し、日本で販売する際に実施した品質アセスメントの例

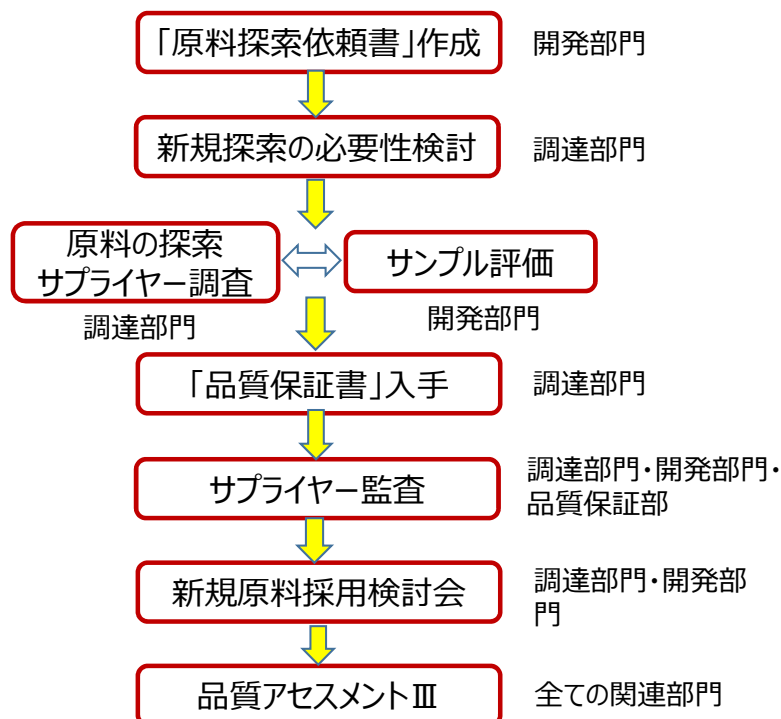


19

3. 製品の安全・安心の確保の取り組み b.原材料の品質管理

- 味の素グループでは、ASQUAで定めた「原材料の品質管理基準」に従い、サプライヤーを選定し、購入した原材料は、ロットごとに検査し、厳格に管理をしています。

- 新規原料採用までの手順



- どんなチェックをしているか

サプライヤーの安全・安心

- ・新規サプライヤー監査の実施
- 既存サプライヤーでも製造ラインが異なる場合は実施

対象原料の安全・安心

- ・ロット定義、トレーサビリティ確認
- ・品質保証内容の妥当性（項目、数値、検査頻度等）
- ・3～5ロット入手し安定性を確認
- ・品質安定性
- ・アレルギー情報とコンタミネーション管理の確認
- ・残留農薬や化学的ハザードは原料カテゴリーに応じたリスク対策
- ・異物混入防止管理の確認

