

特集 異物混入対策

金属・硬質異物、毛髪編

異物混入クレームの活用方法

4月号は金属・硬質異物、毛髪など、5月号は虫を中心、2号連続で異物混入対策特集をおくる。本号では「異物混入クレームの発生要因分析と再発防止策」や「抜け毛の仕組みと毛髪混入対策」について専門家に解説していただくほか、異物選別が難しい食品を製造する企業の取り組みなどを紹介する。

①「基調記事」異物混入クレームの記録・分析・再発防止

食品の提供を生業とする方々は、当然のこととして安全で安心な商品を製造するために日々活動している。しかしながら、お客さまからお叱りを受けてその対応に時間を費やしていることも、残念ながら事実である。そこで本稿では、異物混入クレームを減らす仕組みづくりにつなげるため、社内外で発見された異物の発生要因分析と再発防止策について解説する。



NPO
HACCP実践研究会
幹事・主幹研究員
子林技術士事務所
代表
子林 勝義
Katsuyoshi Kobayashi
[プロフィール]
1954年生まれ、長野県出身。78年カルビー(株)入社。2003年品質保証部長、11年研究開発本部部长を経て、17年退職。同年子林技術士事務所開設。著書に「実践!! 食品工場のハザード管理」(共著、幸書房)など。技術士(農業部門)。

「食品の異物混入クレーム 分類と実態」

どの食品企業でも、お客さまからのクレームは重要な改善の機会として、その事案の再発防止に向けて是正処置が行われる。また、その記録は対象異物ごとに分類・整理され、その後の参考資料に使われる。しかしながら、その詳細はなかなか外部には漏れてくず、第三者が正確に実態を把握することは難しい。そこで、まず東京都の保健所

などに届けられた食品の苦情統計を参考に、どのような異物がどの程度届けられているかを確認したい。

表1は、2017年度の異物混入

の要因別苦情処理件数を示したものである。「大分類」(虫など)と、その下層の「小分類」(ハエなど)に整理されており、この分類を使っている企業も多いと感じている。大分類では虫が29%、次に動物性異物が14%と続き、小分類ではゴキブリが9%でナンバーワン、次に人毛が9%と続く。ただ、このデータはあくまでも消費者が保健所に届け出た件数であり、通常は恐らくまず製造元に申し出て、その対応に不

表1 東京都の異物混入要因別苦情処理件数 (2017年度)

| 異物混入要因 | 件数 (合計 918 件) | 構成比 (%) |
|---------------|------------------|------------|
| 同 小分類 | | |
| 虫 | 266 | 29 |
| ハエ | 34 | 4 |
| ゴキブリ | 87 | 9 |
| 虫卵・幼虫・さなぎ | 23 | 3 |
| その他の虫 | 77 | 8 |
| 不明 | 45 | 5 |
| 寄生虫 | 32 | 3 |
| アニサキス | 18 | 2 |
| その他 | 14 | 2 |
| 鉱物性異物 | 117 | 13 |
| ガラス | 19 | 2 |
| 石・砂 | 12 | 1 |
| 金属 | 70 | 8 |
| その他 | 16 | 2 |
| 動物性異物 | 127 | 14 |
| 人毛(毛髪) | 81 | 9 |
| 獣毛 | 6 | 1 |
| 人の歯(歯科治療材を含む) | 11 | 1 |
| その他 | 29 | 3 |
| 合成樹脂類 | 116 | 13 |
| ビニール類 | 47 | 5 |
| ゴム | 7 | 1 |
| その他の合成樹脂類 | 62 | 7 |
| 植物性異物 | 36 | 4 |
| 紙 | 14 | 2 |
| 繊維 | 10 | 1 |
| たばこ | 4 | 0 |
| ばんそうこう | 10 | 1 |
| 食品の一部 | 67 | 7 |
| その他 | 56 | 6 |
| 不明 | 63 | 7 |

出典:「食品衛生の窓」(東京都の食品安全情報サイト)、食品の苦情統計から作成

満などがあり、改めて保健所に届け出た結果と思われる。そのため、これがそのまま異物混入の全体像を表しているわけではないことに注意したい。

もう一つ、異物混入状況を知る手掛かりとして、(一財)食品産業センターの「食品事故情報告知ネット」がある。公表されたリコール情報を毎月整理して発信しているもので、その中の分類の一つに「異物混入」があり、「ガラス片や金属等硬質異物」と「昆虫・毛髪等生物由来異物および軟質異物」に分かれている。図1²⁾に19年のリコール全体での異物混入の件数の割合を示した。食品衛生法の一部改正により、21年6月1日からは食品リコールを行った製造者は行政への届け出が義務化される。今後は異物混入の徹底した再発防止に

