

食品関係事業者の皆さまへ

# 取り組もう！ 硬質異物混入対策

— 対策の3つのポイント —

**入**れない管理



**持**ち込まない管理



**取**り除く管理



東京都健康安全研究センター  
広域監視部食品監視第二課



## はじめに

近年、東京都多摩地域の大規模食品製造施設において、製造工程で排除できなかった硬質異物混入事故が続きました。その主な原因は、機械器具等の保守点検の不備やヒューマンエラーでしたが、金属検出機を通過させたにもかかわらず、異物を排除できなかった事例もありました。

そこで、平成 30 年から令和元年にかけて東京都多摩地域の食品製造施設等を対象として、各施設における硬質異物混入防止対策の実態を把握するためのアンケート調査を実施し、84 施設から回答を得ました。

アンケートの各質問は、硬質異物混入事故を防ぐために、異物を「入れない」「持ち込まない」「取り除く」の 3 つの視点に立ち、事業者の皆様ぜひとも取り組んでいただきたい内容を盛り込んで作成しました。このアンケート調査により、硬質異物混入防止対策の実態と課題が明らかとなり、加えて各施設の取組、工夫していること及び異物混入事例等の貴重な情報を得ることができました。

この度、アンケート調査結果をもとに、各質問項目を解説する形での硬質異物混入防止対策を掲載した本書を作成しました。

本書が食品関係事業者の皆様の硬質異物混入事故防止に向けた対策の一助となれば幸いです。

最後に、本書の発行に当たり、アンケート調査に御協力いただいた事業者の皆様には厚く御礼申し上げます。

令和 2 年 11 月

東京都健康安全研究センター広域監視部食品監視第二課



# アンケート調査施設について

アンケート調査協力施設(東京都多摩地域の食品製造施設等 84 施設)の詳細は以下のとおりです。

## ◆業態

	製造業	加工業	精米業	販売業	総数
施設数	79	2	2	1	84

## ◆従業員数と HACCP 等取組状況

	①HACCP 認証 取得等施設数※1	②都認証等 取得施設数※2	③未取組 施設数※3	総数
50 人未満	3	5	23	31
50 人以上	23	11	19	53
総計	26 (31%)	16 (19%)	42 (50%)	84

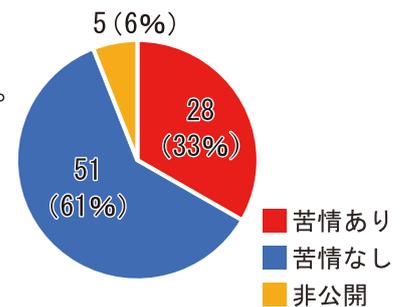
※1：FSSC22000、ISO22000 等の HACCP 外部認証取得など HACCP に基づいた衛生管理実施施設  
 ※2：業界認証（AIB 等）取得施設及び東京都食品衛生自主管理認証制度による認証取得施設  
 ※3：※1 及び※2 に該当しない施設



## ◆過去 1 年間の硬質異物苦情の有無について

28 施設（33%）から硬質異物苦情の発生ありと回答がありました。

	苦情あり	苦情なし	非公開	総数
施設数	28 (33%)	51 (61%)	5 (6%)	84



## ◆従業員に対する定期的な異物混入対策教育の有無について

76 施設（90%）から従業員に対する定期的な教育を行っているという回答がありました。教育の頻度は多い順に、「不定期、適宜」が 22 施設（26%）、「月 1 回」が 18 施設（21%）、「朝礼等で毎日」が 14 施設（17%）でした。

テーマによって、朝礼、月 1 回、年 2 回実施する等と実施頻度を決めている施設もありました。工夫している教育方法として、テスト形式、様々なテーマをローテーションで実施、各階層に合った研修の実施等がありました。



# 目次

## 1. 入れない管理

- 機械・設備の作動確認や保守点検について（問1～3） . . . . . 1
- 機械・器具に異常があった際の対応について（問4～6） . . . . . 3
- その他の入れない管理について（問7～10） . . . . . 4

## 2. 持ち込まない管理

- 作業場への持込み物に関するルールについて（問1～3） . . . . . 8
- 外来者への対応について（問4～5） . . . . . 10
- 原料由来の硬質異物混入防止対策について（問6～8） . . . . . 11

## 3. 取り除く管理

- 金属検出機の管理について（問1～3） . . . . . 13
- X線検出機の管理について（問4～6） . . . . . 16
- 金属・X線検出機の感度設定や保守点検について（問7～8） . . . . . 18
- その他の硬質異物除去装置の管理について（問9～11） . . . . . 21
- 異常があった製品の取扱い等について（問12～16） . . . . . 22

## 4. 硬質異物混入事故発生時の対応について

- 事故を探知した際の対応手順について（問1～2） . . . . . 25
- 再発防止に向けた取組について（問3） . . . . . 26
- 自主回収について（問4～5） . . . . . 27



## 入れない管理：作業場で使用する機械・器具等を異物にしない管理

### ●機械・設備の作動確認や保守点検について

1-問1 機械・設備の作動確認を一日1回以上実施していますか

1-問2 機械・器具の保守点検を実施していますか

1-問3 問2の保守点検の結果を記録していますか

アンケート結果（全84施設）

	問1	問2	問3
実施している	80	69	48
一部実施している	4	15	26
実施していない	0	0	10



点検・記録を  
頑張ろう!!

#### ◆点検を進めよう!

機械や設備は、それぞれが求められる動作を正しく行うことができなければ、品質・衛生面共に良好な製品は作れません。定期的に機械・器具の保守点検を行うことで、部品の破損や脱落などにいち早く気づくことが可能となります。

#### ◆記録で見える化

記録は現場で行われた点検行為を見える形にし、異常発生時の原因究明や従業員の衛生意識の向上に役立ちます。

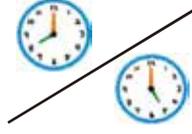


記録していなかったために異物が混入した可能性があるロットを特定できず、大規模な自主回収に至った事例もありました。

日頃から点検結果を記録に残し、万が一の際に第三者が確認できる体制を整えておきましょう。

## ◆点検のポイント

点検の方法は実施者によって差が生じてはいけません。差が生じると点検の妥当性が確保されません。事前に手順などをルール化しておくことが重要です。まずは、以下のポイントを参考にしながら、施設に合ったルール作りに取り組んでみましょう。

何を	いつ	誰が	どのように
 <p>機械・器具の使用頻度、材質、耐久性などを考慮し、点検対象をリストアップ</p>	 <p>機械・器具ごとに、日常点検か定期点検か、どのタイミングで点検するかを決める。</p>	 <p>重要箇所は複数の担当者で確認する。必要に応じてメーカー点検も実施する。</p>	 <p>点検箇所、適否の判断基準、異常があった場合の対応などを明確にする。</p>

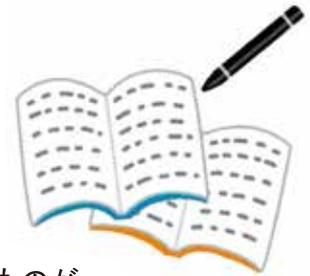
## ◆「記録のための記録」になっていませんか？

### ① 記録する「目的」を理解しましょう。

記録を着実に実施するためには、その記録をする目的を記入者が理解していることが必要です。「なぜこの記録をつけるのか」が理解できていないと、目的に合った記録ができないかもしれません。

