

参考1 想定事故例

アイスクリーム類想定事故例		原料・包材に由来するもの
事故内容	金属片混入	
発生状況	<ul style="list-style-type: none"> ・フルーツプレザーブを使用した製品を製造時、金属探知機が作動したため溶解チェックしたところ、長さ4～5mm、幅1～2mmの尖った金属片（ブリキ缶の切り粉と思われる）が混入していた ・未使用の同ロットフルーツプレザーブを目視チェックしたところ複数の同形態の金属異物が発見された 	
事故原因	<ul style="list-style-type: none"> ・フルーツプレザーブ製造メーカーで原料フルーツの缶詰め開缶機の作動不良により大きい切り粉が発生した ・フルーツプレザーブ製造メーカーは当日の作業の都合により、通常と異なった金属探知機の設置されていないラインで製造していた 	
防止対策	<ul style="list-style-type: none"> ・缶詰め開缶機の保守・点検の徹底 ・缶詰め開缶機の定期チェック（毎日）と記録 ・金属探知機の設置を必須事項とする 	
管理ポイント	<ul style="list-style-type: none"> ・金属缶開缶時、切り粉の発生は極めて可能性が高いことを認識する ・採用時から資材メーカーに対し、開缶工程はCCPとして管理するよう指導・契約する必要がある ・資材メーカーにおける金属探知機設置の指導、契約 ・アイスクリーム工場でも金属缶を開缶する場合も全く同様に切り粉が発生する可能性があり開缶作業には十分注意する必要がある ・金属缶原料を使用し開缶作業がある場合は、金属除去用強力マグネット及び金属探知機の設置が必須である 	
措置	<ul style="list-style-type: none"> ・製造を中止し同一ロットのフルーツプレザーブ使用製品を出荷停止 ・全品金属探知機で再チェック（感度を上げてチェック） ・該当フルーツプレザーブは全て返品 ・資材メーカーの工程を改善し、チェック・確認後新規に製造開始 	
判断要因	<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害（クラス1：缶の切り粉は先端が尖っているため混入製品を食した場合に身体上重篤な危害が発生する可能性がある） ・拡大可能性（有：同一ロットのフルーツプレザーブを使用した製品は全て同様の危険性がある） ・資材メーカーの同一工程で製造したものは全て同様の危険性がある 	

事故内容	金属片混入
発生状況	<ul style="list-style-type: none"> ・クッキーランチを使用した製品を生産時、金属検出機が作動したため溶解確認をおこなった結果、長さ1～3mmの尖った金属片（鉄製アングルの切り粉と判明）が混入していた。 ・ドライコーターに設置してあるマグネットフィルターより同形態の金属異物の付着が確認された。
事故原因	<ul style="list-style-type: none"> ・クッキーランチ製造メーカーでクッキークラッシャーラインの改造を行っており、その後の清掃が不十分であり、その時に発生した切り粉が混入した。 ・クッキーランチ製造メーカーでは金属検出機の設置がされているが、感度確認を行わず低い感度で生産していた。
防止対策	<ul style="list-style-type: none"> ・設備改善を行なった場合には、工事を行なう箇所の周囲を養生シート等で囲い、切り粉等の飛散を防止すると共に、工事後は清掃を徹底的に行なう。 ・金属検出機の定期的な感度調整と作動確認を不可欠条件とする。
管理ポイント	<ul style="list-style-type: none"> ・設備工事を行なった場合は、切り粉、配線片等の異物の発生が起ることを確認する。 ・資材メーカーに対し、設備工事等を行う時は生産ラインから取り外し、工作室等で行う様に指導すると共にやむを得ずライン上で工事を行なう場合は、設備周辺を養生シートで覆い行なう。その後の清掃を確実に行なう。（工事業者の清掃は不十分） ・アイスクリーム工場でも同様な工事を行なう時にも全く同じ切り粉等が発生する可能性があり工事作業には十分注意する必要がある。 ・金属片が入る可能性のある原材料（クラッシャー・缶切り等工程が含む）には金属除去用の強力マグネットの設置が必要である。
措置	<ul style="list-style-type: none"> ・生産を停止し、同一ロットの使用禁止・返品、また、同一ロットを使用した製品の出荷止を実施。 ・全品、個別金属検出機にて再チェック（感度を上げてチェック） ・資材メーカーの工程確認（他からの混入がないか等）後、製造開始
判断要因	<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害（クラス1：切り粉は先が尖っている為、混入製品を食べた場合に身体に重篤な健康危害を及ぼす可能性あり） ・拡大の可能性（有り、同一ロットの資材・原材料を使用した製品全てに危険性がある。 ・資材メーカーの同一工程で生産したものは全て同様の危険性がある。

事故内容	植物の葉混入
発生状況	・製品内に緑色異物が混入との消費者クレームあり。
事故原因	・弊社研究所にて分析の結果、植物の葉と判明。 ・製造担当者の作業衣に付着していたものが混入したか、包装資材に付着していたものを気付かずに使用し、製品に混入したものと推察される。
防止対策	・異物混入防止対策の継続強化 （１）エアーシャワー室の改善。 （２）異物付着・衛生点検の巡回チェック頻度アップ。 ・異物除去装置の改善並びに点検の強化。 ・包材使用時の検品の強化。 ・納入業者の品質管理強化の指導。
管理ポイント	・従業員に対する品質管理教育の徹底を図り、異物混入防止に対する意識強化を図る。 ・充填機器の整備・清掃を徹底し、異物混入防止を図る。 ・異物除去装置の定期点検及び稼動時の定期的チェックの徹底。 ・包材受入検査の徹底及び使用時の検品強化の実施。
措置	・消費者に謝罪し対応する。
判断要因	・健康被害（クラス３：急性毒性試験を実施し、安全性を確認し危害の可能性は小さい） ・拡大可能性（なし：同ロット販売地区よりサンプリング調査した結果、同一事故品は見つからず複数の混入の可能性は小さく偶発的発生と考えられる） ・異物の毒性試験、衛生検査等で安全性が確認でき、また市場調査の結果、同一の異物の混入がなかったことより偶発的発生と推察する。

事故内容	小石の混入
発生状況	・製品内に小石が混入との消費者クレームあり。
事故原因	・購入している角氷に混入していたか、貯氷庫へ保管時に角氷に付着したものが、使用時の洗浄工程にて取り除けず製品に混入したと推察される。
防止対策	<ul style="list-style-type: none"> ・貯氷庫の補修及び床をプラスチック製に変更する。 ・貯氷庫の整備・清掃の徹底を図る。 ・氷洗浄の徹底（水量アップ）。 ・氷使用時の検品強化。 ・納入業者の品質管理強化の指導。
管理ポイント	<ul style="list-style-type: none"> ・角氷受入時の検品の強化を図る。 ・貯氷庫の日々の整理・整頓・清掃を徹底し異物混入防止を図る。 ・角氷洗浄水量及び洗浄状態の定期的チェックの徹底。
措置	・消費者に謝罪し対応する。
判断要因	<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害（クラス1：石の大きさや形状より危害の可能性ある） ・拡大可能性（なし：大量の混入の可能性は小さく偶発的発生と考えられる） ・貯氷庫の状況及び角氷の洗浄状況を確認した結果、異物等は発見されなかった事より複数で同一クレームが発生する可能性は少ない。

事故内容	昆虫の混入
発生状況	・製品検査でマカロンチップ部分に昆虫を発見した
事故原因	<ul style="list-style-type: none"> ・後添加原料であるマカロンチップに昆虫（コクゾー）が多数混入していた ・前回使用残のマカロンチップが封印不十分なまま倉庫で長期間保管された ・保管中に封印不十分なポリ袋の中に昆虫（コクゾー）が入り込み、孵化して増加した ・使用前の検査が不十分で発見できなかった
防止対策	<ul style="list-style-type: none"> ・後添加原料の使用残は密封保管とし、速やかに使用する ・長期間保管した場合は廃棄処分するか、慎重に検査して問題の無いことを確認してから使用する ・原料倉庫の防虫、防鼠対策を徹底する
管理ポイント	<ul style="list-style-type: none"> ・菓子類は虫が大変好む物質で誘因性もあり保管・管理に十分な注意が必要である ・使用残の後添加原料は衛生的な注意は勿論であるが昆虫、その他の異物混入の防止に十分な注意が必要である ・使用残原料を再使用する場合はロットを確認すると共に慎重に検査し、少しでも異常があったら使用をやめる。 ・使用する場合でも時間を区切り、記録しておくことが望ましい。
措置	同一ロット品を全部出荷止め
判断要因	<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害（クラス2：加熱されておらず、一部危害の発生の可能性がある） ・拡大可能性（無：同一ロット品に限定） ・同一ロット品に同様の混入の危険性がある ・製品検査のサンプリング記録から異常品発生の時間は推定できたが前後の区分は確定できなかった