より、ぜひとも避けたい課題である。

異物混入クレーム対策の 流れと原因究明

お客さまが異物を発見することから始まって、再発防止策の立案・実施に至るまでの一連の流れは、次のように表すことができる。

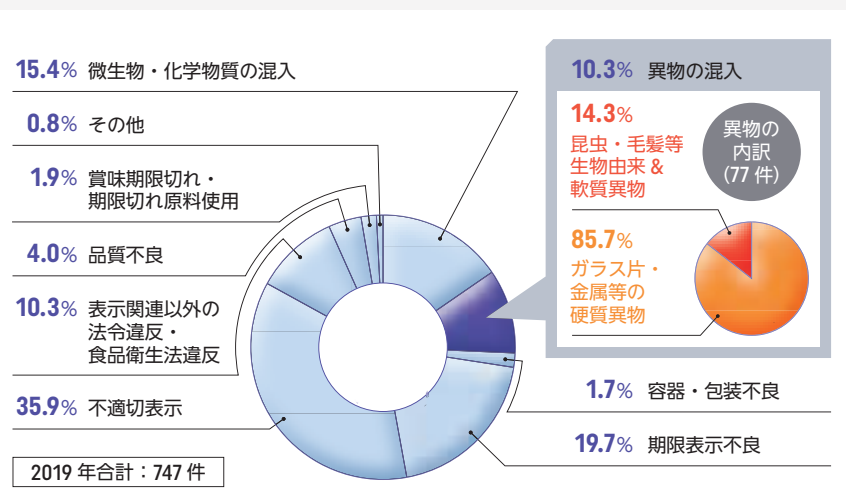
- ①苦情発生
- ②苦情受け付け
- ③混入異物同定
- ④混入経路の検討・確認
- ⑤修正・是正処置
- ⑥再発防止策の検討・立案
- ⑦是正処置の実施
- ⑧是正処置の検証(効果判定)
- ⑨(まだ不具合があったり、ほかにより良い対策があったりしたら)処置の見直し

※修正とは、検出された不適合を除去するための処置。是正処置とは、不適合の原因を除去し再発を防止するための処置(ともにISO9000... 2015から引用)。

これで一件落着となるはずである。さらに、ほかのライン・設備で同様の不具合の可能性があれば、横展開も行う。これら一連の流れはPlan→Do→Check→Actのスパイラルアップしていくのが理想的な手順である。また、お客さまへの報告を迅速かつ丁寧に、例えば受け付け時点と対策実施時点の2回行うのが一般的な流れと思われる。

しかし、現実としてお客さまへの報告後に同様のクレームが発生してしまうことも否定できない。例として(あまり適切ではないが)、「毛髪混入クレームで代替品をお送りしたところ、また混入していた」という、笑うに笑え

図1 告知理由別食品事故割合 (%)



出典:食品産業センター、「食品事故情報告知ネット」から作成

異物混入防止対策の 基本的な考え方

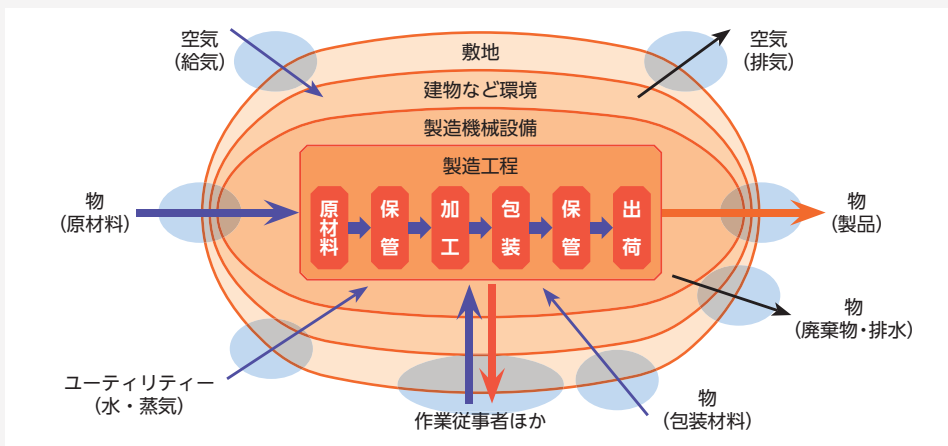
異物混入防止では、まず発生源対策と流出防止対策に分けて考えることが基本となる(図2)。この二つの対策を適切に実施することで混入防止を図るのである。しかし、不幸にも発生してしまった場合は、当然のことながら真