例えば、ザルの目のほつれや破損が異物とならないようにするため、毎日点検を実施しますが、その点検が適切に行われたことを証明するものが記録です。

記入は容易に消すことができない手段で行います（鉛筆、こすると消えるボールペン等の使用は不可）。



### ② 意味のある記録様式を作成しましょう。

- ・ 記録する項目（内容）は厳選する（記録する項目が多すぎると煩雑になる）。
- ・ 記入者欄をチェック式から記名式にする（責任の所在を明確にするため、簡単なサイン可）。
- ・ 曖昧な記入方法を要求しない（例：△の選択肢は入れない、温度は小数点第何位まで記録するのか決めておく）。
- ・ 確認者欄を設ける（記録が適正に実施されていたか、記入者とは別の人（通常は記入者の上司）が確認する）。

### ③ 記録後は検証しましょう。

➡7 ページ「1-問 10 品質管理担当者等が点検記録等の実施状況を定期的に確認していますか」を参照

## ●機械・器具に異常があった際の対応について

1-問4 機械・器具に異常があった際の対応手順を定めていますか

1-問5 破損品の破片が見つからない際の対応ルールはありますか

1-問6 機械・器具に破損等があった際、対応記録を残していますか

アンケート結果（全84施設）

	問4	問5	問6
あり	71	72	62
なし	10	8	20
その他	3	4	2



異常を見つけたときは  
どうしたらいいのかな？

### ◆異常時の対応を決めておこう！

異常が発生したときに求められることは、異常のおそれのある食品を速やかに流通から排除することです。異常発生時にはたとえベテランの従業員であっても焦りや不安で何をすべきか判断に迷い、正しい判断ができなくなってしまうかもしれません。

また、機械・器具の破損時には、全ての破片を回収できないこともあります。その場合、どのように対応するのか（製品回収するのか、回収するならば回収範囲をどこまでとするか等）をあらかじめ決めておけば、迅速に対応でき健康被害を防止できるだけでなく、必要最小限の損失で済ませることができます。異常発生時の対応に慣れている従業員はいないはずで、「異常時こそミスが起こる」と心得て、迅速な対応ができるよう手順を定め、従業員に周知しておきましょう。

そして、必ず異常の原因を究明し、再発防止策を講じましょう。



異常発生時の連絡体制  
を決めましょう。



壊れにくい器具への変更、  
機械の部品・器具の交換頻  
度を検討しましょう。



異常時の対応を記録に  
残しましょう。

### ◆対応ルールの例

- 異物混入の可能性がある製品を識別し、品質保証担当が出荷停止及び生産継続の可否を判断する。
- 発見者→ライン責任者→工場長に報告の上、出荷を停止する。
- 管理者へ連絡し、品質保証等の担当者として製品処置を協議する。
- 金属検出機、X線検出機に通して全品検品する。
- 自社で定めた逸脱管理基準に従う。

## ●その他の入れない管理について

### 1-問7 異物混入のおそれのある作業をしないためのルールはありますか

アンケート結果（全84施設）

	問7
ルールあり	66
ルールなし	18

#### ◆「注意が必要な場所」「してはいけない行為」のイメージはありますか？

作業場内では、従業員それぞれが様々な場所で、様々な行為をしています。どのような場所で、どのような行為をすると、硬質異物混入につながるでしょうか。各従業員が、「ここで何をしたら異物を混入させてしまう可能性があるか」と考えて行動する必要があります。

#### ◆何をルール化すればいいの？

##### ① 注意が必要な「場所」とは？

まず、製造工程の中で、硬質異物混入の危険性がある場所を考えましょう。多くの場合、開放系の場所では危険性が高くなります。例えば、ベルトコンベアが閉鎖系であれば異物が飛んできた場合、食品に混入する危険性は低いです。しかし、開放系の場合、危険性は高くなります。

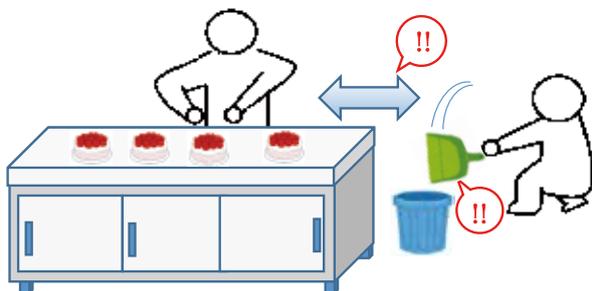


##### ② してはいけない「行為」とは？

してはいけない行為とは、硬質異物が発生する行為と硬質異物を混入させてしまう行為の2つです。

硬質異物混入事故は、危険性の高い「場所」と「行為」の両者が重なった場合に発生します。

#### 《事例：製菓工場の一場面》



- ◆ どんな場所で作業をしていますか？
- ◆ 硬質異物が発生する行為は何でしょう？
- ◆ 硬質異物を混入させてしまう行為は何でしょう？

#### ◆この事例の要因

- ① 注意が必要な異物混入のリスクが高い開放系の「場所」であること。
- ② 従業員が「してはいけない行為」を理解できていなかったこと。

上記を従業員が理解できていれば、ラインの近くで掃き掃除をしたり、塵取りをたたきつけたりしません。パート等も含めた全従業員が、このように①注意が必要な「場所」と②してはいけない「行為」を認識することで硬質異物混入事故を防ぐことができます。

## 1-問 8 備品類の個数・保管場所を決めて管理していますか

### アンケート結果（全 84 施設）

	問 8
管理している	67
管理していない	13
保管場所のみ管理等	4

作業場内で使用する備品類（文具、工具、清掃用具等）を作業場内に放置していると、食品や器具等を汚染するおそれがあるだけでなく、文具、工具から脱落した部品、清掃用具に付着したごみ等が食品に混入するおそれがあります。

そして、一番危険なのは、混入していることに気づかず流通させてしまうことです。

### ◆管理方法を決めましょう

#### 何を



備品類の保管場所を決め、個数を管理する。

#### いつ・誰が



担当者を決めて、始業時、作業終了時等に備品類の個数・保管場所を毎日確認する。

#### どのように



備品類の保管場所や個数は合っているか、部品の脱落や破損の有無を点検し、記録する。

### 例：備品類異物混入防止点検表の例

日付	備品名	破損・損傷・部品脱落	不適時対応	点検者	確認者
〇月×日 終業時	ボールペン①	なし		東京太郎	立川次郎
	ボールペン②	なし		東京太郎	立川次郎
	清掃用ブラシ	ブラシの毛のほつれあり	新品に交換	東京太郎	立川次郎

問題があったときは対応内容を記録しましょう。

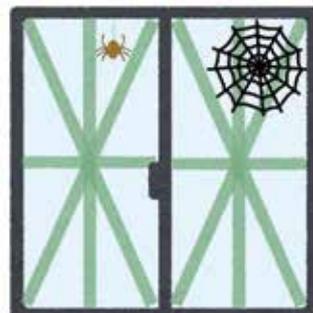
#### ポイント

- ◆保管場所に型枠を作ると、紛失しているものがないかが一目でわかります。
- ◆備品類の状態を定期的に点検することにより、破損する前に新品に交換したり、修理したりして、異物混入を防ぐことができます。
- ◆部品等が脱落しにくい物、落としても割れにくい金属製の物（ノック式ボールペン、金属製バインダー等）を使用するようにしましょう。
- ◆例えば、金属検出機対応素材や視認性の高い色の器具や備品に変更することで、万が一破損しても金属検出機や目視等による検出が可能になります。