事故内容	フルーツ入りアイスクリームに茎葉の混入
発生状況	<ul style="list-style-type: none"> ・フルーツ入りアイスクリームに茎葉が混入しているとの消費者クレームあり ・分析の結果、フルーツの葉柄および針葉樹の葉であった
事故原因	<ul style="list-style-type: none"> ・葉柄はフルーツの収穫時に取り除かれずに混入し、針葉樹の葉は収穫後輸送・保管する際道路脇の針葉樹の葉が混入したものと推測された
防止対策	<ul style="list-style-type: none"> ・収穫時の葉柄除去強化の指導と収穫時の立会い ・収穫時に道路脇の針葉樹を刈り込むと共に、輸送・保管時に覆いを被せた ・フルーツ加工工程での選別強化
管理ポイント	<ul style="list-style-type: none"> ・収穫場の指導と立会い ・加工場での異物選別能力 ・Japanese Spec の海外サプライヤーへの徹底
措置	<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害および拡大可能性が小さいことから判断 ・クレーム申立者に個別に謝罪し了解を得る
判断要因	<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害（クラス3：加熱されており軟らかいため健康被害の可能性は小さい） ・拡大可能性（有：同ロット原料での消費者クレームが数件発生）

事故内容	フルーツ入りアイスクリームに虫混入
発生状況	<ul style="list-style-type: none"> ・フルーツ入りアイスクリームに虫が混入しているとの消費者クレームあり ・虫にはカタラーゼ活性が認められなかった
事故原因	<ul style="list-style-type: none"> ・カタラーゼ活性がないことより、フルーツの加熱殺菌工程より前に混入したものと考えられた ・混入昆虫の種類より、原料フルーツ畑において発生したものが除去されずに混入したものと考えられた
防止対策	<ul style="list-style-type: none"> ・フルーツ収穫時の混入防止指導 ・加工場での異物除去の強化（検査員の増強と検査スピードの減速） ・発生農園品の使用中止
管理ポイント	<ul style="list-style-type: none"> ・収穫時の虫の発生状況を十分把握する必要 ・加工場での異物選別能力（検査員・検査スピード）
措置	<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害および拡大可能性が小さいことから判断 ・クレーム申立者に個別に謝罪し了解を得る
判断要因	<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害（クラス3：加熱されており健康被害の可能性は小さい） ・拡大可能性（有） ・同一ロット原料での消費者クレームが数件しか発生していない

事故内容	茶褐色の異物が製品に付着
発生状況	・もなかの皮部分に茶褐色の異物が付いているとの消費者クレームあり
事故原因	・現物を実体顕微鏡等で観察確認したところ、茶褐色の異物はもなか皮の組織に似ており、もなか皮焼成時もなか金型よりはみ出した生地が、金型に付着したまま次の焼成工程で二度焼きされた
防止対策	・もなか製造メーカーに対し、改善を要請 ・充填機へのもなか皮供給時及び包装時の検品要員に対する目視検品の継続指導
管理ポイント	・工場での全品検品は不可能なため、もなか製造メーカーにおけるもなか皮焼成時の金型調整及び梱包時の目視検査の強化を要請 ・もなか製造メーカーで、金型より、もなか皮を剥離した際に、はみ出し部分が混入しないように設置している、集塵装置の集塵能力及び集塵口の改善を要請
措置	・クレーム申立者に原因・対策を報告し了解を得る
判断要因	・健康被害（クラス3：茶褐色の異物はもなか皮の二度焼きされたもので毒性はない） ・拡大可能性（無：単発的な発生であり、他に同様のクレームがない） ・クレーム現品の確認をもなか製造メーカーと行き、金型より同種の物を収集・確認を行った

事故内容	製品の風味不良（ランシッド臭）
発生状況	<ul style="list-style-type: none"> ・クリーム部分を食べたなら脂肪分解臭、酸っぱい、油っぽいとの消費者クレームあり
事故原因	<ul style="list-style-type: none"> ・原料の凍結クリームを冷蔵庫で1週間保持していたため、クリームの細菌増殖により脂肪が酸化した ・原料管理が徹底されていなかった ・調合工程段階で風味不良の異常に気付かなかった ・製品検査段階でも風味不良の異常に気付かなかった
防止対策	<ul style="list-style-type: none"> ・凍結クリームの解凍方法を標準化する ・原料の受入検査基準の見直し、先入先出しの徹底 ・使用時検査の見直し ・官能訓練の実施
管理ポイント	<ul style="list-style-type: none"> ・解凍したクリームは使い切る ・納品された原料の検査証明書を提出してもらい確認を行なう ・原料の入荷日、ロットを記入し、確認を行なう ・風味異常のサンプルを作成し、従事者が風味の識別を出来るように訓練する
措置	<ul style="list-style-type: none"> ・クレーム申立者に個別に説明し了解を得る
判断要因	<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害（クラス3：出荷時の微生物検査において異常は認められなかった） ・拡大可能性（無：同一ロット製品を出荷止め） ・クレーム申立者の聞き取り調査から脂肪分解臭の程度が小さいことが判明 ・同ロットの保存品の検査結果が同一の傾向を示した

事故内容	ミックスの色調不良
発生状況	・製品検査で色調不良が見つかった
事故原因	<ul style="list-style-type: none"> ・本来HTSTの直前または殺菌後ミックスに添加すべき着色料を仕込タンクで添加した ・仕込から殺菌までの待機時間が長く、高温で保持されたことにより着色料が熱変化した ・ミックス及び製造開始時製品の色調確認が不十分 ・製造規格の理解不足
防止対策	<ul style="list-style-type: none"> ・仕込マニュアルの見直し、再作成 ・仕込指示書で都度着色料の添加場所を指定 ・ミックス及び製造開始時製品の色調確認の徹底 ・作業者の再教育
管理ポイント	<ul style="list-style-type: none"> ・天然着色料は熱に弱いものが多いため過加熱を避ける必要がある ・添加時の衛生性と異物混入防止を考慮すればHTSTの直前で添加するのがベターである ・仕込作業者は着色料の性質を良く理解し、製造規格に忠実に従った作業を行なう必要がある ・色調異常があったとしてもミックス又は製造開始時製品で発見できる体制が必要である
措置	<ul style="list-style-type: none"> ・同一エージングタンクの製品を出荷止め ・工程改善した後再製造
判断要因	<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害（クラス3：性状不良ではあるが毒性は無い） ・拡大可能性（無：同一エージングタンク製品を出荷止め） ・殺菌前ミックスの熱履歴のバラツキによるものであり、同一ミックスを使用した製品は同一の問題がある

事故内容	ミックスの風味不良
発生状況	・製品検査で風味不良が見つかった
事故原因	<ul style="list-style-type: none"> ・本来HTSTの直前または殺菌後ミックスに添加すべき香料を仕込タンクで添加した ・仕込から殺菌までの待機時間が長く、高温で保持されたことにより香料成分の飛散及び高温劣化（変質）が起こった ・ミックス及び製造開始時製品の風味確認が不十分 ・製造規格の理解不足
防止対策	<ul style="list-style-type: none"> ・仕込マニュアルの見直し、再作成 ・仕込指示書で都度香料の添加場所を指定 ・ミックス及び製造開始時製品の風味確認の徹底 ・作業者の再教育
管理ポイント	<ul style="list-style-type: none"> ・香料は揮発性物質を含み熱に弱いものが多いため冷却したミックスに添加することが基本である ・しかし添加時の衛生性と異物混入防止を考慮すればHTSTの直前で添加するのがベターと考えられる ・仕込作業者は香料の性質を良く理解し、製造規格に忠実に従った作業を行なう必要がある ・ミックス又は製造開始時製品で異常を発見する体制が必要である
措置	<ul style="list-style-type: none"> ・同一エージングタンクミックスの製品を出荷止め ・工程改善した後再製造
判断要因	<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害（クラス3：不快感は感ずるが毒性はない） ・拡大可能性（無：同一エージングタンクミックス製品を出荷止め） ・殺菌前ミックスの熱履歴のバラツキによるものであり、同一ミックスを使用した製品は同一の問題がある