供給安定性

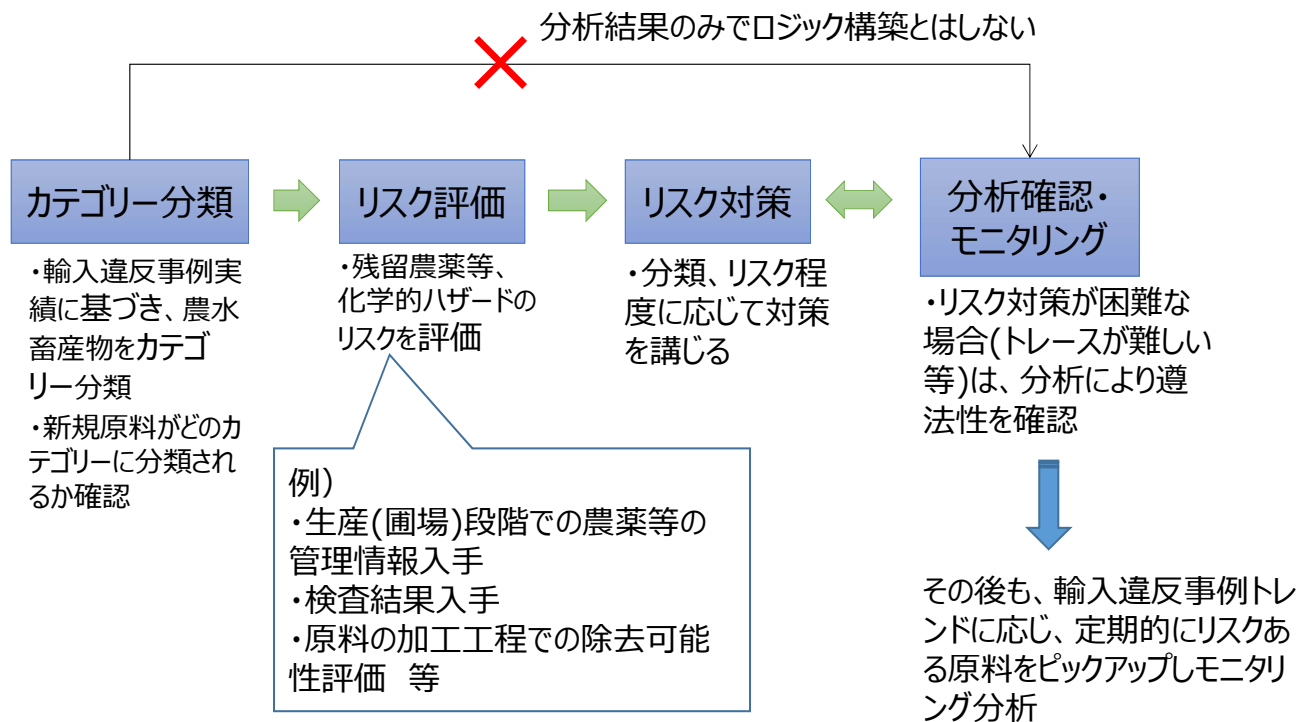
- ・使用予定量に対する供給能力

etc.