## 1-問9 頻度を決めて施設の保守点検・記録を実施していますか

アンケート結果（全 84 施設）

		問 9
点検あり	記録あり	44
	記録なし	14
点検していない		22
その他、一部点検あり		4



### ◆ どうして点検と記録は必要なの？

機械・器具と同様に、施設の床や壁、天井等も日々劣化し、ひび割れや剥がれが発生します。これらが、硬質異物混入の原因となる可能性はゼロではありません。

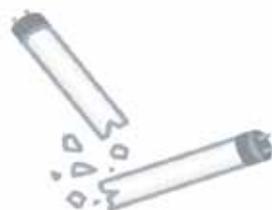
点検の実施が、異物混入防止につながることはもちろんですが、加えて点検結果を記録に残すことで、修繕必要箇所が責任者などにも共有され、明確になります。

### ◆ 何を記録すればいいの？

- いつ
- どこを
- どのように（破損、汚れなどの点検内容）
- 異常時の状況と対応

以上の4点は必ず記録しましょう。

また、これらの記録を参考に、破損しやすい場所の管理方法やメンテナンス頻度を見直すと、さらに異物混入のリスク低減につながります。



例：施設点検表の例

日付	点検箇所	内容	点検結果	状況・改善措置	点検者	確認者
○月×日 終業時	製造室天井	破損・損傷	なし		東京太郎	立川次郎
		汚れ	なし		東京太郎	立川次郎
	製造室壁	破損・損傷	あり	台車が衝突し穴が開いたため、補修材で応急処置 ●月●日業者により修繕予定	東京太郎	立川次郎
		汚れ	なし		東京太郎	立川次郎

↑  
修繕実施日には修繕した旨を記録しましょう。

## 1-問 10 品質管理担当者等が点検記録等の実施状況を定期的に確認していますか

### アンケート結果（全 84 施設）

	問 10
確認している	62
確認していない	15
その他	7

### ◆なぜ点検記録を定期的に確認することが必要なの？

点検者とは別の担当者が、改めて点検記録を確認することにより、日々の点検記録が適正に実施されたことを確認できます。

また、同じような問題が繰り返し発生していないか、衛生管理計画の見直しが必要かどうか分かります。

点検記録を定期的に確認し、時には点検者へ声をかけることで確実な点検・記録を実施するとともに、より効果的な「入れない管理」への改善を図っていきましょう。





## 持ち込まない管理：従業員や外来者が作業場へ持ち込む物を異物にしない管理

### ●作業場への持込み物に関するルールについて

2-問1 作業場への持込み物に関するルールはありますか

2-問2 問1のルールを従業員へ周知していますか

2-問3 ルール外の持込み物は、事前申請をしていますか

アンケート結果（全84施設）

	問1	問2	問3	
あり（している）	83	83	53	持込可能物を指定：32 持込禁止物を指定：73
なし（していない）	1	1	29	
その他	0	0	2	・上司の確認後に持ち込む。 ・ルール外の持込みを認めていない。

作業場にある物は、全て異物混入の原因となる可能性があります。そのため、業務に必要な物以外は持ち込まないようにすることで、異物混入のリスクを小さくすることができます。作業場への持込み物に関するルールを決めて、従業員に周知しましょう。ルール外の持込み物についても事前申請の手続きを定めるなど、あらかじめ対応方法を決めておきましょう。

ポケットのない作業着を着用し、作業場に物を持ち込めないようにしている施設もあります。

持込み物に関するルールに沿って管理していれば、お客様から異物混入の申出があった際にも当該異物は作業場内に持ち込まれていなかったことを説明することができます。

### ◆どのようなルールを作ればいい？

持込可能物を決める場合と、持込禁止物を決める場合があります。持込可能物をルール化した場合、限定した物しか持ち込めなくなるため、持込禁止物をルール化する場合に比べて、持ち込める物の範囲が狭くなります。各々の事情に合わせて、どのようにルール化するのがよいのか検討しましょう。

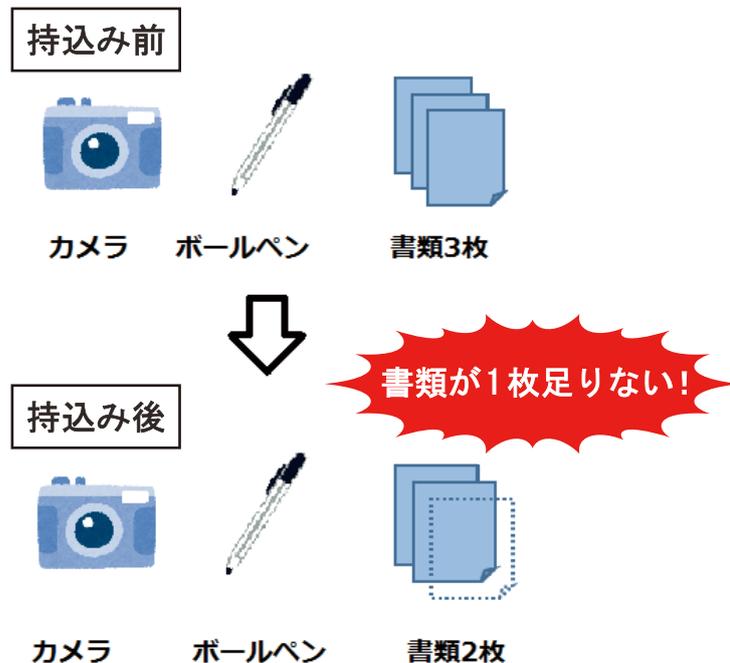
	持込可能物（例）	持込禁止物（例）
筆記用具	ノック式ボールペン	キャップ式ボールペン、鉛筆、シャープペンシル
文具	工場指定の文具（ノート、テープ等）	ハサミ、カッター、ステープラー、クリップ、画鋏、輪ゴム等
アクセサリ	髪ゴム（装飾のないシンプルなもの）	ヘアピン、ピアス、指輪、腕時計等
その他	メガネ、コンタクトレンズ（必要不可欠な場合）	私用携帯電話、タバコ、ライター、小銭、鍵、絆創膏等

決めたルールは、従業員へ周知しなければなりません。研修やミーティング、掲示板等により、パートやアルバイトも含めた全ての従業員へ周知し、遵守するよう教育しましょう。

### ◆ルール外の持込みは要注意

施設・設備の不具合等が生じた場合は、修理や検査のための機材等、ルールにない物を持ち込まなければならない場合もあります。そのため、ルール外の持込み物への対応をあらかじめ定めておく必要があります。

ルール外の持込みで重要なことは、持ち込まれたものが確実に作業場外へ持ち出されることです。つまり、「何を」「何個」「どこへ」持ち込むのか、「持込前後の数、状態に変化はないか」を確認することが重要です。そして、これらを確認し記録することで、持ち込まれた物の紛失や破損の有無が分かり、ひいてはこれらによる異物混入を防止することができます。