異物の混入原因の分析と防止対策の5原則

基本的な考え方について分かっていても、「言うはやすく行うは難し」である。そこで、もう少し具体的に解説したい。食品製造における異物の混入要因は、**図3**のようにさまざまである。すなわち、原材料受け入れから製品出荷までには、製造の3要素とも呼ぶべき**①建物など環境****②製造機械設備****③作**



図3 異物のさまざまな混入要因



出典：本間忠雄、「食品製造工場における各種異物の混入防止／原因究明事例集」、第3部、情報技術協会（2011）から作成

表2 異物と混入源の例

| 外的要因異物 | 混入源 |
|--------|--|
| 虫 | 室外部から侵入（歩行、飛翔）、持ち込み（原材料その他に混入・付着） 室内部で発生（排水升・溝、機器の下・裏、その他清掃不良箇所） |
| ガラス | 瓶、照明器具、時計、温度計、計器のカバー、機器カバー、眼鏡・装飾品 |
| 木 | 果物・野菜・穀物などの原材料外袋、木製パレット、箱、建造物破片、工事用備品 |
| 石 | 果物・野菜・穀物などの原材料外袋、床などの建造物、外部持ち込み品に混入 |
| 金属 | 機械部品、機械の破損、ワイヤ、ホチキスなどの文房具類、建造物部品、作業用工具類（スクレッパー、調整板、その他）、携帯品の部品、工事用材料（配管、配線類） |
| ゴム | 機械シール部品、コンベヤ、機器ガイド、工具器具、工事備品 |
| プラスチック | 機械部品、カバー類、包装資材、樹脂パレット、樹脂板、瓶、照明器具、時計、温度計、計器のカバー、機器カバー、眼鏡・装飾品 |
| 繊維類 | 雑巾などの作業用品、作業服、手袋、袋類、持ち込み（原材料、包装材料その他に混入・付着） |
| 断熱材 | 建物・設備、工事用品 |
| 毛髪 | 作業従事者、室内落下物の浮遊、工事業者ほか入室者、持ち込み（原材料、包装材料その他に混入・付着） |
| 潤滑油 | 機械駆動部、攪拌機、工事用品 |
| 洗浄剤 | 機器洗浄作業、誤使用 |
| 殺菌剤 | 機器・作業従事者殺菌消毒作業、誤使用 |
| 塗料 | 工事用品 |
| その他 | 人が使用するありとあらゆる物（指輪、手袋、薬、ばんそうこうほか） |

出典：本間忠雄、「食品製造工場における各種異物の混入防止／原因究明事例集」、第3部、情報技術協会（2011）

業従事者——が関係し、各要因からの混入の可能性は否定できない。原材料はもちろん、製造設備、水・水蒸気、空気環境（給気・排気）も含めたさまざまな要因である。具体的な外的要因異物の混入の例を**表2**に示した。どのような異物がどのような混入源から混入するかの例を細かく示している。

該当する製品の異物混入の発生源をよく理解し、その対策を立てることは、HACCPシステム構築における重要な手段である。これは、HACCPで示される7原則12手順の中の危害要因分析（原則1、手順6）に当たる。工程の流れの中で発生・混入の可能性のある異物を、HACCPでの物理的危

害要因として漏れないように拾い出し、その異物の危害レベルと混入防止手順を分析し、整理するものである。また、発生源対策は**①持ち込まない****②発生させない（作らせない）****③混入させない**、流出防止対策は**①取り除く****②誤出荷しない**——に分類される**（図4）**。異物混入防止の5原則ともいえるべきもの

図4 異物混入防止対策の5原則と発生原因事例

| | | |
|--------|---------------|--|
| 発生源対策 | 持ち込まない | <ul style="list-style-type: none"> 原料の付着土砂、混入異物 材料の包装用ホチキス 人の持ち込み品 |
| | 発生させない(作らせない) | <ul style="list-style-type: none"> 回転・摺動機械・ふるいなどの接触・損耗(削れ) 機械のさび ラインのねじ脱落 |
| | 混入させない | <ul style="list-style-type: none"> 天井からのさび・異物の落下 人の持ち込み品の落下 窓ガラスの破損 |
| 流出防止対策 | 取り除く | <ul style="list-style-type: none"> ストレナー・ふるい マグネット 金属検出機 X線異物検査装置 <ul style="list-style-type: none"> 不適切保守管理 機器の性能不足 人のミス |
| | 誤出荷しない | <ul style="list-style-type: none"> 排除品の良品への戻し 識別した不適合品の誤出荷 |