20

3. 製品の安全・安心の確保の取り組み b.原材料の品質管理

● 化学的ハザードへの対応

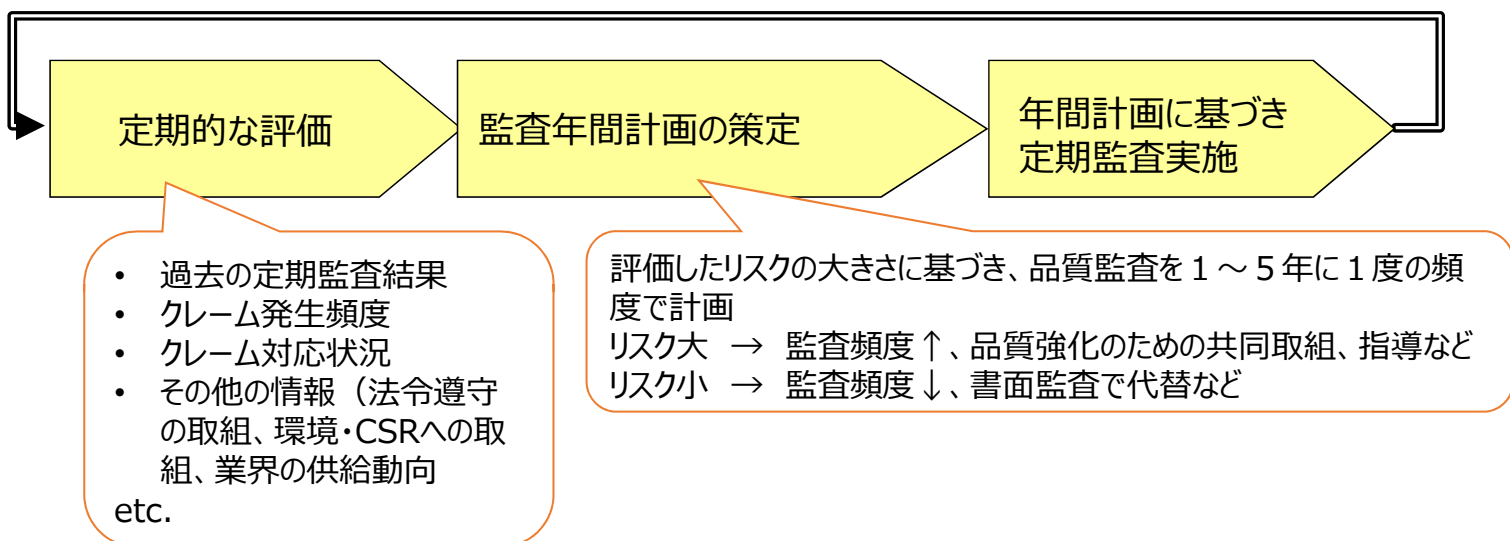


21

3. 製品の安全・安心の確保の取り組み b.原材料の品質管理

● 原材料サプライヤーの管理

- ・定期的な評価の実施
- ・評価に基づく監査計画の策定
- ・計画に従い定期監査の実施

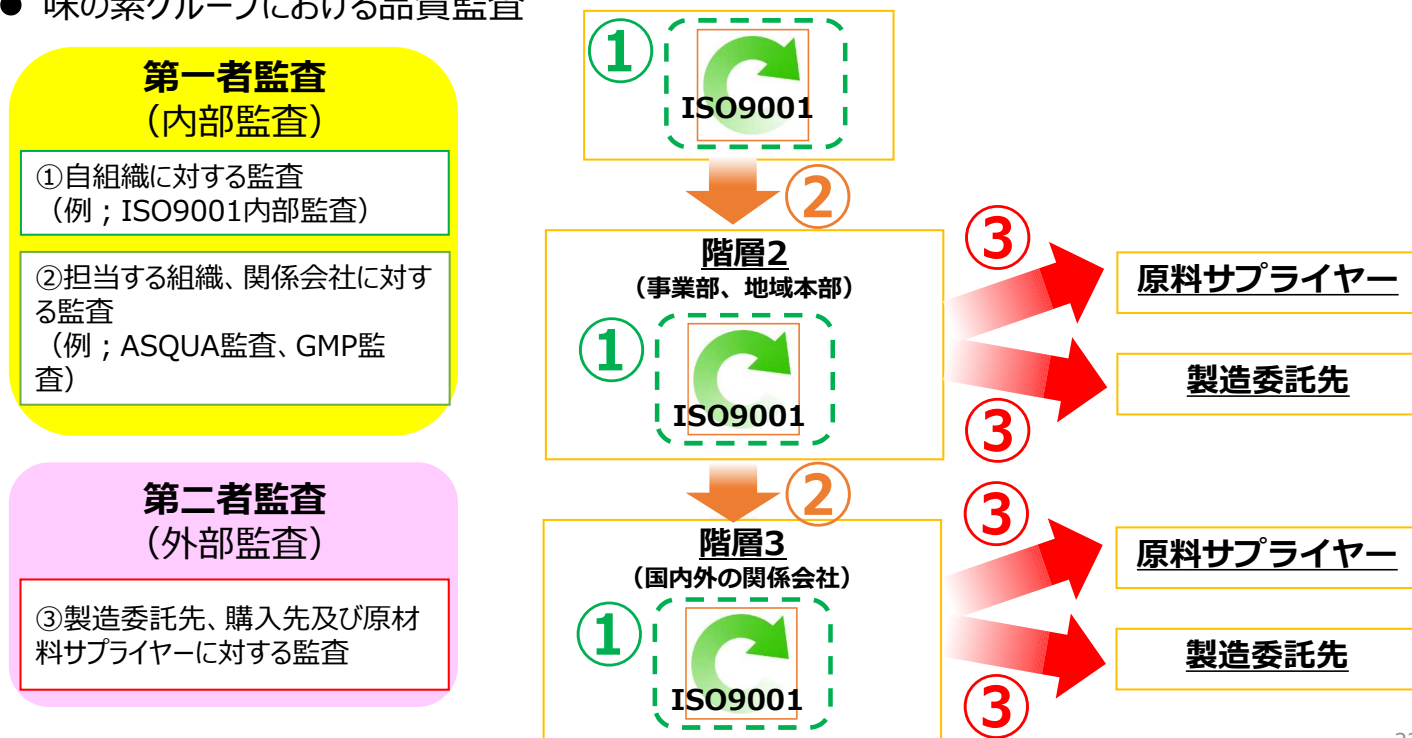


22

3. 製品の安全・安心の確保の取り組み c.品質監査

- ▶ 味の素グループでは、ASQUAの「品質保証規程」（社規）や「品質監査基準」に従い、自グループ内の組織や関係会社、製造委託先、原材料サプライヤーの品質監査を行い、品質保証管理の実施状況を定期的に確認しています。

● 味の素グループにおける品質監査



23

3. 製品の安全・安心の確保の取り組み c.品質監査

● 味の素(株) 食品事業領域における品質監査

監査の種類	監査者	被監査者	内容
ASQUA食品監査	階層2 ・海外関係会社の監督責任ある地域本部や事業部 ・事業部の委託を受けて品質保証部が実施する場合もある	階層3 ・左記の監督下にある海外の関係会社	ASQUAの「品質保証規則」や各種「ASQUA基準」類への適合性、QMSの有効性を確認する内部監査。