## ●外来者への対応について

2-問 4 外来者に作業場への持込み物のルールを周知していますか

2-問 5 工事終了後は必ず立ち会い、異常の有無を確認していますか

アンケート結果（全 84 施設）

	問 4	問 5
している	59	77
していない	21	5
その他	4	2

### ◆外来者を作業場に入れるリスク

機械の整備や増設、害虫駆除など様々な機会に外来者が作業場に入ります。外来者は「持込み物のルール」を知りません。そのため、ルールが外来者に周知されていない場合、硬質異物となり得る物が持ち込まれてしまう可能性があります。

例えば、外来者がルールを知らずに持ち込み、紛失したクリップ等の小さなものが、製品に混入してしまうケースが考えられます。

また、工事終了後に工事箇所周辺の確認を怠ることで、工事の際に発生した金属片が異物として製品に混入する可能性もあります。



### ◆ルール外の持込み

外来者は作業場内では使用しない物を持ち込むことがあります（工事用機械、検査用機材等）。このような物はルールに定めていないかもしれません。その場合には、8 ページ「2-問 3 ルール外の持込み」に関するルール「事前申請」、「持込前後の数、状態のチェック」等に対応します。



### ◆対策

以下の 4 点を実施し、硬質異物混入を防ぎましょう。

- 外来者に対し、作業場内に持ち込めない物を事前に伝えましょう。
- 外来者が持込禁止物を持って来ていないかを確認しましょう。
- 何を何個作業場内に持ち込むかを確認し、記録しましょう。
- 工事等が終了したら、外来者の忘れ物がないかを確認するとともに、工事で発生したゴミ等が作業場内に残されていないかを確認し、記録しましょう。

## ●原料由来の硬質異物混入防止対策について

2-問6 原料の硬質異物混入リスクの把握に努めていますか

2-問7 原料メーカーの異物混入防止対策の状況把握・確認はしていますか

2-問8 原料の硬質異物混入について原料メーカーなどへ情報提供していますか

アンケート結果（全 84 施設）

	問 6	問 7	問 8
している	69	57	80
していない	13	24	1
その他	2	3	3



### ◆異物混入の原因は自社の工場だけ？

自社で原料の採取から加工・製造し、製品の出荷まで行っている事業者は少数であり、多くの施設では様々な原料を各メーカーから仕入れて製造しています。そのため、安全な食品を作るためには、自社工場だけでなく、原料の段階から関係する事業者全てが、一定の衛生管理を実施する必要があります。

### ◆原料由来の硬質異物混入防止に不可欠なポイント

#### ① 原料の特徴を把握する。

原料と言っても、野菜、肉、魚、調味料、乳製品、半製品など様々です。それらの採取方法や加工・製造方法によって、危害となる異物も変わります。例えば、土付きの野菜では土壌由来の石、肉や魚では取り残しの骨などが異物となる可能性があります。

原料のメーカー等から原料の特徴に応じたリスクについて情報提供をしてもらうことにより、より有効な対策を取ることができます。

② 原料メーカーの異物混入防止対策を確認する。

原料の特徴を踏まえた上で、各メーカーが実施している異物混入防止対策が、自社の管理レベルを満たしているかを確認しましょう。もし、メーカーの対策と自社の管理レベルに差がある場合は、お互いの考えを説明し、効率的で効果的な対策を実施していきます。

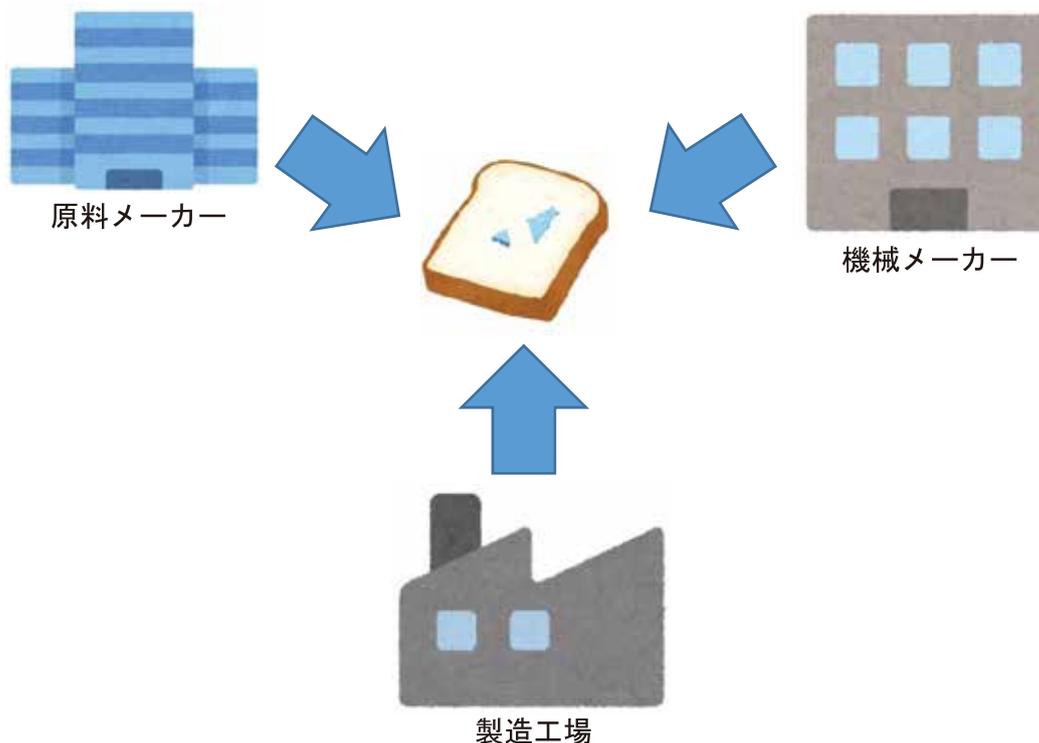
原料メーカーの対策がうまく機能しているかどうか、適宜確認しましょう。



③ 発生してしまった異物混入については、原料メーカーとも情報共有する。

これらの対策を講じていても原料由来の異物混入事故が発生してしまった場合には、必ず原料メーカーにも情報提供をして発生原因などの確認を行います。その上で、原料メーカーで講じた再発防止対策について、有効であるか確認するだけでなく、自社もその原料を使用する立場から、その原料のリスクを認識し、異物除去に努める必要があります。

異物混入の対策は自社のみで行っていても進みません。食品を取り扱う全ての事業者一丸となって硬質異物混入事故防止対策に取り組みましょう。





## 取り除く管理：製造工程で異物を取り除く管理

万が一、硬質異物が混入してしまったための「取り除く管理」が必要です。ここでは異物除去装置による取り除く管理について解説します。異物除去装置による取り除く管理の方法は様々ですが、食品によってそれぞれ向き不向きがあります。食品の特性を十分に理解した上で、それぞれの食品に合った管理方法を選択しましょう。

