

三重県版きのこ品質・衛生管理マニュアル

～ 環境への配慮、食の安全・安心の確保を目指して ～

(乾燥きのこ類：原木栽培用)

適用作目

乾シイタケ（原木栽培）・乾アラゲキクラゲ（原木栽培）

三 重 県

平成18年3月10日発行

目 次

はじめに	3
第1章 用語の定義	4
第2章 HACCPについて	9
2-1 HACCPでの取り組み	9
2-2 HACCPシステムの基本的な考え方(概略)	10
2-3 HACCPの考え方を取り入れた生産工程管理手法にあたって	14
第3章 ISOの考え方を取り入れた品質管理方法について	30
3-1 ISOとは	30
3-2 乾燥きのご類生産へのISO9001の導入の必要性について	31
3-3 ISOの考え方を取り入れた品質管理方法	32
第4章 顧客満足と経営者としてのビジョン・方針・目標の仕組み	33
4-1 顧客とは	33
4-2 顧客満足とは	34
4-3 経営者の理念・品質方針・品質目標への反映	35
4-4 乾燥きのご類の生産現場でのPDCAサイクルについて	36
4-5 第三者認証のシステムについて	38
第5章 資源の運用	39
5-1 人的資源(教育訓練・力量向上)	39
5-2 施設等の明確化と維持	40
5-3 作業環境の整備	40
第6章 生産物(製品)実現に向けて	41
6-1 生産物(製品)に対する要求事項の明確化	41
6-2 購買製品の検証	43
6-3 識別及びトレーサビリティと生産物(製品)の保存	44
6-4 監視機器及び測定機器の管理	45
第7章 改善への取り組み	46
7-1 内部監査	46
7-2 不適合製品の管理	47
7-3 是正措置	48
7-4 予防措置	49
7-5 改善への取り組み	50
第8章 文書・記録管理	51
8-1 文書・記録の管理	51

実践編（乾燥きのこ類：原木栽培用）	5 3
第9章 実践編について	5 4
9-1 実践編の策定にあたって	5 4
9-2 生産環境対策等	5 6
9-3 生産工程について（乾燥きのこ類：原木栽培用）	6 2
9-4 各工程共通事項	6 3
9-5 加工工程	6 7
9-6 乾燥工程	7 0
9-7 選別工程	7 1
9-8 保存工程	7 2
9-9 包装工程	7 3
9-10 出荷工程	7 4
おわりに	7 6
参考資料	7 7
乾しいたけ品質表示基準	7 8
加工食品品質表示基準（抜粋）	8 1
生鮮食品品質基準（抜粋）	9 1
食品衛生法（抜粋）	9 5
三重県食の安全・安心確保基本方針	1 0 1
参考文献及び引用文献等	1 0 7
様式例（実践編・乾燥きのこ類：原木栽培用）	1 0 9
様式記入例（実践編・乾燥きのこ類：原木栽培用）	1 1 7

はじめに

三重県では、県産きのこ類の生産現場において、「食の安全、安心の信頼の確保」及び「自然資源の有効利用、リサイクル資材の使用」などの人と自然に配慮した取り組みを行う際の参考になるように「顧客満足の実現を目指すISO9001品質マネジメントシステム」及び「健康危害防止を目指すHACCPシステム」の考え方を一部取り入れた三重県独自のきのこ類の品質・衛生管理システムの構築を進めています。

具体的には、三重県版きのこ品質・衛生管理マニュアルとして、まず、平成16年9月に菌床栽培及び原木栽培のヒラタケ版を策定し、その後、平成17年1月に原木栽培ヒラタケ版のマニュアルを改訂するとともに、対象品目をシイタケ、ナメコ、クリタケ、エノキタケ、ヌメリスギタケ・アラゲキクラゲに拡大しました。

今回のマニュアルでは、日常の食材として使われるばかりでなく、贈答用として、また、古くから伊勢どんこなどと呼ばれて三重県の特産品としては無くてはならない、乾シイタケを中心とした乾燥きのこ類の食の安全・安心を確保するために策定しました。