ISO9001内部監査	内部監査員資格取得者	認証範囲における各部門	「ISO9001要求事項」の適合性を組織内で確認する内部監査。
原材料サプライヤー監査	食品事業本部での資格取得者	原料サプライヤー	ASQUAの「原材料 品質要求事項」への適合性を確認、評価する監査。
購入先・委託先監査	食品事業本部での資格取得者	購入先・委託先	ASQUAの「委託品・購入品の品質要求事項」への適合性を確認、評価する監査。

24

3. 製品の安全・安心の確保の取り組み c.品質監査

- ASQUA食品監査ではどのような事を確認しているか

品質保証システム

- ・ 品質方針、目標、レビュー
- ・ 外部認証（ISO9001、FSSC、etc.）
- ・ 法令遵守、教育 etc.

品質アセスメント

- ・ 実施基準、手順
- ・ 実施例サンプリング → 承認確認、残課題は完了までフォローされているか etc.

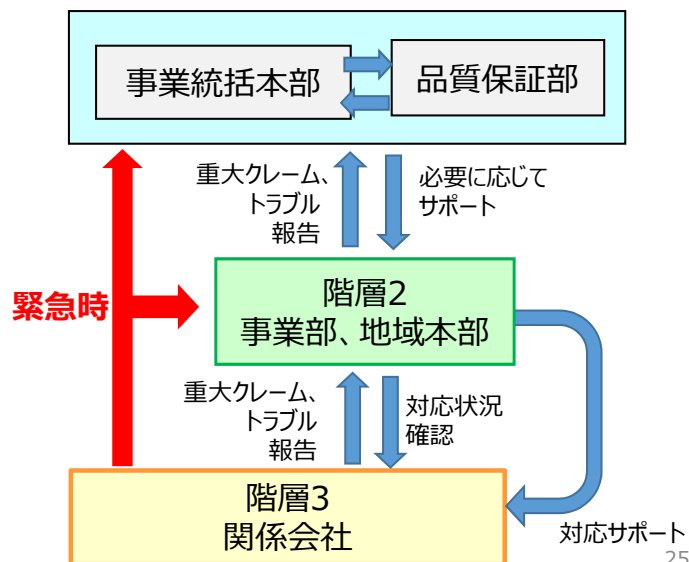
サプライヤー管理

- ・ 原料品質保証書・規格書入手
- ・ サプライヤー評価→リスクに応じた管理の仕組みがあるか
- ・ 監査の計画、手順
- ・ 監査員教育、力量管理 etc.

リコール、クレーム、トラブル対応

- ・ クレーム・トラブル発生時の対応手順（受付、原因究明体制）
- ・ 是正、再発防止策が策定され、実施されているか 有効性検証されているか
- ・ 品質緊急事態発生時の対応手順 etc.