なお、異物除去装置による取り除く管理ができない場合は、「入れない管理」、「持ち込まない管理」を強化する必要があります。

### ◆異物除去装置の導入状況

アンケート結果（全 84 施設）

	導入施設	作動確認実施施設	作動確認記録あり
金属検出機	76	75	70
X線検出機	13	11	11
マグネット ストレーナー等	38	35 (保守点検実施施設)	28

## ●金属検出機の管理について

3-問 1 金属検出機を導入していますか

3-問 2 金属検出機の作動確認をしていますか

3-問 3 作動確認の状況を記録していますか

アンケート結果（全 84 施設）

	問 1	問 2	問 3
している	76	75	70
していない	8	1	5

※ 問 2 は、問 1 で「導入している」と回答した 76 施設の結果

※ 問 3 は、問 2 で「作動確認している」と回答した 75 施設の結果

## ◆金属検出機の特徴

金属検出機は、トンネル状の検出ヘッドの中に食品を通し、金属を検出します。トンネルの中は磁界が作られており、金属が通過すると磁界が変化することにより金属を検出します。

そのため、異物の材質や形状、混入状態、通過位置、食品の温度や水分含量等、様々な要因によって検出感度が変わります。

つまり、金属検出機は、全ての金属をどのような状況でも検出できるわけではありません。  
対象食品によって最適な条件を設定しなければなりません（18 ページ「3-問 7」参照）。



## ◆作動確認とその記録

金属検出機は異物除去の有力な手段ですが、対象食品に適した設定条件で、正しく作動しなければ効果はありません。作動確認とは金属検出機が設定した感度で正常に作動しているかを確認する作業です。金属検出機が正しく作動していることを確認し、記録することは、その手段の有効性を保証し、製品の安全性を保証することにつながります。

### ① テストピースの使い方

作動確認にはテストピースを使用します。実際の混入状況に近い状態で確認する必要があるため、テストピース単品ではなく、実際の製品に載せた状態で通過させます。

異物の形や向きで検出感度が変わるため、向きを変えて複数回通すとよいでしょう（下表参照）。

金属検出機（同軸型）の検出感度

異物の形状と向き		流れの向き	鉄 (Fe)	ステンレス (Sus)
針金状		→	△	△
		→	◎	△
		→	○	△
円盤状		→	◎	○
		→	△	◎
		→	○	△

また、検出ヘッドの種類により、感度の良い通過位置が異なります。現在主流の同軸型の場合は中央部で最も感度が低くなります。テストピースは最も感度が低い部分（同軸型では中央部）を通過するようにします。

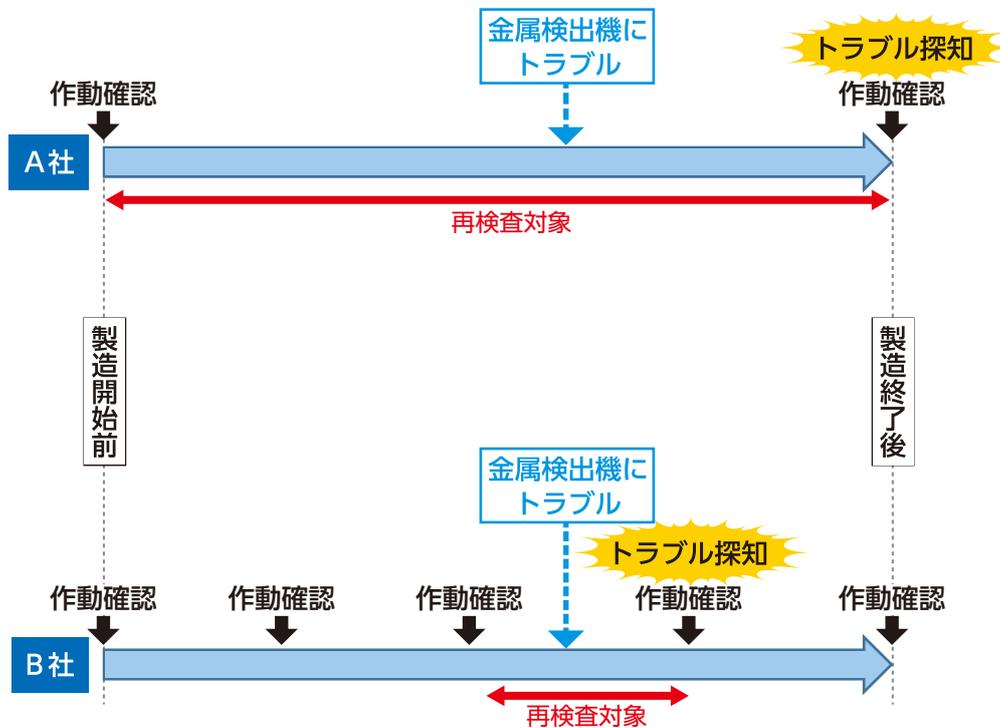
磁性金属と非磁性金属では検出原理が異なるため、磁性金属の鉄と非磁性金属のステンレスの両方のテストピースで作動確認することが必要です。この他にも、材質や大きさの異なる様々なテストピースが市販されています。目的に合ったものを使用しましょう。

## ② 作動確認のタイミング

製造開始前と終了後及び必要に応じて製造中の適切なタイミングで実施します。

製造開始前の確認は、使用する金属検出機に不具合がないことを確認するために、終了後の確認は、製造中に金属検出機が異常を起こしていなかったことを確認するために実施します。