事故内容	ラクトアルブミンが凝固
発生状況	・仕込み工程でラクトアルブミンが凝固した
事故原因	<ul style="list-style-type: none"> ・仕込み工程で熱を掛け過ぎた ・ラクトアルブミンの溶解が不十分な状態で加熱し過ぎた ・溶解バットの能力が不足していた ・温度管理が出来ていなかった ・気付かずに殺菌したため、ストレーナーで詰まった
防止対策	<ul style="list-style-type: none"> ・予熱は溶解が終了してから実施する ・作業標準を徹底する ・ラインの改造により溶解性を良くなった ・溶解バットに温度計を設置し、温度管理を徹底する
管理ポイント	<ul style="list-style-type: none"> ・充分溶解していることを確認する ・温度管理を徹底する
措置	・工程改善後再製造
判断要因	<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害（クラス3：製品化されていない） ・拡大可能性（無：ミックスを廃棄した） ・ストレーナーで詰まったため、工程異常が明らかであった

事故内容	風味不良
発生状況	出荷検査で、一部の人が石けんのような味があると識別した。
事故原因	<ul style="list-style-type: none"> ・前回溶解した缶入り植物性脂肪を、再度溶解して使用しており、脂肪の酸化が発生したと考えられる。 ・当該商品には、生クリーム、生乳も使用しており、原料中の脂肪分解酵素（リパーゼ）が存在していることから、脂肪を分解して石けん臭を発生させたと考えられる。 ・殺菌工程のトラブルがあり、混合工程で生クリーム、生乳と植物性脂肪を混合したミックスのまま、約1時間放置されたことも誘因となった可能性も高い。
防止対策	<ul style="list-style-type: none"> ・植物性脂肪の溶解は、当日使用分のみの溶解とするか、使用の都度必要分のみ溶解する。 ・生クリーム、生乳を使用する商品の場合は、植物性脂肪との混合後、短時間で殺菌する。（作業標準、手順書に明記）
管理ポイント	<ul style="list-style-type: none"> ・当日使用の植物性脂肪は、使用量を計算し余分に溶解しない。 ・また、端数の脂肪は使用しない。 ・調合工程での官能検査を強化する。 ・工程トラブル時の官能検査は、専門パネラーで実施する。
措置	<ul style="list-style-type: none"> ・全員が異常風味とは感じなかったが、正常ではないと判断し、特定バッチのミックスを使用した製品を出荷止めとした。
判断要因	<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害（クラス3：風味不良） ・拡大可能性（無：調合バッチ毎の官能検査を実施し、特定バッチに限定できると判断し、特定バッチのみの出荷止めとした。）

事故内容	一般細菌数が社内基準値をオーバー
発生状況	・製品検査（出荷前）で一般細菌数が社内の基準値を越えていた
事故原因	<ul style="list-style-type: none"> ・非常に粘度の高いミックスであったためHTSTのプレート圧が高くなりガasketから吹き出す恐れがあった ・プレート圧を下げようとしてチルド水を絞ったため出口でのミックス温度が高くなった ・エージングタンクで冷却したが温度が下がるまでに長時間を要した ・たまたま金曜日仕込み、月曜日充填の日程となったため保管時間が長くなり、その間に増菌した
防止対策	<ul style="list-style-type: none"> ・極端に粘度の高いミックスの使用禁止 ・粘度の高いミックス用としてチューブラー式冷却装置を設置する ・HTSTで冷却不十分な場合はエージングタンクでの冷却促進措置を取ると共に温度履歴をモニターする ・エージングタンクで長時間保管することを避け、翌日には使い切る
管理ポイント	<ul style="list-style-type: none"> ・HTSTは微生物の死滅率に限度があり、保管温度が高いと増殖の危険性が高くなる ・粘度の高いミックスを殺菌する場合は出口温度が高目になることがあり十分な注意が必要である ・殺菌後ミックスは速やかに10℃以下に冷却することが原則であり、異常時は速やかな使用及び検査による確認が必須である
措置	<ul style="list-style-type: none"> ・同一エージングタンクの製品を出荷止め ・工程改善した後再製造
判断要因	<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害（クラス3：法定基準内である） ・拡大可能性（無：同一エージングタンクのミックスに限定） ・法定基準内であるが社内基準を大きく越えており、工程異常が明らかであった ・同一エージングタンクのミックスを使用した製品を時間毎に検査した結果が同一の傾向を示した

事故内容	プラスチックの混入
発生状況	・製品内にプラスチック繊維が混入との消費者クレームあり。
事故原因	・製造終了後の充填設備の分解洗浄時に使用した洗浄ブラシの刷毛が破損し、それが洗浄・組立時に設備部品に付着し製品に混入したと推察される。
防止対策	・耐摩耗性のブラシとの交換。 ・色付きブラシに変更し、より確認しやすくする。 ・ブラシの点検の強化と定期交換の頻度アップ。 ・分解洗浄時の作業手順書の見直し及び再徹底教育の実施。
管理ポイント	・洗浄ブラシ使用前に状態を確認後使用する。 ・分解洗浄時の作業手順書の遵守。 ・洗浄後のすすぎ回数をアップし、付着物の除去の徹底を図る。 ・設備機器や部品を組み立てる際に、異物付着の確認を図る。
措置	・消費者に謝罪し対応する。
判断要因	・健康被害（クラス2：軟質プラスチックであり危害の可能性は小さい） ・拡大可能性（なし：大量の混入の可能性は小さく偶発的発生と考えられる。） ・異物は軟質プラスチックで危害の可能性は小さく、ブラシの確認状況により、多量に同一事故が発生する可能性は少ない。

事故内容	合成樹脂破片の混入。
発生状況	・一口サイズのチョコ掛けアイスマイルクの包装内に、合成樹脂（ポリスチレン）破片が混入していた。
事故原因	・包装内に1本ずつ入れるピック（ようじ＝小さいフォーク）が機械トラブルで折れて箱の中に混入した。
防止対策	・ピック供給装置の調整によって極力機械トラブルを少なくする。 ピック供給装置の改良。
管理ポイント	・異物になる可能性のある機械部品、容器、備品について全般的な危害分析と、事前対策を行なっておくこと。
措置	・当事者と対応。
判断要因	・健康危害（クラス1：アイスを食べる際に誤って口に入り怪我をする可能性がある。） ・拡大可能性（無：折れた破片全部が同じ箱に入っており、他の箱には混入なし。）

事故内容	ステンレス粉末の混入
発生状況	・カップ入り氷菓に粉末状のステンレスが混入した。
事故原因	・スクリーコンベアーの軸受け部のベアリングが摩耗し、スクリーシャフトとフレームが接触し摩耗。削れたステンレスが混入した。
防止対策	・摩耗が影響しない期間を調査して、定期的にベアリングを交換する。
管理ポイント	・作業終了後の分解洗浄時、スクリーコンベア等の機械部品について摩耗の有無を詳しく点検する。点検表を作る。
措置	・ステンレス破片の混入した期間を特定し、その期間の製造品を回収。期間の特定に必要な調査： （１）工程が正常と確認した最終の点検時期・ （２）在庫品、店頭品への混入状況調査。
判断要因	・健康危害（クラス２：ステンレスに健康被害の可能性はない。） ・拡大可能性（有：他の製品にも広い範囲で混入の可能性はある。）

事故内容	金属部品の混入
発生状況	・部品（ネジ）混入の消費者クレームあり
事故原因	<ul style="list-style-type: none"> ・部品（ネジ）のサイズが大きかったため金属探知機の反応が強く、リジェクトのタイミングが早まった ・タイミングがズレたため本来の不良品が除去されなかった ・リジェクトの時間が短かすぎた ・金属探知機を過信した
防止対策	<ul style="list-style-type: none"> ・金属探知機のリジェクトタイミングを変更した（長くした） ・部品紛失時は、その部品の最終チェック時に遡って同一ライン製品を出荷止めし金属探知機で慎重に再チェックする ・金属探知機の原理、作動方式、機能確認方法等を教育・指導する
管理ポイント	<ul style="list-style-type: none"> ・金属探知機は原理、作動方式、機能確認方法等を熟知し、適切に管理する（熟知した特定の人のみ管理する） ・金属探知機のリジェクトタイミングは正しく設定する。特に前後のラインでトラブルがあった場合でも誤作動しないよう注意する ・金属探知機の作動は重大事項を予告するものであることを認識する ・最近では金属探知機と重量チェッカーの機能を併せ持つ機種が多くなっており、誤作動や間違った判断・処置が無いよう十分注意する
措置	・1個のみの偶発的発生であり、消費者に謝罪、対応する
判断要因	<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害（クラス1：硬いものであり傷害の可能性はある） ・拡大可能性（無：1個のみの偶発的発生である） ・部品の紛失は1個だけであり、複数で同一クレームが発生しないことが確認された