また、マニュアルの実践編では、三重県独自のものとして、さらにレベルの高い品質・衛生管理の取り組み内容を示しており、その取り組みを行う際には、生産者の方々には一層のご尽力をいただく必要がありますが、実践編に基づき生産が行われた乾燥きのこ類については、みえの安心食材としてふさわしいものと考えております。

なお、マニュアルは、義務づけを行うものではありませんが、近年のきのこGAP、生産情報公表JASなどのきのこを取り巻く食の安全・安心の信頼確保に向けての情勢などを踏まえ、今一度、生産現場で取り組む意義をお考えいただき、より一層三重県産のきのこ類の食の安全・安心の確保が進みますように、県内で産業としての生産者の方々のみならず、家庭消費と生産される方々まで、マニュアルの実践編への積極的な取り組みが行われることをお願いしております。

最後になりましたが、マニュアルの策定にあたり、生産者の方々をはじめとする関係者の方々にご協力をいただきましたことに厚く御礼を申し上げます。

三重県環境森林部長 油家 正

第1章 用語の定義

本マニュアルにおける用語の定義は、次のとおりです。

【 I S O (International Organization for Standardization) 】

品質の標準化のための1947年に非政府機関としてロンドンで設立された国際機関。

【 I S O 9 0 0 0 s 】

I S Oによって、1987年に発行(2000年改訂)された「あらゆる形態及び規模の組織が効果的な品質マネジメントシステムを実施し、運用することを支援するために開発された国際規格」。

I S O 9 0 0 0 (重要用語集)

I S O 9 0 0 1 (要求事項)

I S O 9 0 0 4 (パフォーマンス改善指針)

I S O 9 0 1 1 (監査指針)

があり、認証取得には、I S O 9 0 0 1が「認証用の規格」として重要。

【 I S O 9 0 0 1 (品質マネジメントシステム) 】

国際規格であるI S Oによって経営に関わる業務などの仕組みの規格化。

【 I S O 9 0 0 1 規格要求事項 】

定められた要求規格。

【 I S O 9 0 0 1 の特徴 】

規格要求の特徴としては、

- ①顧客満足の向上のための仕組み
- ②経営者のトップマネジメントの仕組み
- ③手順の文書化・記録のルールづくり
- ④プロセス(工程)管理の考え方
- ⑤是正措置及び予防措置の仕組み
- ⑥継続的な改善への取り組み

【 顧客満足 】

提供する製品（サービス）に対して顧客が「どう受け止めているか」もしくは「どう認識しているか」という顧客側の認識としての解釈。

【 トップマネジメント 】

最高位で組織を指揮し、管理する個人又はグループ。

【 継続的改善 】

絶えず向上を目指して改善を繰り返していくこと。

【 品質方針 】

品質に関する組織の全体的な意図及び方向付け。

【 品質目標 】

品質に関して、追求し、目指すもの。

品質目標はその達成度合が判定可能で、品質方針との整合性が図られていることが必要。

【 製品に対する要求の明確化 】

「顧客が規定した要求」、「顧客は言わないが、当たり前として要求されている要求」、「製品（生産物）に関連する法令・規制による要求」、「組織として必要とされる要求」を明確にしていくこと。

【 文書・記録の管理 】

文書とは、情報及びそれを保持する媒体のこと。

なお、各台帳、メモ書きの記録、説明書、図面、付属書、証明書等の全てが文書となる。

【 内部監査（チェック機能） 】

システム自体が機能しているかを内部でチェックする仕組み。

【 ISOの考え方を取り入れた品質管理手法 】

ISO9001規格の考え方を一部取り入れた三重県におけるきのこ類生産場面での独自の品質管理手法。

【 H A C C P (Hazard Analysis and Critical Control Point) 】

ハサップ(ハセップとも言う。)と読み、特定の危害を確認し、その制御のための防止措置を明らかにする管理システム。

原材料・副原材料・作業工程の一つひとつを検証し、危害を防ぐための対策を構築し、記録を残し、工程管理を実施することで、安全な食品を作ろうとするシステム。

【 H A C C Pにおける7原則12手順 】

H A C C Pシステム構築のための原則及び手順。

7原則及び12手順とは、

- (手順1) H A C C Pチームの編成
- (手順2) 製品の記述
- (手順3) 意図される使用方法の確認
- (手順4) 製造工程一覧表(フローダイアグラム)の作成
- (手順5) 現場確認
- (手順6) 危害分析(原則1)
- (手順7) 重要管理点(C C P)の特定(原則2)
- (手順8) 管理基準(C L)の設定(原則3)
- (手順9) モニタリング方法の設定(原則4)
- (手順10) 改善措置の設定(原則5)
- (手順11) 検証方法の設定(原則6)
- (手順12) 記録保存及び文書作成規定の設定(原則7)