加えて、製造中の適切なタイミングで確認することにより、金属検出機にトラブルがあった際の再検査対象を絞り込むことができます。



※ 再検査対象（赤矢印↔）

A社：製造開始から終了までに製造した製品全て

B社：トラブル探知とその直前の作動確認の間に製造した製品

## ③ 排除装置の作動確認

金属検出機が正常に作動していても、排除装置が連動して作動しなければ意味がありません。排除装置が確実に異常品を排除できるか、必ず確認しましょう。

## ④ 作動確認の記録

確認日時、作動確認の結果、作動確認者を記録しましょう。作動確認の結果、問題があった場合はその原因と対応についても記録しましょう。

## ●X線検出機の管理について

3-問4 X線検出機を導入していますか

3-問5 X線検出機の作動確認をしていますか

3-問6 作動確認の状況を記録していますか

アンケート結果（全84施設）

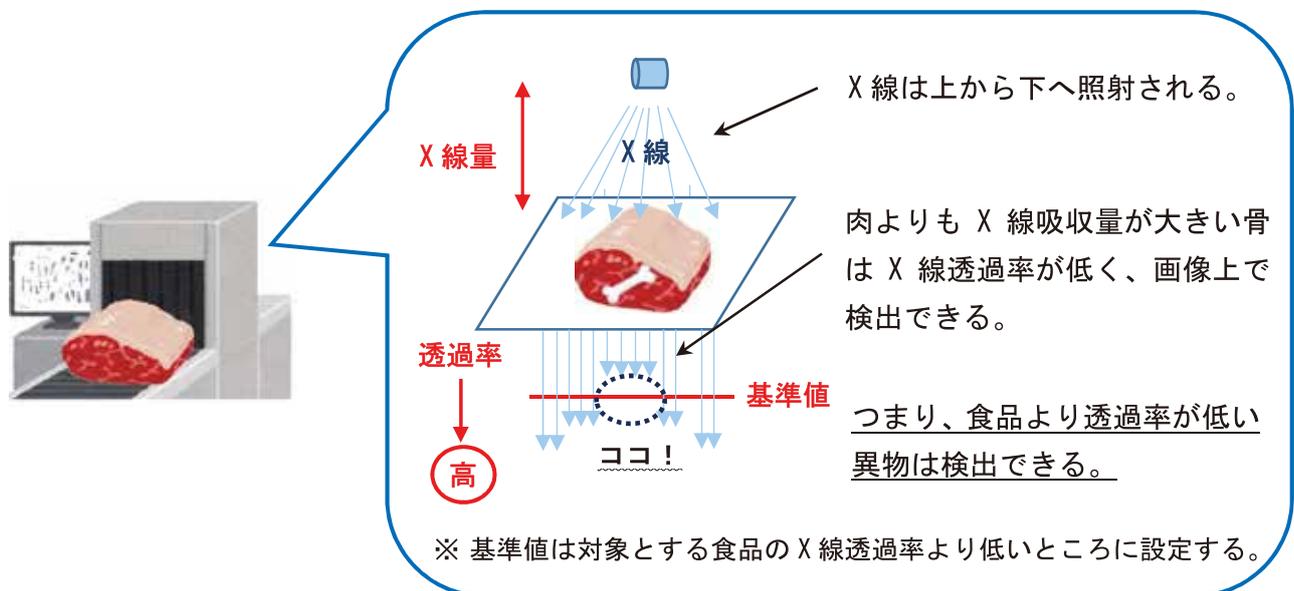
	問4	問5	問6
している	13	11	11
していない	71	2	0

※ 問5は、問4で「導入している」と回答した13施設の結果

※ 問6は、問5で「作動確認している」と回答した11施設の結果

### ◆X線検出機の特徴

X線は様々なものを透過する性質があります。しかし、どの程度透過するのか（透過率）は、物質によって異なります。X線検出機は、食品と異物の透過率の差を利用して、異物を検出します。



#### <注意>

X線検出機は、物質によりX線の透過率が異なることを利用した機械であるため、検査する製品やターゲットとする異物により検出感度を変えなければ、正確な検査は行えません（18ページ「3-問7」参照）。

## ◆作動確認とその記録

作動確認とは、X線検出機が設定した感度で正常に作動しているかを確認する作業です。

### ① テストピースの使い方

金属検出機と同様に、実際の製品にテストピースを載せてX線検出機を通し、検知するかどうかが確認します。テストピースは、Sus球、Sus線、セラミック球、ガラス球等、材質や大きさの異なる様々なテストピースが用意されています。製品から検出される可能性のある異物の材質を考えて選択しましょう。

### ② 作動確認のタイミング

### ③ 排除装置の作動確認

### ④ 作動確認の記録

上記②、③、④については、金属検出機と同様の管理が必要です（13 ページ「3-問 1~3」参照）。

## ●金属・X線検出機の感度設定や保守点検について

### 3-問7 食品特性を考慮し、金属・X線検出機の感度を設定していますか

アンケート結果（全84施設）

	問7
している	70
していない	7
金属・X線検出機未導入	7

#### ◆いつも同じ感度で大丈夫？

金属検出機やX線検出機は、水分や塩分、保存温度（冷蔵・冷凍・常温）など、食品の特性によって感度にバラつきが生じます。そのため、製品ごとに最適な条件を設定することで、誤探知の減少やより小さな異物発見につながる可能性があります。検出機によって設定方法は異なるので、検出機メーカーと相談し、最適な条件を設定しましょう。



#### ◆金属検出機設定時の留意事項

##### ① 製品の状態

金属検出機は製品の成分や温度、容器などの影響を受けます。例えば、成分として含まれているカルシウムやナトリウム等の金属、水分含量などによる影響があります。

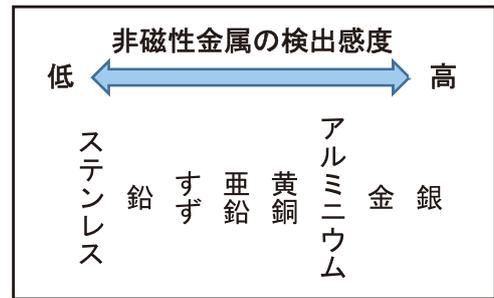
金属検出機は品温によっても影響を受けるので、実際の製品製造時と同じ状態で感度を設定しましょう（冷蔵品は冷蔵で、冷凍品は冷凍で）。

容器については、アルミ蒸着フィルムを使用した容器や缶等の場合は、容器自体が金属を含むため、製品の検査が困難です。そのような場合は、アルミ蒸着フィルムを使用した製品に適した金属検出機を選定したり、包装前に金属検出機を通すなどの工夫が必要です。

## ② 異物の材質

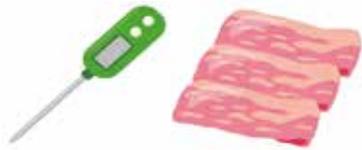
金属検出機は、金属以外の物質には反応しません。原料等の特徴から骨やプラスチック、石などの混入リスクが高い製品には向きません。

また、金属であっても、その種類によって感度が異なります（右図参照）。



### 製品の状態

実際の製造時と同じ状態（品温、包装状態等）で設定しましょう。



### 周辺環境

室温や周辺機器の状態を製造時と同じにしましょう。



### その他

- ・ 冷凍品は、多少の温度上昇を考慮する。
- ・ 製品の大きさが不均一の場合は、大きいものを使用して設定する。

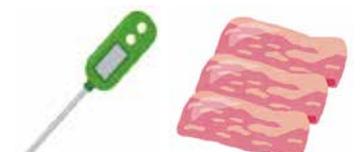
## ◆X線検出機設定時の留意事項

X線検出機は、製品にX線を照射し、透過したX線量をもとにして透過画像を作成することで異物を検出します。X線の透過率は、塩分量や温度による影響を受けにくく、アルミ包材にもほとんど影響されないため、金属検出機より幅広く使用できます。

一方で、比重の小さいもの（毛、紙、布、ビニール等）や、厚みが0.1mm程度の薄いものは検出しにくいです。例えば、動物の骨には比重が高い部分と低い部分があり、比重の低い軟骨等は検出されないことがあります。

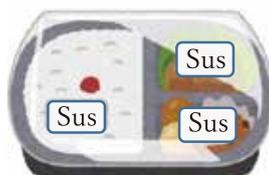
### 製品の状態

実際の製造時と同じ状態（品温、包装状態等）で設定しましょう。



### テストピースの置き方

透過率が異なる組合せ食品の場合、それぞれにテストピースを載せて確認しましょう。



### その他

製品の中で最も厚いもの、あるいは最大の厚さに調整したものを使用して設定する。

### 3-問8 金属・X線検出機の保守点検を定期的に行っていますか また、その記録はありますか

アンケート結果（検出機を導入済 77 施設）

		問 8
保守点検実施	記録あり	39
	記録なし	7
保守点検実施していない		31

保守点検は、

- (1) いつ
- (2) 何を
- (3) どのように

+ 記録



#### ◆ 日常の保守点検

検出機が適切に異物を検出できるように、作動確認だけでなく、保守点検を実施し、その結果を記録に残しましょう。保守点検の実施については、それぞれの検出機について、(1)実施時期、(2)点検項目、(3)点検方法を決めておきましょう。