事故内容	金属片混入（10mm ナット）
発生状況	・製造終了後機械の点検をしたところ、1箇所ナットがなくなっていることに気付いた
事故原因	・機械の振動でナットが緩み、製品の上に落下混入した ・金属探知機が調整不良で誤作動が多かったため、金探で除去出来なかった
防止対策	・機械のボルト・ナット類の増し締めの実施 ・ボルト・ナット類点検管理表を作成し、製造終了後に点検・確認 ・金属探知機の調整を実施 ・金属探知機のマニュアルの作成 ・金探作動時のマニュアルの作成 ・商品設計の変更（アルミ蒸着のフタの使用を禁止する）
管理ポイント	・ボルト・ナット類は緩み落下する可能性があることを認識する ・金属探知機の始業前点検の実施 ・金探の誤作動を起こさないような包材に変更する
措置	・工程の改善を実施した
判断要因	・健康被害（クラス1：ナットは尖っていないが、間違えて食した場合に身体を傷つけることがある） ・拡大可能性（無：機械を点検したところ、1箇所だけナットがなくなっていた） ・機械の点検を行い、ナットのなくなっている箇所を特定した ・全数検査を実施し、ナットを発見した

事故内容	バー片混入（スティック商品）
発生状況	・アイススティックを食べたら、製品中に折れたバーが混入しており、口の中を切傷したとのクレームあり。
事故原因	・バー挿し機トラブル時、バー片発生し、周辺へ飛散した。 ・周辺のモールド上の製品へのバー片の混入が無いことを確認し生産を行ったが、確実にバー片を除去出来なかった。
防止対策	・バー挿し機トラブル時の、周辺のモールド上の製品のバー片の飛散状況の確認の徹底を図る。 ・バー挿し機のトラブルを無くす為、バー挿し機の定期的な保全の実施。 ・バー挿し機のトラブルを誘発する、曲がりバー、反りバーが混入しない様、スティック納品業者の指導
管理ポイント	・バー挿し機トラブル時の処置方法について、標準化し担当に徹底する。 ・バー挿し機のトラブル状況について把握し、異常時はすみやかに下記の事項の確認を行う。 ①設備的に問題が無いか確認 ②納入バーの品質に問題がないか確認 ・バー片の飛散防止の為、モールド上面にカバー等施し、製品にバー片、その他異物が混入しない環境をつくる。
措置	・クレーム申出者に個別に謝罪し対応する。
判断要因	・健康被害（クラス1：バーは尖っているため、口内を切傷し、重篤な危害を与える可能性がある） ・拡大の可能性（有） ・クレームが1件のみで、他には発生していない ・クレーム商品の製造ロットより製造日を特定できた。当該日はバー挿し機は大きなトラブルもなく安定的に稼働していた。

事故内容	異物混入
発生状況	・バー型アイスにバー（スティック）の破損（折れ）物が混入した。
事故原因	・バー（スティック）挿し機の動作不良により、バー折れが発生し、周辺の氷管に混入した。
防止対策	①バー挿し機の保全整備実施 ②マニュアルの見直し マニュアルでは、バー折れ発生時は設備を停止し、破損品の回収・復元を確認、合わせて前後3列の氷管のものを廃棄処理として運転再開としていたが、前後5列の氷管のものを廃棄処理する、とした。
管理ポイント	(1) 各種設備の操業前点検項目を見直す。 ①「バネの状態」項目の追加 ②「押込み爪先端の状態」項目の追加 (2) 異常発生時のマニュアルの見直し ①廃棄処理数は適正であるか等
措置	同ロット製品の回収は行わない。
判断要因	・健康被害（クラス1：バーの先端が鋭利の場合、けがの恐れあり） ・突発性、一過性の不良

事故内容	折れた余分なバー
発生状況	・アイスクリームバーの中に折れたバー片が混入しているとの消費者クレームあり
事故原因	・バーを充填する際に折れたバー片が混入したものと推測された ・バー片が曲がっている場合に起こることが確認
防止対策	・検査員の増強（応急措置） ・バーのサプライヤーで反ったものを除去するカメラを設置 ・バーの挿入口を大きくし、バーをスムーズに挿入できるようにし、折れを防止した
管理ポイント	・バーサプライヤーでの規格外品選別力の強化 ・バー挿入時の折れ防止
措置	・軽度の健康被害の可能性はあるが、拡大可能性が非常に小さいため ・クレーム申立者に個別に謝罪し了解を得る
判断要因	・健康被害（クラス1：バー片が尖っている場合、口腔内に傷をおう可能性） ・拡大可能性（無）

事故内容	風味不良（塩素臭）
発生状況	かき氷で塩素臭がするとの苦情が発生した。
事故原因	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製造前のライン殺菌に塩素水を使用しており、その残水が製品に混入した可能性がある。 ・ 氷柱の洗浄に塩素水を使用しており、塩素濃度が高かった可能性がある。（塩素水タンクに間違えて多量の塩素を投入した。） ・ かき氷容器がプラスチック容器であることから、洗浄殺菌後再利用する場合があったことから、殺菌に使用した塩素水が容器に付着していた可能性がある。
防止対策	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製造開始時には、充填機ホッパー、タンク等に塩素水が残っていないか十分注意する。（水抜き徹底、確認記録） ・ 塩素水の自動濃度調整装置を導入する。 ・ プラスチック容器の再利用は禁止する。
管理ポイント	<ul style="list-style-type: none"> ・ 充填開始直後の製品の官能検査は特に注意すること。 ・ 塩素水の自動濃度調整装置を導入した場合でも、定期的な濃度チェックを実施する。 ・ 定期官能検査の徹底
措置	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製造管理記号を容器に捺印しており、苦情品の時間帯が特定できたので、前後1時間の時間帯の商品の出荷止めを指示した。 ・ 工程管理基準設定し、再製造
判断要因	<ul style="list-style-type: none"> ・ 健康危害（クラス2：風味不良、残留塩素は検出せず） ・ 拡大可能性（無：原因は特定できていないが、いずれの原因にせよ、特定時間帯に集中していると考えられる。保存サンプルの評価結果では、同様の風味は発見できていない。）

事故内容	異物混入
発生状況	カップ型アイスに毛髪が混入した。
事故原因	カップ供給作業者の作業服に付着していた毛髪が落下し混入した。
防止対策	場内入場の際、粘着ローラー掛け、エアシャワーを実施しているが、この方法・内容を見直す。 ①ローラー掛けは、2人一組で実施する方法から、3人一組で実施する方法へ変更。 ②エアシャワー時間を10秒から15秒へ変更。 また場内での粘着ローラー掛けを追加で実施。
管理ポイント	①毛の落下は、毛髪のみでなく、体毛の落下も考えられる。 ・作業服の見直し。袖口、裾口の密閉 ②従業員衛生意識の高揚
措置	同ロット製品の回収は行わない。
判断要因	・健康被害（クラス3：人体に影響なし） ・突発性、一過性の不良

事故内容	異物混入（紙片）
発生状況	・アイスクャンディーの中から紙片が出てきたとの消費者クレームあり
事故原因	<ul style="list-style-type: none"> ・現物を確認したところ、混入物は茶褐色のクラフト紙であり、紙片の幅及び色調がスティック結束紙と一致した ・スティックは、一束 50 本に紙テープにて結束されており、アイスバー製造機（バイターライン）のスティック挿入機にセット供給、供給後結束紙を外していることから、結束紙紙片が完全に除去できないでスティックに挟まったまま切れて、製品に混入した
防止対策	<ul style="list-style-type: none"> ・スティック結束紙をはずした後、結束紙の原型寸法を確認した後所定の容器に処分する ・スティック供給時の目視検品の際、スティックに結束紙が挟まっていないことを確認後セットする ・スティックに予め挟まっているものは、結束紙を外してから供給する
管理ポイント	<ul style="list-style-type: none"> ・スティック製造メーカーに対し、スティックの間に結束紙が挟まった状態で結束されることのないよう、結束時の確認指導及び検品の強化を依頼 ・スティック挿入機の担当者に検品確認の継続指導
措置	・クレーム申立者に原因・対策を報告し了解を得る
判断要因	<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害（クラス 3：紙であり危害の可能性は小さい） ・拡大可能性（無：単発的な発生であり、他に同様のクレームがない） ・クレーム現品と結束紙の照合により結束紙の紙片と判明

