

以心草紙

● 異物混入防止対策

古跡 幹人
(2023年1月)

食品の加工・製造において「異物混入」の多くは、下記の場面で発生する。

- ・人（作業要員）から混入
- ・環境・設備・機器から混入
- ・原料に混入している

製品への異物混入は、食品安全の対応が必要となり、多くの労力を費やすことになる。健康危害を与える可能性がある異物が製品に混入し、それが外部に流出するような事態となれば、その製品及び混入が懸念される製品の出荷停止と顧客の手元、流通過程にある全ての製品を回収しなければならない。

今回は、「異物混入防止対策」について記す。

【人（作業要員）】

製造機械や生産現場の自動化が進んできたが、食品工場ではまだまだ人の手を頼らなければならない工程・作業が多くある。従事者一人一人が、製造に携わる人々が異物混入の原因にならないよう、自覚し行動しなければならない。



(山口市 : 百日草)

人（作業要員）への対策は、食品衛生・食品安全を理解するための教育から行わなければならない。マニュアルや手順が、なぜ、そのように定められているのか、そして、そのマニュアルを遵守しなかった場合に発生する「悪い結果」を説明し理解していただくことが重要である。作業の手順等だけではなく、衛生慣行の教育も怠ってはならない。以心草紙 2021年8月9月10月 「従事者の衛生マニュアルと衛生慣行」を参照していただきたい。

作業要員自身が異物混入の原因を作らないよう、ソフト面だけではなくハード面での対応も進めなければならない。作業着については、以心草紙 2022年11月「食品衛生・食品安全とゾーニング」に詳細に記述した。参照にいただきたい。更に、2022年8月に記述した「形で見える仕組み」を是非とも取り入れていただきたい。

マニュアル（以心草紙 2022年5月6月7月「マニュアル（ルール）について」参照）や手順、仕組み等で環境を整備しても、重要な事は「人の心」である。従事者（作業要員のみならずスタッフや経営層、および関係する部外者）に対して、食品安全・食品衛生の重要性と責任、そしてそれらを確実にするための教育。「それは、耳にタコができるくらい聞いた」と言われるくらい何度も何度も繰り返し、マニュアルは「決まり」ではなく、

自らが「善行」として行うことができるようになるまで行わなければならない。

HACCP では、悪意の有る意図した異物の混入は扱わない。あくまでも、ヒューマンエラーや意図しない混入を防止することが目的である。

しかしながら、昨今の「異物混入クレーム」は、従事者による悪意の有る意図した異物混入によるものも問題となってきた。FSSC22000 は、Ver.4 から「食品防御」と「食品偽装の軽減」が新たに要求事項として追加された。「食品防御」については、従事者と密接に関係している。悪意の意図した異物混入の事件が発生しないように、日頃から心のケアや環境の整備を実施しなければならない。その一方で、異物となり得る「モノ」を製造ラインに持ち込めないようにする仕組みづくりも必要となる。従事者（作業要員）の作業着は、ポケット（内側も）が無いものを選択するなどのことは既に実施されていることだと思う。

入室前の適切な場所に、「持ち込み許可物」を表示する。許可されたモノ以外は、持ち込み禁止であることを明確に示すことで、異物混入の予防対策となる。製造の現場で使用される、工具や治具等の管理は、5S 管理の一つであるが、「食品防御」対策にも通じる。これらは、定位置・定数管理を実施しなければならない。

【環境・設備・機器】

食品が直接触れる設備や機器は当然のことであるが、作業環境の整備も異物混入対策の重要なポイントとなることは言うまでもない。

設備・機器からは、製造装置に由来する部品類や部品の破片（金属類、プラスチック等）、錆などが混入する。これら、設備・機械は、生産終了後、分解して洗浄・殺菌を行う（以心草紙 2021 年 7