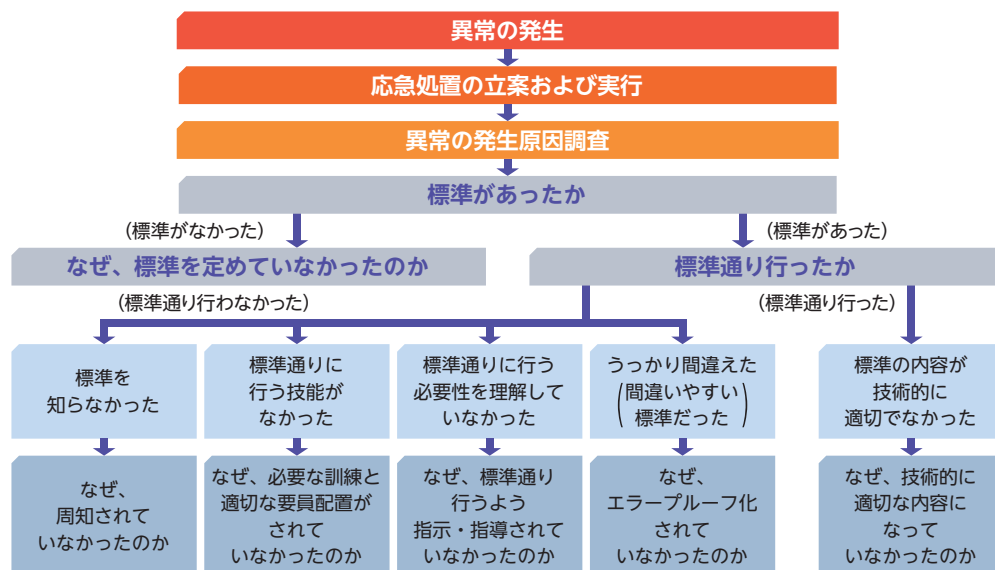
○筆者作成

表3 発生源対策と4M+Eとの関係

| | 4M(Man, Machine, Material, Method)+E(Environment)条件 | | | | |
|--------|---|---------------------|---------------------|--------------|---------------------|
| | 人 | 設備・部品 | 原料 | 作業方法 | 環境 |
| 持ち込まない | ◎ 指輪・コイン | ○ 部品袋のホチキス針 | ◎ 金属片・小石 | ◎ 金属たわし | ○ 工事後の残物 |
| 発生させない | ◎ 作業服から落下 | ◎ 削れ片、ボルト脱落、針金劣化 | ○ 金属容器のさび・劣化 | ◎ 缶開封時切粉 | ◎ 建屋のさび・塗装片 |
| 混入させない | ◎ 開封作業場所5S不足 | ◎ プロダクトラインへの落下 | ○ 容器に付着した金属の除去不足 | ○ 吹き飛ばし掃除 | ○ プロダクトライン上からの落下 |

◎：関連性が高い、○：関連性がある
○筆者作成

図5 標準に基づく原因追究フロー



※標準には、作業標準だけでなく、設備または材料に関する標準、技術標準などを含む。

出典：JIS Q9026：2016 から作成

異物混入が発生すると、再発防止のために真の原因を追究することになる

真の原因追究と再発防止策の立案

Method) + E (Environment) の視点から見ると整理しやすい(表3)。

が、これには「なぜなぜ分析」が有効である。発生した事象の原因について、再発防止策が見いだせるところまで「なぜ」を何回も繰り返して、そこで初めて具体的な対策を立てる手法である。その際に表3の分類を利用するのもよ

い。特性要因図や連関図などのQC手法もあるが、定性的なレベルで終わってしまいう傾向があると感じている。異常発生時の発生原因追究の考え方の事例を(図5)に示した。ほかに、「貯水タンクの配管継ぎ手を作業者Aが本締め

しなかったため、水漏れ事故が起きた」という事象について、失敗学の立場からの解析を(表4)に紹介する。ここでは、水漏れという事象に対して、作業由来の四つの「忘れた」を解析し、六つの視点から考察し、それぞれについ

て対策を示しているので興味深い。

教育・訓練と日常管理
「SDCAサイクル」

再発防止策として決定したことを継続することは、思ったより簡単ではない。仮に作業標準を作って実行する場合は、たとえ立派なものができても、作業者に教え、間違わずに実施してもらわなくては意味がない。ここでは教育・訓練・動機付けの違いを理解し、必