【 H A C C Pの考え方を取り入れた生産工程管理手法 】

H A C C Pシステムの考え方を一部取り入れて、生産工程での危害分析の結果に基づき、生産者による取り組みの可能な範囲で危害の発生を未然に防止することを目的とする三重県におけるきのこ類の生産場面での独自の生産工程管理手法。

【 P P (Prerequisite Program) 】

直訳すると「一般的衛生管理プログラム」。

栽培環境における衛生管理要件とその基準を示したもの。

【 危害 (Hazard) 】

身体的危害を招く要因。

その中には、病原菌などの生物学的危害、農薬などの化学的危険、硬質物質（ボルト、針金など）などの物理的危険がある。

【 危害原因物質 】

危害を発生させるための原因となるもの。

具体的には、病原微生物、農薬、硬質物質などをいう。

【 危害要因 】

危害発生の変因のこと。

具体的には、病原微生物による汚染、農薬の残留、異物の混入などをいう。

【 危害発生変因 】

危害を発生させる変因のこと。

具体的には、衛生管理取扱不適、農薬取扱不適、機械施設取扱不適などをいう。

【 危害分析 】

危害原因物質の列挙、危害の評価、危害発生変因の分析、危害防止方法の決定などの一連の検討。

【 C C P (Critical Control Point) 】

H A C C Pシステムにおいて、特に厳重に管理する必要があり、かつ、危害の発生を防止するためにコントロールできる手順、操作、段階。

【 モニタリング (Monitoring) 】

C C Pが正しくコントロールされているかどうかを確認するために観察、測定、試験検査等を行うこと。

【 管理基準 (Critical Limit:CL) 】

危害を管理するうえで許容できるか否かを区分するモニタリングパラメータの基準。

【 改善措置 】

CCPにおけるモニタリングの結果、パラメーターの値が限度を越えた場合のように、CCPが適切にコントロールされていないことが認められたときに講ずるべき措置。

【 検証 】

衛生管理がHACCPプランに従って行われているかどうか、HACCPプランに修正が必要かどうか、を判断するために行う方法、手続き、試験検査等。

【 残留農薬基準 】

人の健康への障害を未然に防ぐ目的で食品中に残留する農薬の限度値を決めて、この値を超えた食品は市場に流通しないように規制するための基準。
なお、残留基準値は、各農薬ごとに設定されている。

【 有害重金属 】

金属元素は自然界に存在するものであるが、食品に特定の金属元素が一定濃度以上含まれると、その食品を摂取することにより、人の健康に障害をきたす場合があり、これらの金属元素が有害重金属とされている。

【 ISO22000（食品安全マネジメントシステム） 】

国際規格であるISOによって食品の安全と安心を提供するための仕組みの規格化。

【 ISO22000（食品安全マネジメントシステム） 】

国際規格であるISOによって食品安全管理などの規格化。

【 サプライフードチェーン 】

食品の原材料の製造から消費までというライフスタイル。

第2章 HACCPについて

2-1 HACCPでの取り組み

HACCPとは、身体的な危害を招く要因がどこにあるかを分析し、その危害を防止するための対策を講じていきます。

この分析は、原材料、添加物、作業工程毎に分析を行いながら進めますが、乾燥きのこ類の生産場面においては、原材料の生鮮きのこ類の状態などに大きく左右されることが多く、必ずしも毎回（年）同様の工程（作業）が繰り返されるとは限りません。

具体的にいえば、原料となる生鮮きのこをそのまま乾燥させるのか、スライスなどに加工してから乾燥させるのか、また、含有水分の多少により、乾燥工程の回数が異なるなど、食品工場のようにすべて定まった工程を踏むことは難しいといえます。