月「洗浄・殺菌について」2022 年 1 月「サンテーション」参照）ので、その時点で点検が可能である。適正な点検を行い、その結果を基に対処することで、異物混入の予防が可能となる。点検する項目は、漏れが無いように定め確実に確認点検を実施し、記録する。点検する場所は、衛生的に問題が発生しやすい箇所は当然であるが、異物混入の防止という観点では、メーカー推奨の箇所、過去のアクシデント（インシデントも含む）、クレームが発生した箇所および経験から得たポイントなどを網羅する必要がある。

環境（以心草紙 2022 年 11 月「食品衛生・食品安全とゾーニング」参照）の衛生管理は、5S の実践が基本となる。直接的に“食品”に触れることは無いが、製造場はもちろん管理区外（サニタリー区域）においても、清潔な状態に保たなければ、天井、床、壁から直接食品に混入、あるいは、二次的（作業着や機器類に付着したものが、製品に混入）に食品に混入することになる。

生産終了後の機器の洗浄時に合わせて、製造場も清掃・洗浄を実施しなければならない。必要に応じて、製造場の殺菌を実施する。異物の混入に対して、異物混入のリスクが低い場所、例えば、製品倉庫（梱包後、開梱することは無い）においても、6ヶ月毎の天井（灯具含む）、壁の清掃は必須である。



（ 山口市 ジキタリス）

設備・機器から混入が懸念されるモノに上述した物理的危害要因の他、化学的危害要因として、機器に使用される潤滑油の混入が考えられる。

この潤滑油混入のリスクを回避または減少させる対策として、次の3つがあげられる。この考え方は、HACCPの「危害要因を取り除く、もしくは健康に危害が無い程度まで減少させる」という考えに準じたものである。

- ① 潤滑油を使用しない。
- ② 潤滑油が漏れないように、食品に触れないように物理的に対策をとる。
- ③ 偶発的に食品への接触が許諾される潤滑油（NSF-H1）を使用する。

上記①②は危害要因の排除。③は、危害要因が健康に影響を及ぼさない程度までリスクを減少させるという事になる。言い換えれば、万が一消費者が飲食した場合の安全性を考慮したにすぎない。偶発的に食品への接触が許諾された「食品適、食品用」のモノであっても、食品に触れ、あるいは混入した場合は、当該ロットの回収は免れない。食品への接触や混入が必然的に発生しない対応が望ましく、それが「あるべき姿」であると言える。

化学的危害要因として、上述の潤滑油の他、洗浄剤や殺菌剤の混入もリスクとして上げられる。



(山口県 秋吉台 : ヒメコダイ)

保管場所は製造区域から隔離した場所で、施錠し、使用量の記録をとる。ここでも、食品防御を考慮しなければならない。又、SDS（Safety Data Sheet：安全データシート）を備えておくこと。

廃棄物からの異物混入を考慮して対応しなければならない。廃棄物は、各工程で発生する。これら発生した廃棄物が製品に混入しないように作成された作業手順を持つべきである。製品の動線と廃棄物の動線が交差しないよう、交差する場合は時間差を設け同じ時間の交差を避けなければならない。各工程で発生した廃棄物は、少なくとも一日一回以上集積場に移動しなければならない。廃棄物の集積場は、洗浄剤・殺菌剤の保管庫同様、製造区域から隔離し施錠する。

【原料】

衛生で安全な食品を製造するためには、原料も重要なファクターである。原料に混入した異物の発見およびその対応は、製造工程で実施する事になる。原料に混入している異物は、製造工程の大きな負担となり、更には製品（中間製品も含む）の安全性を脅かすことにもなりかねない。

購入を決める前に、要求事項を明確にして契約書を交わして、必要な情報は定期的に届くようにする必要がある。工程で発見された異物のフィードバックと改善要求を実施しなければならない。また、原料メーカーの視察、監査を定期的に行い改善を促す努力が必要である。

自社では、納入時のチェックを実施し、必要な場合は製造工程に入れる前の検査を実施することも考慮する。異物の検査は、エックス線検査装置を用いることで、危険異物である金属、硬質異物の発見と除去を行うことができる。自社で異物を発見除去するシステムを考慮する必要がある。