事故内容	異物混入
発生状況	バー型アイス表面に機械のグリス（食品用）が付着した。
事故原因	・氷管から抜き取るグリッパー摺動部のグリスが飛散し、製品表面に付着した。
防止対策	①グリッパー摺動部にグリスをつけた場合、余分なグリスが飛散しなくなるまで空運転を行い、摺動部付近を拭き取るマニュアルとした。 ②操業開始前にグリッパー摺動部及び付近を点検する。
管理ポイント	充填機等の設備も含め、設備摺動部のグリス飛散は皆無ではない。 ①各設備にグリス飛散防止カバーを取り付ける。 ②保全後の清掃マニュアルを再見直しする。 その他、油・水等の飛散がある部位は、カバー取り付け及び清掃マニュアルの見直しを行う（エアシリンダー、マニホールド）。
措置	同ロット製品の回収は行わない。
判断要因	・健康被害（クラス2：人体に影響なし） ・突発性、一過性の不良

事故内容	製品の風味不良（ブライン付着）
発生状況	・食べたら苦みを感じたとの消費者クレームあり
事故原因	<ul style="list-style-type: none"> ・バイターのデフロスト水がモールドの繋ぎ部から漏れて吹き上がり製品に付着した ・デフロスト水の吹き上げ圧力が強すぎた ・デフロストタンクに補給する新水の量が少なかったため、ブラインの混入濃度が上がり、デフロスト水全体が苦くなった
防止対策	<ul style="list-style-type: none"> ・デフロスト水の吹き上げ圧力の調整 ・循環使用するデフロスト水は十分量の新水を連続的に補給する ・モールドは繋ぎ部が重なったタイプのものを使用する ・デフロスト水吹き上げ状態の定期チェックの徹底
管理ポイント	<ul style="list-style-type: none"> ・デフロスト水はモールドの繋ぎ部から漏れて吹き上がらない程度に圧力を調整する ・デフロスト水を循環使用する場合は徐々に苦くなるので新水を連続的に補給する必要がある ・最近では吹き上げ水が漏れないように、繋ぎ部が重なったタイプのモールドが一般的になっている ・デフロスト水の吹き上げ状態及び苦みの程度を定期的にチェックし記録することが必要である
措置	<ul style="list-style-type: none"> ・クレーム申立者に個別に謝罪し了解を得る ・他に発生した場合も個別処理する
判断要因	<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害（クラス2：塩化カルシウムは食品添加物に指定されており、危害発生の可能性は小さい） ・拡大可能性（有：ラインは定期チェックされているが、不良数量の特定はできない） ・クレーム申立者の聞き取り調査から苦みの程度が小さいことが判明 ・ブライン自体は食品添加物の塩化カルシウムであり毒性は無い

事故内容	ブライン（冷却液）の付着
発生状況	・ラクトアイス（バー物）に「変な味」とのお申し出があった。
事故原因	・工程トラブルの復帰作業の際にブライン液が泡立ち、モールドの中に飛沫が付着した。
防止対策	・ブラインの液面を下げる。 ・ブラインがモールド内に付着しないようにモールド上部の構造に改良する。
管理ポイント	・ブライン飛沫を発生させない作業マニュアル、及び発生時の処置・対応マニュアルを作成。 ・ブライン付着発生時は危険範囲を特定し出荷から除く。
措置	・付着した時間帯の製品を回収。付着が他に無ければ当事者と対応。
判断要因	・健康危害（クラス3：冷却液として使用されている塩化カルシウムは食品添加物で、少量摂取しても健康被害の可能性はない。） ・拡大可能性（有：同一時刻に製造した他の製品にも付着している可能性がある。）

事故内容	・製品の風味不良（ブライン混入）
発生状況	・食べたらず味を感じた。特に商品の先端に強い苦味を感じるとの消費者クレームあり。
事故原因	<ul style="list-style-type: none"> ・商品の先端に特に強い苦味を感じる事より、デフロスト水混入ではない模様。 ・当該モールド全数の氷管について、加圧エアによるピンホールの有無を確認したところ、一カ所、僅かなピンホールが発見された。 ・発見された氷管のピンホールは、ブライン浸漬時、数 ml 程度、氷管内部にブラインが進入する程度の大きさであった。
防止対策	<ul style="list-style-type: none"> ・モールドの定期的な加圧エアによるピンホールの有無確認とその結果の記録。 ・ブラインを着色し、ブライン混入時は容易に発見できる様にする。
管理ポイント	<ul style="list-style-type: none"> ・ピンホール、クラック発生防止の為、モールド型替え時等、モールドに強い衝撃を与えない事を徹底する。 ・腐食によるピンホール防止の為、ブライン溶液を確実にすすぎ落とし、モールドを保管する事を徹底する。
措置	<ul style="list-style-type: none"> ・回収する。 ・クレーム申出者には個別に謝罪し了承を得る。
判断要因	<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害（クラス2：塩化カルシウムは食品添加物に指定されており、危害発生の可能性は小さい） ・拡大可能性（有）

事故内容	ゴム片混入の可能性
発生状況	製造終了後、充填機を分解洗浄していたところ、オーリングの一部が欠けているのを発見した。
事故原因	<ul style="list-style-type: none"> ・ 毎日の充填機部品の有無確認不足 ・ 確認箇所の明確化がなされてなかった。 ・ 機器部品の確認記録がなく、いつから欠けていたか分からない。
防止対策	<ul style="list-style-type: none"> ・ 分解点検箇所の明確化（図や写真活用、掲示） ・ 確認記録の徹底 ・ 特に毎日点検しない定期点検箇所は、記録が極めて重要である。
管理ポイント	<ul style="list-style-type: none"> ・ 作業者が分解点検箇所を理解しているのかの定期チェック ・ 確認記録の有無を管理者が確認 ・ 破損等発見時の緊急連絡体制の確認
措置	<ul style="list-style-type: none"> ・ 点検記録は無かったが、オーリングが長期間欠けていたとは考えられないことから、当日製造分を出荷止めした。 ・ オーリングを交換して再製造
判断要因	<ul style="list-style-type: none"> ・ 健康危害（クラス2：オーリングはゴムであり危害は与えない） ・ 拡大可能性（無：毎日分解洗浄している箇所であり、前日からオーリングが欠けていた可能性は極めて低いことから、当日ロットのみの出荷止めとした。）

事故内容	ゴム片混入（O-リング片混入）
発生状況	<ul style="list-style-type: none"> ・製品のあん部分より O-リング片（20mm）が混入していたとの消費者クレームあり。
事故原因	<ul style="list-style-type: none"> ・あん送液ポンプに使用されている O-リングが脱落し、あん充填機の切替弁にて切断され混入した。 ・あんの粒を潰さないであんを移送するため、特殊なポンプを使用した。同ポンプの構造上 O-リングがあんが通過するケーシング中にあり、あんタンク切替時に同ポンプの電源を切り忘れ空運転させてしまい、磨耗及び発熱により脱落したと考えられる。
防止対策	<ul style="list-style-type: none"> ・問題を起こしたあん送液ポンプの使用を禁止した。（メーカーに改造依頼）ローターリーポンプの使用に切りかえる。 ・あんタンク切替時の作業マニュアルの再構築。 ・洗浄組立時にパッキン、O-リングの装着確認の強化を図る
管理ポイント	<ul style="list-style-type: none"> ・副充填物タンクの切替時は、配管継手のパッキン類混入の危険性がある。 ・切替時に、作業員によるポンプの空運転等の作業ミスが発生する危険性がある。 ・非金属異物（樹脂類・石・ガラス等）は金属検出機にて確認・排除できない。また、X-線異物検出機でも軟質ゴム類は検出限界がある。 ・非金属異物は脱落や破損が発生しない設備構造への改良（パッキンレスの配管等）と分解・洗浄時の確認の強化が必要。（チェックシートの作成等による） ・識別ロットは製品個別に刻印しておくことにより、回収数量を最小限にすることが可能。
措置	<ul style="list-style-type: none"> ・該当ロットの各デポ倉庫の出荷止を実施、また、同ロット製品を店頭より引き上げ回収を行う。 ・保健所に上記の処置を行なったことを報告。
判断要因	<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害（クラス2：軟質ゴムであり、混入製品を食べた場合に危害の可能性は低い） ・拡大の可能性（有り：破片になっているため、他の商品に混入の危険性があり、生産当日の同ロット商品の回収）