要により何回も繰り返し返して、じっくりと進めていくことが必要となる(表5)。また、「JIS Q 9026:2016 マネジメントシステムのパフォーマンス改善―日常管理の指針」では、日常の管理の進め方として、ある業務例えば異物混入対策での新しい手順(例)の活動を、PDCAのPの代わりにS(Standardize:標準化)に置き換え、標準化した手順をまず確実に実行することを要求している。すなわち、まず

表4 四つの「忘れた」の真の原因追究事例

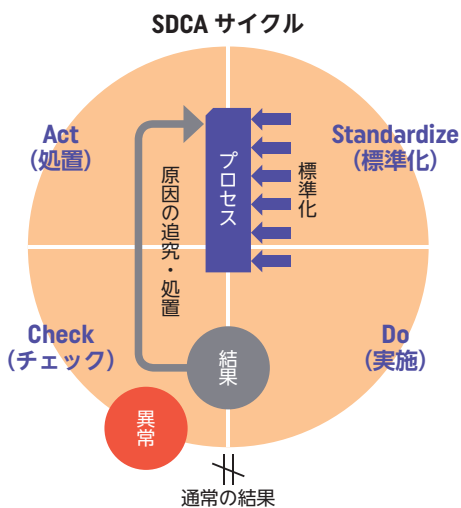
事象：貯水タンクの配管継ぎ手を作業員Aが本締めしなかったため、水漏れ事故が起きた。

| 実態 | 正確な表現 | 対策 | |
|-----------------------|--|--------------------|---|
| 本締めをしなければならぬことは分かっていた | 理由もなく忘れた (本来の ヒューマンエラー) | 忘れた | 仕事リストを作る 記憶でなく、 記録に頼る! |
| | 締めたと思っていた | 誤認識した | 分かるように、 済んだものは マーキングする |
| | たくさんあって ばらばらの順番で 締めたので 1本飛ばした | 漏れた | 規則性を持って 締め付ける or 1本ずつ マーキングする |
| 本締めをしなければならぬことを知らなかった | 仕事を理解していなかった | 不理解 | 教育する |
| 締め付けの力不足 | 力が不足していた | 筋力不足 or 設計不良 | 筋トレする or 道具含めて 工程設計し直す |
| | このくらいで いいだろうと思った | 完了判断基準が なかった | 締め付けトルクを 定量管理し トルクレンチで 締める |

真の原因をしっかりと押さえた上で対策を取ること!!

出典：濱口哲也、平山貴之、「失敗学 実践編」、日科技連出版社 (2017) から作成

図6 SDCA サイクルの考え方による維持向上の推進



出典：JIS Q 9026:2016、付属書C から作成

【出典・参考文献】

- 1) 「食品衛生の窓」(東京都の食品安全情報サイト)、食品の苦情統計
- 2) 食品産業センター、「食品事故情報告知ネット」
- 3) 本間忠雄、「食品製造工場における各種異物の混入防止/原因究明事例集」、第3部第5章、情報技術協会(2011)
- 4) JIS Q9026:2016
- 5) 濱口哲也、平山貴之、「失敗学 実践編」、日科技連出版社(2017)
- 6) JIS Q9026:2016 付属書C

標準化し(Standardize)、その標準通り実施する(Do)。その中で異常の見える化、検出(Check)がしやすくなり、異常が検出されれば原因究明し、再発防止策を修正(Act)するというSDCAサイクルである(図6)。

◇ お客さまクレームから再発防止までの一連のフローの中で、真の原因追究

の重要さと、再発防止策の検討・考へ方・方法について解説してきた。ここで必要なことは、まず標準化、そしてそれを確実に実現できる人の存在である。必ずしも的確な再発防止策が選択されない場合、不具合を早く発見し、次の改善・標準化を進める。それは、日常管理としてのSDCAのサイクルを回すことにはかならない。

表5 教育・訓練・動機付けの意味

| |
|--|
| <p>教育 (Education)</p> <p>知らない(+忘れた)</p> <p>ある人間を望ましい姿に変化させるために、身心両面にわたって、意図的、計画的に働き掛けること。</p> <p>知識の啓発、技能の教授、人間性の育成などを図り、その人の持つ能力を伸ばそうと試みること。</p> |
| <p>訓練 (Training)</p> <p>できない</p> <p>あることを教え、継続的に練習させ、体得させること。</p> <p>ある技術について教え込み、身に付けさせること。</p> |
| <p>動機付け (Motivation)</p> <p>わざとやらない、守らない</p> <p>(ある要因によって) 行動を起こさせ、目標に向かわせる心理的な過程をいう。</p> |

出典：デジタル大辞泉、小学館から作成