



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。