事故内容	ゴム片（ローター片）混入
発生状況	・生産終了時、洗浄を行う為、フリーザーのゴムローターを分解したところ、ゴムローターの一部が欠損していた。
事故原因	・ゴムローターのギヤケース内のベアリングの押さえが緩んでいない事、ゴムローターのコアとシャフトに大きな遊びが無いことより、ゴムローターの劣化による破損と考えられる。
防止対策	・生産終了時の下記の点検の実施を徹底し点検結果を日報に記録する。また異常時は速やかに新しいゴムローターと交換する。 日常点検項目 ①ゴム部分のひび割れ、亀裂の有無 ②ローター表面の損傷の有無 ③コアの角穴の損傷の有無 亀裂、損傷の有無に関わらず、ローターを定期的に交換する。
管理ポイント	・亀裂、損傷の有無に関わらず、稼働時間に応じて、定期的に新しいゴムローターと交換する。 ・ゴムローターをセッティング後、ミックス、水が無い状態での空運転はしない。 ・熱湯殺菌直後、ゴムローターは膨張しているので、運転しない。 ・ゴムローターにアルコール等、噴霧しない ・未使用の新しいゴムローターであっても、時間経過に伴いゴムは劣化し、脆くなる。ゴムローター納品業者の推奨使用期限を遵守する。
措置	・当該日に製造した製品の出荷停止
判断要因	・健康危害（クラス2：ゴム片の為、危害発生の可能性は小） ・拡大可能性（有） ・欠損したゴムローターの大きさ、状況により判断する

事故内容	ゴム片混入
発生状況	<ul style="list-style-type: none"> ・アイスクリームに黒色のゴム片が混入しているとの消費者クレームあり ・分析の結果、ゴム片の材質はNBRであった
事故原因	<ul style="list-style-type: none"> ・フリーザーのローターのゴムと材質が一致し、点検の結果同ラインのローターゴムが破損して混入したことが確認された
防止対策	<ul style="list-style-type: none"> ・ローターを毎日分解して確認（応急対策） ・ローターを1サイズダウンしたものに変更 ・週1回点検することに変更 ・ポンプ圧力の点検（毎日）
管理ポイント	<ul style="list-style-type: none"> ・適正サイズのゴムを使用（ゴムが伸びるので見かけの大きさで判断してはいけない） ・定期点検
措置	<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害および拡大可能性が非常に小さいことから判断 ・NBRは食品製造工程に使用が許可されており、安全性が保証されている ・クレーム申立者に個別に謝罪し了解を得る
判断要因	<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害（クラス2：殺菌されていること、食品製造工程に使用が許可されていることから健康被害の可能性は小さい） ・拡大可能性（無：欠損したゴムの大部分がクレーム品に入っていたので拡大可能性は非常に小さい）

事故内容	ミックスにアルカリ洗剤液混入
発生状況	<ul style="list-style-type: none"> ・仕込み終了後のC I P洗浄の実施準備に入った。 ・仕込み工程からエージングタンクまでのミックス送り配管のC I P洗浄を行った。 ・翌日使用前のミックス官能チェックで「味覚異常」が発見された。
事故原因	<ul style="list-style-type: none"> ・ミックス送り配管のC I P洗浄を行う際は、洗浄液の混入を防止する為、エージングタンクとミックス送り配管を切り離すようマニュアルで決めていたが今回は、エージングタンクへの送り込み配管を取り外さないままC I P洗浄を行った。 ・エージングタンクへのコック部分で洩れがあり、C I P液が混入した。 ・当該ラインのC I P洗浄中に他の作業をおこなっており、漏れ等の発生を見つけられなかった。
防止対策	<ul style="list-style-type: none"> ・エージングタンクへミックスを送った後、その都度送り込み短管を外し、エージングタンク投入口には「キャップ」で密閉する。(チェック表と記録) ・「切り離し配管置き場」を設けて管理する。 ・C I P作業手順書の改訂。(ミックス送り後の作業、C I P作業前・作業中の確認事項など)
管理ポイント	<p>発生防止のためのポイントとして…</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アルカリ洗剤の混入は、大事に至ることを良く認識させることが必要である。 ・その上で作業者に確実にマニュアルを遵守させることが必要である。 <p>異常品を発見し、製品化させないためのポイントとして…</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用前の官能チェックの確実な実施、記録が必要である。その際、標準品との比較チェックを実施する。 ・「いつもと何か違う」と感じる感性を持つことである。 ・官能チェックだけではなく、p H値の測定を実施するなど、日々の管理項目を確実に実践することである。 ・通常との違いが感じられた時のフィードバック体制の確立と運用が大切である。
措置	<ul style="list-style-type: none"> ・社内で決められた品質基準を外れた風味と判断し、使用不可とした。 ・当該ミックスは廃棄とした。
判断要因	<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害(クラス2:洗剤は食添で構成されている) ・拡大可能性(無:ロット毎のチェックが確実になされている)

事故内容	製品から大腸菌群検出
発生状況	<ul style="list-style-type: none"> ・発生に至るまでの経緯。 イ) 前回の生産が一旦終了後、5日間の停止期間があった。 ロ) その間、製品改良の為の一部改造工事があった。 ハ) 又、単品生産から3品アソートタイプ生産の為の切り替えがあった。 ・該当日の生産スタートから、3製品の内1製品が約1日分大腸菌群で汚染された。 ・充填機での汚染であった。 ・充填機までの前工程の検査結果は、全て陰性であった。
事故原因	<ul style="list-style-type: none"> ・使用している添加物注入ラインの一部が未洗浄、未殺菌。(一部作業の抜け) その為、1製品のみ大腸菌群に汚染された。 ・洗浄、殺菌作業者が担当4ヶ月目で作業手順を充分理解していなかった。
防止対策	<ul style="list-style-type: none"> ・洗浄、殺菌手順書の見直し。(チェックポイントとして追記し、チェックと記録) ・他ラインの洗浄、殺菌手順書の見直しと整備。 ・担当替えの時の指導、教育マニュアルの見直しと整備。
管理ポイント	<ul style="list-style-type: none"> ・衛生検査の結果は翌日判明であり、常日頃の衛生意識と標準化された業務遂行が必須である。 ・新担当者への新作業にあたっては、指導マニュアルに基づいてマンツーマンで指導する。 ・デソ培地で陽性となった場合は、その後の再検査にあたっては原因究明のため <ul style="list-style-type: none"> イ) サンプル数を可能な限り時系列的に細分化する。 ロ) 推定試験から確定試験まで実施する。
措置	<ul style="list-style-type: none"> ・法の基準に従い、逸脱した製品は廃棄処分とした。 ・法遵守に基づく処置である。
判断要因	<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害(クラス1:法基準の逸脱) ・拡大可能性(無:全製品出荷停止にしていた)