しかしながら、乾燥きのこ類の生産工程を大きく捉えれば、毎回（年）同様の施設を用いて、同じ作業工程を繰り返しています。

従いまして、危害の発生が懸念される原材料なり生産工程を特定し、その想定される危害発生要因を分析することにより、その発生を未然に防止することは可能と考えました。

このことから、マニュアルでは乾燥きのこ類の生産場面において、食品衛生管理のHACCPシステムの考え方を一部取り入れています。

2-2 HACCPシステムの基本的な考え方（概略）

ここでは、HACCPシステムの7原則12手順に基づき、基本的な考え方を説明します。

手順1：HACCPチーム編成

経営者トップ（部会）の方針に基づき、明確なビジョンの設定（宣言）により、関係者によるHACCPチームを編成します。

手順2：製品についての記載

製品（乾燥きのこ）に対する記載をします。製品（乾燥きのこ）の名称及び種類、原材料の名称、添加物に関する事項、容器・包装の形態、製品（乾燥物）の規格、保存の方法、利用の方法等について記述します。

手順3：意図される使用法、対象消費者の確認

製品（乾燥きのこ）が、どのように誰に使用されるのか、製品（乾燥きのこ）がそのまま食されるのか、他の製品（加工食品）の原材料として使用されるのか、調理後に食されるのか、加工して食するのか等の意図される使用法と対象消費者を特定し、記載します。

手順4：フローダイヤグラムの作成

使用する原材料等の受け入れから最終製品（乾燥きのこ）の出荷に至るまでの主な工程を一覧表（フローダイヤグラム）にまとめます。

横軸に使用する原材料及び添加物を表記し、縦軸に（生産）工程を表記し、縦軸及び横軸を結びつけ、両者の関係を明確に示します。

手順 5 : フローダイアグラムなどの現場確認

手順 4 で作成したフローダイアグラム等が、実際の現場と一致しているか、確認します。

食品衛生上重要な工程、作業等が見落とされていないか確認します。

手順 6 ・ 原則 1 : 危害分析

危害分的は原材料及び工程で想定される安全性に関わる危害について、ピックアップし、その危害の特定を行い、その危害要因を洗い出し、その重要性を判断します。

作業としては、原材料に由来する危害の列挙、工程に関わる危害の列挙、列挙された危害に対する法的規制の有無、起こった場合の重篤性、その発生頻度の評価を行い、危害リストを作成します。

手順 7 ・ 原則 2 : 重要管理点 (C C P) の特定

C C P とは、特に嚴重に管理する必要があり、かつ、危害の発生を防止するためにコントロールできる手順、操作、段階のことです。

(管理していく管理基準、連続して監視できるモニタリング方法、管理基準を逸脱した場合の改善措置、適切に管理されていたことを確認する検証方法、そのことを証明する記録文書となります。)

手順 8 ・ 原則 3 : 管理基準の設定

管理基準においては、設定された C C P の管理上許容できる基準の範囲を設定します。

なお、基準の設定については、科学的もしくは客観的な根拠に基づいて設定します。

手順 9 ・ 原則 4 : モニタリング方法の設定

モニタリングとは、CCPが正しくコントロールされていることを確認するために、また検証時に使用できる正確な記録をつけるために、観察、測定等を行います。このような監視をモニタリングといいます。

具体的に、誰が、いつ、観察・測定を行うのかを定め、モニタリング結果を定められた様式に記録します。

手順 10 ・ 原則 5 : 改善措置の設定

改善措置とは、CCPにおけるモニタリングの結果、管理基準を超えた場合、CCPが適切にコントロールされていないことが認められたときに講じる措置をいいます。

あらかじめ管理基準を超えた場合の措置を決めておくことは、速やかな改善措置の着手が可能になり、安全性を保証できない製品（乾燥きのこ）の管理を行うことに繋がります。

手順 11 ・ 原則 6 : 検証方法の設定

検討とは、衛生管理がHACCPプランに従って行われているかどうか、HACCPプランに修正が必要かどうかを判別するために行われる方法、手続きをいいます。

HACCPプランの有効性を評価し、HACCPシステムが適切に機能しているかを確認するために実施します。

モニタリングがCCPの管理状態の確認を目的にしているのに対し、検証はHACCPシステム全体を検討することを目的にしています。

手順 1 2 ・ 原則 7 : 記録の維持管理

正確な記録を保管することは、H A C C P システムの本質に関わることであり、工程管理が H A C C P の原則に基づき、プランに規定したとおりに実施された証拠となります。