参考）重大なクレーム、トラブル発生時のコミュニケーションルート



25

3. 製品の安全・安心の確保の取り組み c.品質監査

- ASQUA食品監査ではどのような事を確認しているか

GMP

- ・ 建物、施設、作業区域の配置
- ・ ユーティリティ（水、空気、照明等）
- ・ 装置の保守
- ・ 購入原料の管理
- ・ 交差汚染の防止（アレルギー、異物、微生物等）
- ・ 清掃、洗浄
- ・ ペストコントロール
- ・ 製造工程管理（SOP、記録）
- ・ 計量・計測機器の保全校正、検査管理
- ・ 識別、トレーサビリティ（原料⇔製品）
- ・ 不適合品の管理、処置 etc.

フードディフェンス

- ・ 訪問者、従業員管理
- ・ 製造建屋、倉庫への侵入防止
- ・ 薬剤管理 etc.



清掃しやすい床



ゾーニング（靴履き替え）



製造記録（日付印字エック）



入口管理

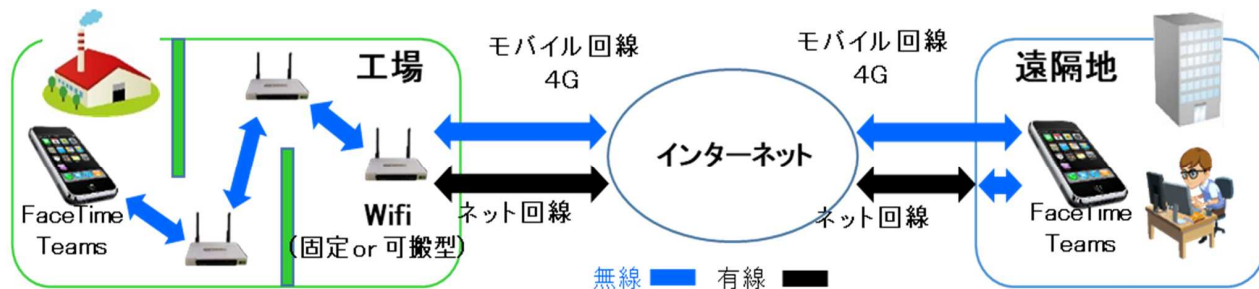


薬剤施錠管理

3. 製品の安全・安心の確保の取り組み c.品質監査

● COVID-19影響下での品質監査

遠隔品質監査の導入検討



監査の手法の一つであり、通常は訪問による対面での聞き取り調査や現場視察を通じて行う監査について、遠隔地から情報通信技術を利用して行う監査。

ただし、現時点では、訪問による監査を100%代替できる手法ではない。

効率化できるポイント	留意が必要な点
- 監査側の出張移動や、被監査側の監査員アテン対応が不要 - 監査記録がとりやすい（静止画、動画、音声等） - COVID-19影響下でも監査を計画的に継続して遂行可能	- 制約あり、万能な手法ではない（提示書類や撮影対象が限定的） - 事前準備が必要（紙書類の電子媒体化、通信方法の整備、通信テスト、情報セキュリティ対策等） - 相互協力と丁寧なコミュニケーションが求められる

27

3. 製品の安全・安心の確保の取り組み c.品質監査

● COVID-19影響下での品質監査

味の素(株) 食品事業領域での遠隔品質監査実施例

監査の種類	実施例
ASUQUA食品監査 原料サプライヤー監査	- チェックリストに準じた質問票への回答、関連ドキュメント類、製造現場の写真or映像の提供を依頼。 - 入手 → 事前確認 → オンライン会議にて聞き取り - ドキュメントや写真or映像などの事前提供が難しい場合は、当日オンライン会議の中で確認させて頂く - 様々な制約により確認できなかった事項 → 状況収束後、改めて実地監査にて確認するよう申し送り

Eat Well, Live Well.



ご清聴ありがとうございました。