事故内容	モナカ製品に穴あき・キズ発生
発生状況	<ul style="list-style-type: none"> ・充填機の改造後初めての生産でのトラブルであった。 ・製品を硬化させる際のトレーを、従来品より「硬化冷却効率を上げる」ために改良を行い、4点の突起部で製品を支える形状にした。 ・箱詰め作業でトレーより製品を抜き取ってパッキンケースに詰める際、上記突起部で一部の製品にキズをつけてしまったが気がつかず製品化してしまった。 ・小売店で製品陳列の際、「製品に穴あき、キズ」が見つかり、直ちに担当営業マンを通じ連絡が入った。
事故原因	<ul style="list-style-type: none"> ・箱詰め作業時に作業者が製品をトレーから真上に持ち上げず、手前斜めに引きぬいた為、4点の突起部で包装紙に穴あき・キズをつけた。 ・最終製品（パッキンケースに入った状態）の品質チェックが、一日に3パッキンケースの検査でその時も気がつかなかった。又、パッキンケースに入る前の包装工程での製品品質チェックは30分毎であった。 ・工程が不安定の中で、作業者の製品品質確保の意識が不足していた。
防止対策	<ul style="list-style-type: none"> ・硬化用トレーの4点突起部の手直し（点から面で製品を支えるように） ・箱詰め用コンベアーの高さを下げて製品を持ち上げやすくし、トレーから抜き取る際の穴あき、キズ付けを防ぐ。又、作業者の背丈の高低については、恒久的には状況に応じ踏み台などを考える。 ・製品管理面では、パッキンケースに入った封筒状態での品質チェックを30分毎とした。
管理ポイント	<ul style="list-style-type: none"> ・設備の改善、新設備の導入の際、品質も含めた製品安全確保のための「事前機器点検チェック表」が必要である。 ・作業者の動作チェックを定期的に意識して行い、作業上ムリ・ムダ・ムラがないか確認すること。 ・改造や新規導入後の最初の製品は、スタートから連続してある程度多めの数量で「全数チェック」確認する。
措置	<ul style="list-style-type: none"> ・トラブル該当品は、社内冷蔵庫在庫製品から営業冷蔵庫、問屋小売店まで全て回収とした。 ・回収品は工場にて全数検品を実施し、穴あき・キズがあるものは廃棄した。 ・小売店にはお詫びと説明をし了解を得た。
判断要因	<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害（クラス3：健康危害に関係無し） ・拡大可能性（有：同製品が出荷されており他のお客様から同様のご指摘を受ける可能性も高い） ・健康危害は無いが穴あきでお客様が不安を抱き拡大性も十分予測され回収判断した。

事故内容	製品の風味不良（酸っぱい）
発生状況	・食べた舌がピリピリし酸味を感じたとの消費者クレームあり
事故原因	<ul style="list-style-type: none"> ・製品はドライアイス詰めで配送、保管されたものであり、ドライアイスの炭酸ガスが製品表面に吸着された ・保管中にドライアイスの量が少なくなって製品の表面温度が上昇し炭酸ガスを吸着しやすい状態になっていた
防止対策	<ul style="list-style-type: none"> ・配送、保管場券に合わせたドライアイス量の使用 ・ドライアイス詰め製品であっても家庭に到着後は早めに冷蔵庫に移し変えるよう注意表示する ・得意先に対し配送、保管にドライアイスを使用した場合、状況により炭酸ガスを吸着することがある旨啓蒙する
管理ポイント	<ul style="list-style-type: none"> ・クリスマスの詰め合わせ品や宅配品で最近散見される事例である ・流通由来の問題であり販売部門や物流部門と連携して対応する必要がある ・家庭に到着後そのまま放置して起こるケースも考えられ、消費者への注意表示も有効である
措置	<ul style="list-style-type: none"> ・クレーム申立者に個別に説明し了解を得る ・同一クレーム発生時は個別に説明し処理する
判断要因	<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害（クラス3：炭酸ガスは飲料で一般に使われているものであり無害である） ・拡大可能性（有：同じ取り扱いをされれば同じ現象が発生する） ・クレーム申立者の聞き取り調査から酸味の程度は小さいことが判明 ・炭酸ガス自体は食品添加物であり毒性は無い

事故内容	味覚不良（ざらつき）
発生状況	・いつものような滑らかさがなく、ざらざらしているとの消費者からのクレームあり
事故原因	・指摘物は、再凍結により針状結晶になっている ・物流過程（店舗取扱い含む）における温度変化が加わり再凍結された
防止対策	・工場出荷時の品温確認と記録の継続 ・流通過程における荷下ろし・荷積み時間の短縮化 ・店舗におけるショーケースデフロスト時の商品管理指導
管理ポイント	・流通由来の問題であるが、物流部門・販売部門に対し、品温管理及び商品取扱いの徹底と共に店舗指導を行う必要がある
措置	・クレーム申立者に個別に物流経路等を説明し了解を得る
判断要因	・健康被害（クラス3：性状不良であるが毒性はない） ・拡大可能性（無：単発的な発生であり、他に同様のクレームがない） ・発生状況から単発的なものであり、他に同種のクレームがない。ただし、同じ取り扱いをされれば同じ現象が発生するので、注意が必要である

事故内容	容器の割れ
発生状況	・容器が割れていたとの消費者クレームあり
事故原因	・流通過程において衝撃が加わり、容器が割れた ・得意先の要請で容器の材質を変更した ・容器の成形後の厚みにロットぶれがあった
防止対策	・製品の取扱いを丁寧に行う ・段ボールの強度を上げる（中仕切り等を使用する） ・容器の厚みを厚くする ・使用時に厚さをチェックする ・容器業者への品質管理の指導
管理ポイント	・販売、物流部門と連携して対応する必要がある ・新包材は、物流テストを実施し確認する
措置	・クレーム申立者に個別に謝罪し了解を得る
判断要因	・健康被害（クラス3：食する前に目視で確認できる） ・拡大可能性（有：同じ取り扱いをされれば同じ現象が発生する） ・容器片は目視確認出来る ・同ロットで同様のクレームは発生していない

事故内容	ガラス片の混入
発生状況	・製品の中からガラス片が出てきたとの消費者クレームあり
事故原因	<ul style="list-style-type: none"> ・原因を特定出来ない ・充填機等、製造環境で該当するものが無い ・包材由来も考えられない
防止対策	<ul style="list-style-type: none"> ・製造現場への私物の持ち込み禁止を徹底する ・作業着に外ポケットをつけない ・休憩室等、製造室外に個人別の専用の棚等を設置する
管理ポイント	<p>PL法では製造者が製造原因による危害でないことを証明できる管理体制が望まれる。このために日常の衛生管理体制を文書化し必要項目に関して記録を残すようにする。しかしこれで証明できるとは限らず、製造室内でこれらの使用を極力さけるため以下を参考に管理すること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造現場に持ち込む検査器材はガラス製を避けること ・必要以上にサイドグラスをラインに使用しないこと ・ネジやワッシャー等の落下の可能性のある金属部品は溶接等の落下防止対策を図ると共に定期チェックをして記録すること。又、日常点検で巻き締め等の必要な管理・点検を行うこと ・ホチキス止め等の書類や画鋐使用しての掲示は行わないこと ・プラスチック製の部品、器材、異物防止カバー、安全カバー等は破損しにくい材質を使用することとし、又万一破損した場合の問題・対処方法を十分に把握しておくこと <p>従業員に対して、ヘアピン等の装飾品の使用禁止はもとより、私物の現場への持ち込みを禁止する。そのためにもポケットのない作業着への変更、更衣室等の充足を考慮する必要がある。又、現場の製造機器や機材の材質を把握しておくことクレーム発生時に素早い対応ができる</p>
措置	・クレーム申立者に個別に説明し了解を得る
判断要因	<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害（クラス1：先端が尖っており重篤な危害の可能性はある） ・拡大可能性（無：製造工程での発生源は特定できない） ・製造室には該当する材質のものが無く製造工程由来と考えられない ・他に類似クレームが発生していない

事故内容	異物混入（青のり付着）
発生状況	アイス食べ口より黒っぽい異物が付着していると消費者クレームあり。（保健所より連絡）
事故原因	<ul style="list-style-type: none"> ・消費者がアイスと焼きそばを同時購入し、焼きそばを食べた後にアイスを食べ、歯に付着していた青のりがアイスに移行して付着し、それがカビ様に見えた。（お客様は直接保健所に商品を持ち込む）
防止対策	
管理ポイント	<ul style="list-style-type: none"> ・お客様が誤って異物等を商品に付着させてしまうケースが多い。工場に存在するものか、しないものなのか科学的に判定する必要がある。 ・お客様がアイスを食べる前に何を食べたか確認し、同様なものが使用されていないか確認する。 ・保健所やお客様から現物を回収できるのなら、第3者分析機関（日本食品分析センター等）に異物同定依頼し正式な分析証明書をもらい説明する。
措置	<ul style="list-style-type: none"> ・お客様が誤って付着させたものと推測される為、異物は青のりで健康被害なし、拡大の可能性はない。 ・保健所に原因を説明し、保健所よりお客様に説明を行なう。 ・保健所が絡まない場合は、直接、お客様に面会し説明を行い了解を得る。
判断要因	<ul style="list-style-type: none"> ・お客様からの聞き取りにより、焼きそばより混入したものと判明