また、万一、食品の安全性にかかる問題が発生した場合、さかのぼって原因追及することに大いに役立ちます。

※ 1

管理方法にて、C C P (重要管理点) の設定以外については、一般的衛生管理プログラム (P P) で管理で行います。

※ 2

H A C C P の考え方を取り入れた生産工程管理手法では、製品を生産物と読み替えていたり、各工程は大きくくりの工程での表記をしています。

また C C P の設定にあたっては、暫定的に「異物混入」を捉えています。

2-3 HACCPの考え方を取り入れた生産工程管理手法にあたって

HACCPシステム構築では、7原則12手順に基づき、危害分析・重要管理点（CCP）の特定・管理基準の設定、モニタリング方法設定・改善措置設定・検証方法設定・記録維持管理と進めていきます。

たとえば食中毒の原因である大腸菌であれば、熱に弱く60℃以上で死滅が著しいという試験データから食品工場では殺菌工程で危害を防止します。

しかしながら乾燥きのこ類の生産場面においては、きのこ自体が菌類であること、天日干しなどの生産方法もあること、乾燥後の製品（乾燥きのこ類）を直ぐに密封包装しないことなどを考慮すると自然界に存在する他菌類を完全に管理することは極めて困難です。

そのため、きのこ類の乾燥場面では、HACCPシステムの構築は難しいと考えがちですが、それでも、各工程での衛生的な取り扱いについては、重要かつ取り組みを行う必要があります。

そこで、HACCPシステムの構築の考え方を一部取り入れ、各工程で可能な範囲で危害発生を未然に防止することを考えました。

つまり、危害を可能な限り減少させる観点から、マニュアルではHACCPシステムの考え方を一部取り入れた乾燥きのこ類の生産工程管理手法を構築しました。

また、多くのHACCPシステム関係文献等においては、その記述の中心は、微生物制御におかれています。本マニュアルでは乾燥きのこ類の食の安全・安心の確保における観点として、科学的危害に力点をしています。

(1) 生産物（製品）説明書

- ①利用の方法欄に、最終の乾燥きのこ類の主な利用方法を表記しました。
- ②保存方法については、生鮮食料品等で一般的に使用される表現を用いました。
- ③特記事項欄に、流通形態が多様であることを考慮して、主な出荷先を表記し、併せて人と自然にやさしいみえの安心食材表示制度の取り組み事項を表記しました。

(2) 生産工程一覧表

①工程等については、原材料となる生鮮きのこ類の品目、品種、状態ごとに相違することが考えられますが、乾燥きのこ類の生産場面で、一般的な工程の範囲及び表現としました。