また、検出機メーカーなど専門家によるメンテナンスが必要となった場合に備えて、メンテナンス中の製造をどうするのかをあらかじめ決めておく必要もあります。

#### 日常の保守点検のポイント

##### < 金属検出機 >

以下の点に注意し、ノイズを発生させないようにしましょう。

- ・ 搬送ベルトやテンションローラーは、付着ゴミでベルトの駆動が悪くならないよう清掃する。
- ・ 搬送ベルトがガイドと擦れないように蛇行していないか確認する。
- ・ 搬送ベルトが他のコンベアと接触していないか確認する。
- ・ 電源ケーブルは、磁界が発生しないようにコイル状に束ねない。
- ・ テストピースは検出機の近くで保管しない。

##### < X線検出機 >

- ・ X線管（X線を発生させる部品）の使用期限を確認する。  
→ 使用期限を超過するとX線が減衰し、精度が落ちるため、定期的な交換が必要
- ・ X線遮蔽カーテンの汚れや破損がないことを確認する。  
→ 遮蔽カーテンは、X線が外部に漏れないようにするものですが、製品に直接接触するものでもあります。遮蔽カーテンを介して他に汚染が広がることのないよう清掃する。

#### ◆ 検出機メーカーによる保守点検

検出機は、外観からは異常が無いように見えても、気づかないうちに劣化していることがあります。劣化によって、機械の性能に影響を及ぼし、適正な異物検出ができず、異常品を出荷してしまう可能性もあります。そのような事態を防ぐために、検出機メーカーによる保守点検を定期的に行い、常に適正な状態で使用するようにしましょう。

## ●その他の硬質異物除去装置の管理について

3-問 9 その他の硬質異物除去装置（ろ過装置、マグネット等）を導入していますか

3-問 10 その他の硬質異物除去装置の保守点検をしていますか

3-問 11 その他の硬質異物除去装置の点検状況を記録していますか

アンケート結果（全 84 施設）

	問 9	問 10	問 11	問 9 その他の硬質異物除去装置の内訳
している	38	35	28	ストレーナーのみ (16)、マグネットのみ (10)、両方 (8)、その他 (4)
していない	46	3	7	

※ 問 10 は、問 9 で「導入している」と回答した 38 施設の結果

※ 問 11 は、問 10 で「保守点検をしている」と回答した 35 施設の結果

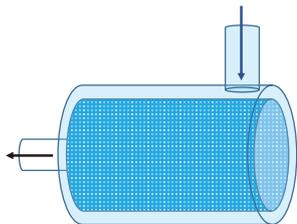
### ◆多様な硬質異物除去装置

金属検出機や X 線検出機以外にも「ストレーナー」や「マグネット」といった手段もあります。それぞれの装置の特性を理解し、製品や製造工程に合った装置を使用することが重要です。

### ◆ストレーナー及びマグネットの特性

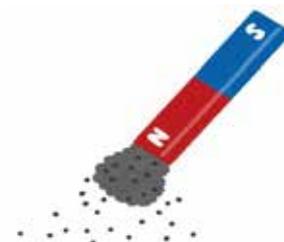
#### ストレーナー

- ・液体状の食品に使用
- ・網目の大きさより小さい異物は除去できない。
- ・網目が小さいストレーナーには、目詰まりへの対策が必要
- ・摩耗により、ストレーナー自身が異物となる可能性がある。



#### マグネット

- ・粉体、流体状の食品に使用
- ・磁力を利用し、食品中の金属異物を除去
- ・磁性を持つ金属類以外は除去できない。（ステンレスは除去できない。）
- ・磁力の強さの確認が必要



※ ストレーナー、マグネット等は点検を怠ると、それ自体が硬質異物となり得ます。始業時、終業時、製品切替時等に除去異物を確認すると同時に、異物除去装置の破損の有無などを必ず点検し、記録を残しましょう。

## ●異常があった製品の取扱い等について

### 3-問 12 主力製品は硬質異物除去装置を通過させていますか

アンケート結果（全 84 施設）

	問 12
全量通過させている	72
一部通過させている	8
通過させていない※	4

※ 硬質異物除去装置未設置 2 施設含む。



?

他の製品は  
通過させなくて  
いいの？

多くの施設では様々な製品を大量に製造し、広く販売しています。その一部の製品に異物が混入すると、製品の回収につながるだけでなく、社会的信頼を損ないかねません。

硬質異物除去装置の使用については、製品の特性や製造工程に応じて各施設で自ら決める必要があります。繁忙期や取引先からの求めが無いことを理由に、金属検出機やX線検出機を通すこととしている製品の一部を通さないのは望ましくありません。しかし、施設によっては製造量に対して金属検出機が足りない等の事情により、全ての製品を通すことが難しく、製品の特性や製造量等を鑑みて、通す製品を絞らざるを得ないこともあります。

その際に通さないとした製品については、目視検査や原材料の管理など異物除去装置によらない対策を徹底しなければなりません。

### 3-問 13 異常品と正規品が混在しないように管理していますか

### 3-問 14 異常品の取扱いについて文書化（マニュアル化）していますか

### 3-問 15 異常品の取扱いについて記録していますか

アンケート結果（全 84 施設）

	問 13	問 14	問 15
している	76	59	63
していない	6	24	19
その他	2	1	2

#### ◆せつかく排除したのに・・・

「金属検出機や X 線検出機を導入すれば硬質異物対策は完璧！！」ではありません。異常品を適切に取り扱わないと全く意味がなくなってしまいます。特に、異常品を正規品と明確に分別しておくことは重要です。実際に、金属検出機で排除した異常品を誤って出荷してしまい、異物混入事故となった事例がありました。異常品と正規品の分別は確実に行いましょう。

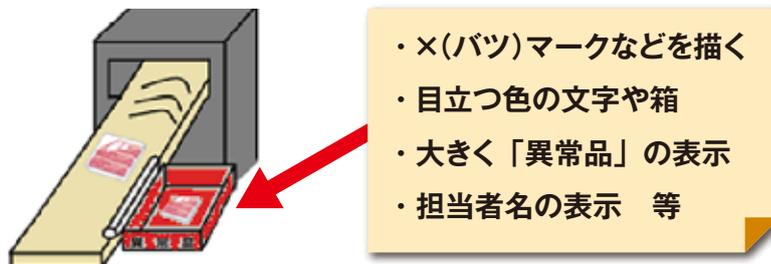
#### ◆誰でも簡単に「わかる」、「できる」ように

誰が作業しても同じ取扱いがなされるようにマニュアル化することが大切です。

- ・ 異常品が排出される箱と正規品を入れる箱を色分けする。
- ・ 「異常品」と一目でわかるように表示する。
- ・ 異常品が排出される箱の取扱いができる従業員を限定する。
- ・ 異常品の再検査方法を決めておく。
- ・ 異常品の中身の確認方法などを決めておく。