事故内容	風味不良
発生状況	抹茶アイスクリームで風味不良苦情が散発した。
事故原因	<ul style="list-style-type: none"> ・抹茶成分が、紫外線（蛍光灯）により化学変化及び退色傾向を示した。（再現テストで確認した） ・使用している容器が、光の透過性が高い（透明に近い）プラスチック容器であった。
防止対策	<ul style="list-style-type: none"> ・遮光性の容器に変更した。 ・遮光性のある容器としては、アルミ泊複合紙容器、アルミ泊シール（アルミ蒸着フィルムの遮光性はアルミ泊より劣る）、遮光剤を張り合わせたプラスチック容器等がある。容器の印刷に使用するインキの種類（色）によっては遮光性を向上させることもできる。
管理ポイント	<ul style="list-style-type: none"> ・抹茶の特性を、開発部門でも共有化させる。 ・商品設計時に、蛍光灯照射テストを実施し事前の品質確認をする。
措置	<ul style="list-style-type: none"> ・販売中止を決定し、市場回収措置をとった。（新聞告知も実施） ・お客様からの問い合わせに対応するために、お客様センター要員を増員し、Q&Aを作成し対応した。 ・容器を変更して、再発売する。
判断要因	<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害（クラス3：風味不良） ・拡大可能性（有：商品設計の問題であり、今まで製造した全ロットが対象となる。店頭での鮮度管理が不可能な状況でもあることから、光劣化の程度を管理できない。従って、販売を中止し、仕切り直すこととした。）

参考2 食品の食中毒・異物混入等食品事故分類表

(6月5日～9月19日の事故報道による)

大分類	小分類	件数	事 例		
微生物の混入	食中毒菌・毒素他	4件	「生乳に黄色ブドウ球菌」、「脱脂粉乳からエンテロトキシン」、「輸入生ハムにリステリア菌」、「生ハムにリステリア菌」		
	その他の微生物 (乳酸菌、酵母、カビ他)	27件	ー牛乳・乳製品ー 「牛乳に乳酸菌」、 「牛乳に乳酸菌？」3件、「牛乳に大腸菌群」、 「牛乳に大腸菌群」、「チーズ過発酵(乳酸菌)」 ー飲料ー 「缶飲料にカビ」、「栄養補助飲料に乳酸菌?」、「ペットB飲料にカビ」、「缶コーヒーに乳酸菌?」、「飲料にカビ」、「炭酸飲料にカビ」 ーパン・菓子ー 「調理パンにカビ」、「デザートに乳酸菌」、 「蒸しパンにカビ」、「食パンにカビ」、「シヤムパンにカビ」、「和菓子にカビ」、「菓子にカビ」、「ゼリーにカビ」 ーその他ー 「ドレッシングに乳酸菌」、「豆腐が腐敗(乳酸菌?)」、「梅干に酵母」、「パスタにカビ」、「佃煮にカビ」、「缶詰にカビ」		
異物の混入	金属、ガラス等硬質異物	14件	ー缶詰ー 「缶詰にボルト」、「缶詰にガラス片」、「豚肉缶詰に注射針」 ーパン・菓子ー 「洋菓子にガラス片」、「食パンにプラスチック片」、 「栄養補助食品に銅線」、「せんべいに針金」 ーその他ー 「飲料にプラスチック片」、「カップ麺にヘアピン」、「冷食にプラスチック片」、「即席麺に金属片」、「プリンにプラスチック片」、「アイスにゴム片」		
	ビニール、ゴム等軟質異物	10件	「菓子パンに毛玉」、「菓子パンに糸くず」、「洋菓子にゴム片」、「せんべいにヒモ」、「惣菜にビニール片」、「ハンバーグにビニール」、「缶詰にビニール片」、「チーズにゴム部品」、「ゼリーに異物」、「ヨーグルトにティッシュペーパー」、「アイスにゴム片」		
	生物	虫類	衛生害虫	11件	「トマトジュースにハエ」、「瓶詰めにはエ」、「チキンゲットにはエ」、「ドレッシングにはエ」、「冷食にはエ」、「飲料にはエ」、「弁当にはエ」、「弁当にウジ」、「蒸しパンにゴキブリ」、「シヤムにゴキブリの卵殻」、「缶飲料にゴキブリ」
			その他虫	20件	「焼き菓みにアリ」、「即席麺にアリ」、「アイスにアリ」、「食パンにハチ」、「菓子パンに虫」4件、「食パンに粉虫」、「和菓子に虫」、「チョコに蛾」、「シリアルに芋虫」、「漬物にテントウムシ」、「サントイッチに蚊」、「ハムに虫」、「パイン缶にカメ虫」、「ソーセージに虫の胴体」、「キムチに芋虫」、「アイスに虫」、「レトルト食品にクモ」
その他		4件	「缶詰にヤモリ」、「ホットチップにトカゲ」、「洋菓子に毛髪」、「パイン缶に爪」		
化学物質の混入	殺菌剤他	6件	「牛乳に殺菌剤」、「牛乳にアルコール」、「牛乳にカルキ臭」、「飲料中の成分変化」、「ドライソースに乾燥剤」、「シリアル油劣化」		
表示の誤表	JAS法、食品衛生法	2件	「PB生麺期限表示誤表」、「乾麺賞味期限誤表」		
その他	包装不良	2件	「飲料接着不良」、「洋菓子包装不良」		

は回収せず

参考3 米国における食品のリコール制度の概要

2000.10.25

食品産業センター

1 所掌分担

U S D A : 肉類 (牛、豚、鶏等)、卵 (割卵、加工卵は除く。)

リコールに関しては、全て強制回収

F D A : 上記の食品以外の全食品

基本的には自主回収 (voluntary)

2 F D A が関与する回収までのステップ

ステップ1 : 企業が消費者クレーム及び/又は検査結果から企業内で回収すべき可能性の有無を判断

ステップ2 : 企業が F D A に相談

ステップ3 : F D A は、問題事例 (報告内容) に応じ、F D A 内の医師を含む科学者からなる委員会で検討し、危害のレベルを、以下により3クラスに分類

ア その製品の摂取により、すでに病気や傷害が発生しているか

イ 現状のままにしておくと、人体の健康に対する危害を増大する可能性があるか

ウ その製品に接する可能性がある消費者のうち子供、病弱者等、特にリスクが最も大きいと考えられる階層に及ぼす危害はどの程度か

エ リスクが大きい消費者集団の健康に対する危害の重大さは、どの程度か

オ 危害が発生する可能性は、どの程度か

カ 危害をもたらす結果 (短期的、長期的) を評価

クラス1 : その製品の摂取又は取扱いが重大な健康危害問題又は死亡の原因となると判断される場合

クラス2 : その製品の摂取又は取扱いが一時的な又は医学的に治療可能な健康傷害を起こす可能性がある、又は重大な健康傷害を起こす可能性が少ない場合

クラス3 : その製品の摂取又は取扱いによって健康傷害を起こす可能性がほとんどない場合

ステップ4 : F D A は、決定された危害レベルを企業に伝え、必要と判断される場合は回収を要請

ステップ5：企業の最終判断により、回収の是非を決定

* FDAの回収要請を企業は拒否することも可能であるが、まず、受け入れると
のこと（担当者が知っている範囲で過去1件のみ。）

* FDAが回収を強制しなくても企業が要請を受け入れる理由は
FDAは、その情報を公開する権利があること（ホームページ等で）
FDAは、その事実を裁判所に（直接？）告訴できること
からと考えられる。

3 FDAの製品回収に対する考え方

基本的に、FDAは、健康危害を及ぼす事故にのみ対応しており、健康危害の
ある製品事故による回収については、FDAへの報告義務がある。

危害レベルがクラス1のものは、FDAが、マスコミに公表する。

米国においても食品に対する虫等の混入トラブルは、多数発生しているが、1
頭の混入のみを理由に回収することは稀である。

FDAは、食品に虫が混入していた場合、基本的に回収することは考慮してお
らず、報告義務もないが、必要と考える場合には製造工場のGMPの見直しを指
示することもある。

ただし、あまりにも多数の混入があった場合には、裁判所を通じて（判決によ
り）工場の操業停止等の措置がある。

なお、混入していた虫が病原菌を媒介していた場合には、報告義務が生じ、回
収されることがある。

この場合、回収の根拠は、混入していた虫ではなく媒介された病原菌（O157、
サルモネラ等）となるが、事例はほとんどない。

4 米国の消費者の意識

製品中に異物が混入している場合には、クレームとなるが、企業による個別対
応で解決されている。

（聞き取り調査相手）

① FDA : Center for food safety & applied nutrition

Chief Entomologist ALAN R. OLSEN 氏

② NFPA : National food processors association

Food safety programs Vice president Dane T. Bernard 氏