（誰が？いつ？どこで？どのように確認する？）

#### 異常品の取扱いの例



※ 排除品を入れる箱は、鍵付きのものもあります。

#### ◆異常品の記録

異常品の数、異常の内容、異常品をどのように処理したのか等、対応記録を残しておきましょう。

### 3-問 16 異物混入事例について、従業員全員で情報共有していますか

アンケート結果（全 84 施設）

	問 16
全員で共有している	75
共有していない	3
一部の者で共有している	5
該当例なし	1



異物混入事例は、自社の異物混入防止対策の有効性を見直すきっかけになります。また、従業員にとっても、自らの行動を顧みるきっかけになります。しかし、異物混入事例について従業員全員で情報共有しなければ、再び同じ事故が起きる危険性があります。

#### ◆情報共有の方法（例）

	メリット	デメリット
口頭（朝礼など）	短時間で周知できる。	問題意識が短期で低下する可能性がある。
文書・写真（掲示板）	時間の制約がない。 長期間、周知し続けることができる。	周知確認が難しい。 資料作成に時間がかかる。
現物展示	現実感を持つことができる。	異物検査などのため、異物の原形をとどめないこともある。 必ずしも異物が工場内に回収されるとは限らない。

#### ◆どんな情報を共有する？

##### どこで（原因）



どの工程で混入したのか？

##### 何に（原因食品）



当該製品や類似品の取扱いに注意できる。

##### 何が（異物）

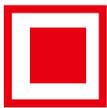


何が混入していたのかを知ることで、再発防止ができる。

##### どのように（改善策）



混入防止や除去の対策を共有する。



# 硬質異物混入事故発生時の対応について

## ●事故を探知した際の対応手順について

4-問 1 混入事故を探知した際の対応手順についてルールがありますか

4-問 2 対応手順について文書化（マニュアル化）されていますか

アンケート結果（全 84 施設）

	問 1	問 2
あり（されている）	76	57
なし（されていない）	6	26
その他	2	1

### ◆混入事故を探知した際の対応手順を文書化しましょう

混入事故が起きた際は、自主回収が必要となる場合もあります。迅速に対応できるよう対応手順についてのルールを決め、文書化（マニュアル化）しておきましょう。混入事故の探知からの対応手順についてフロー図を作成しておくとうわかりやすいです。

### ◆ルールを決め、文書化する事項の例

#### ●混入事故を探知した際の調査事項

当該製品の概要（名称、消費（賞味）期限、ロット、製造所等）

異物の概要（大きさ、形状、材質、色、硬さ等）

異物発見時の状況

健康被害の有無

異物及び容器包装の届出者からの回収状況

#### ●異物が混入しているおそれのある製品の特定（製造記録の確認）

#### ●異物混入原因の調査

#### ●自主回収に着手するかの判断基準（27 ページ「4-問 4」参照）

#### ●自主回収する場合など、必要に応じて行政機関への報告

#### ●販売先等への連絡、消費者への周知（ホームページ、社告、店頭表示等）



## ●再発防止に向けた取組について

### 4-問3 事故発生（ヒヤリハットを含む）の要因を分析し、再発防止に向けた取組をしていますか

アンケート結果（全 84 施設）

	問3
している	78
していない	4
事故発生なし	2



多くの施設が再発防止に向けた取組をしていました。

硬質異物混入は健康被害につながる可能性があります。硬質異物混入事故が発生した場合は要因を分析し、再発防止を図りましょう。

#### ◆どのような取組をすればいいの？

①要因の分析、②再発防止策の策定、③再発防止策の実施、④従業員への情報共有までの取組について、担当者、実施方法等をあらかじめ決めておきましょう。

また、同様の事例が起きた際の参考とするために、取組後は⑤報告書にまとめて保管しておきましょう。

#### 再発防止に向けた取組の例

①要因の分析	製造担当者、品質管理担当者等が要因を分析する。
②再発防止策の策定	品質管理担当者、各部門の担当者等で策定する。
③再発防止策の実施	実施後は、再発防止策の有効性の確認も実施する。
④情報共有	朝礼、会議、従業員教育、掲示物、メール、回覧等で周知する。
⑤記録の保管	上記担当者が人事異動等で変わっても、必要時にすぐ閲覧できるように保管しておく。

#### ◆要因の分析をするときに確認することは？

- 機械、器具、備品類（文具、工具）の破損、紛失はありませんでしたか。
- 施設（天井、窓、蛍光灯等）に異常はありませんでしたか。
- 異物混入のおそれのある作業はありませんでしたか。
- 異物検出機（金属検出機等）、異物除去装置（ストレーナー等）に異常はありませんでしたか。
- 除去した異常品の取扱いは適正でしたか。
- 作業場への持込み物の破損、紛失はありませんでしたか。
- 原料に異物が混入していた可能性はありませんでしたか。

## ●自主回収について

### 4-問4 事故対象ロット品の回収について判断基準を設けていますか

アンケート結果（全84施設）

	問4
設けている	65
設けていない	19

事故対象ロット品を回収するかどうかは迅速に判断しなくてはなりません。どのような場合に回収するのか判断基準を決めて、マニュアル化しておきましょう。

#### ◆アンケート回答から

##### 判断基準の例

- ✓ 健康被害の可能性
- ✓ 複数の製品に同様の異常が生じている可能性
- ✓ 硬質異物の混入
- ✓ 微生物汚染
- ✓ 化学物質の混入
- ✓ アレルゲンの混入
- ✓ 不適正な表示（アレルゲン、消費期限の欠落等）



## 4-問5 東京都の自主回収報告制度を知っていますか また、今までに自主回収報告制度に基づき対応した ことはありますか

アンケート結果（全 84 施設）

		問 5	具体的な内容
東京都自主回収 報告制度	知っている	71	
	知らない	12	
	無回答	1	
自主回収報告制度に 基づく対応の有無	ある	19	金属異物混入、期限表示の誤り、 アレルギー混入等
	ない	59	
	無回答等	6	

自主回収報告制度は東京都食品安全条例に基づく制度です。

この制度は、食品による健康への悪影響を未然に防止するため、事業者が自主的に違反食品等の排除に取り組むとともに、都が自主回収情報を都民に広く周知することにより、回収が促進される仕組みとして平成 16 年に創設されました。

なお、平成 30 年の食品衛生法及び食品表示法の改正により、食品リコール（自主回収）情報の報告制度が創設されました。改正食品衛生法及び改正食品表示法に基づく都道府県知事等への届出は、令和 3 年 6 月までに義務化され、これにより現行の東京都食品安全条例に基づく自主回収報告制度は廃止される予定です。

### 参考図書

- 1) ひと目でわかる！ すぐに役立つ!! 異物混入を防ぐ！（公益社団法人日本食品衛生協会、2016 年発行）
- 2) HACCP 実践のポイント 改訂 2 版（新宮和裕著 一般財団法人日本規格協会 2017 年発行）

登録番号 (2)15

**取り組もう！**  
**硬質異物混入対策**

令和2年11月

編集発行 **東京都健康安全研究センター**  
**広域監視部食品監視第二課**

〒190-0023 東京都立川市柴崎町2-21-19  
電 話 042 (529) 8899  
F A X 042 (529) 0522

印 刷 システム印刷株式会社  
〒191-0031 東京都日野市高幡 1012-13  
電 話 042 (591) 1411  
F A X 042 (591) 7701



リサイクル適性   
この印刷物は、印刷用の紙へ  
リサイクルできます。