(3) 危害分析調査表

①工程別に、想定される危害を可能な限り記入しましたが、管理することが非常に困難なもの等については、総合判断が難しいものとして、「－」としました。

②工程一覧表では、乾燥きのこ類の生産場面における一般的な範囲での工程のくくりとしました。

③分類は、その危害の要因別に、生物学的（B）科学的（C）物理的（P）の分類としました。

④法律上の規定については、「食品衛生法」を中心に記入しました。

(4) 危害リスト

①危害分析調査の総合判断にて、危害想定がされるもの（－以外のもの）は、すべて危害リストに記載しました。

②食材としての安全性に影響を及ぼす生産工程で、添加物を使用することが想定される工程は、危害リストとしてとりあげることにしました。

(5) CCP整理表

①生産段階における食材としての安全性に影響を及ぼす工程のうち、添加物の使用が予想される工程をCCPに設定しています。

- ② C C P の設定にあたっては、危害要因として、
- ・ 適用外添加物の使用
 - ・ 残留基準以上の添加物残留
- を想定しています。

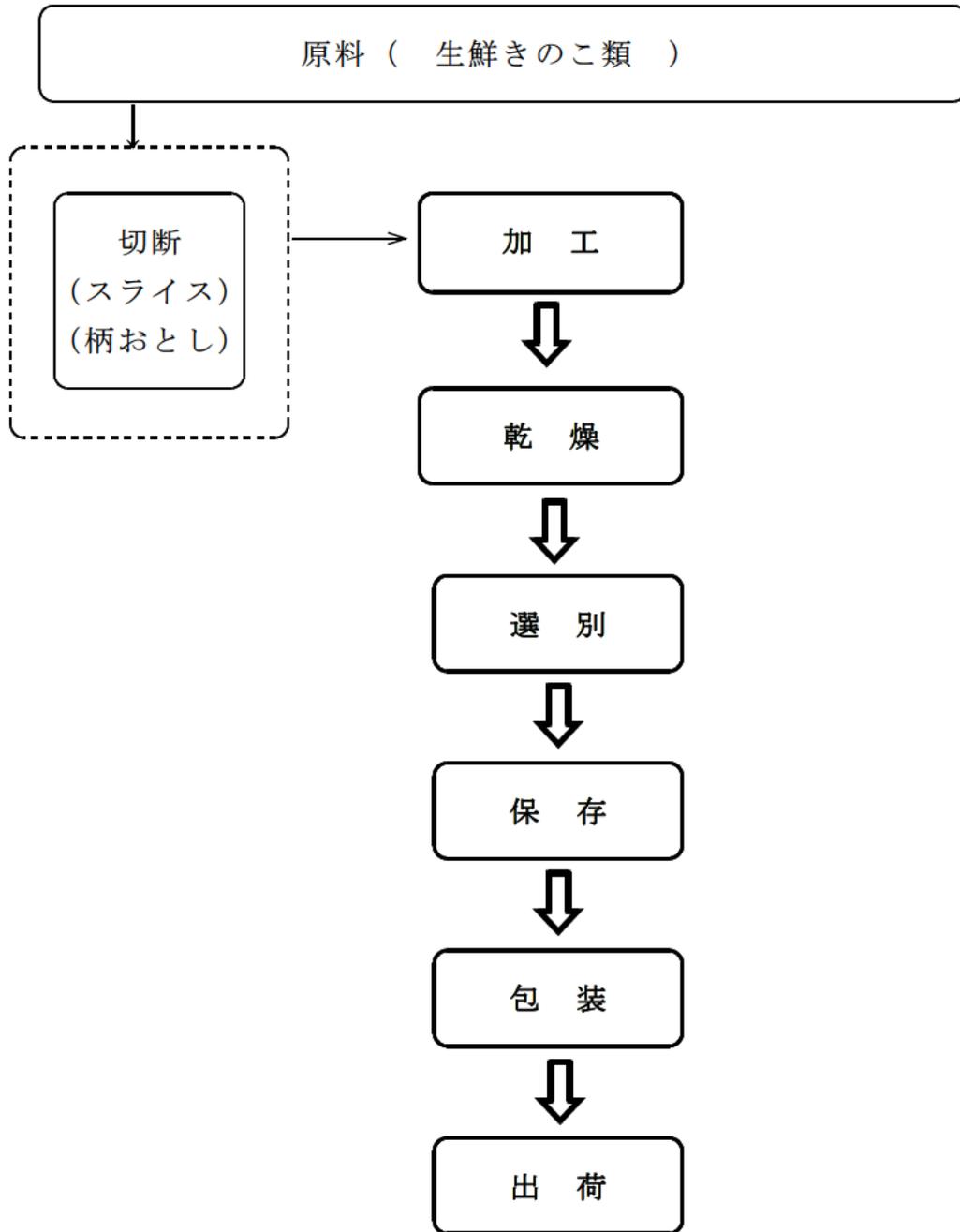
(6) 総合衛生管理生産過程総括表

- ① 一般的に使用される様式にあてはめ、総括して記入しました。
- ② 可能な限り一般的かつ具体的な表現で空欄をつくらないこととしました。
- ③ 衛生的取扱いに注意を払う必要性があることから、関係文書記録として、特に必要と思われる工程段階において、チェックリストを個々に作成しました。

(1) 生産物説明書（乾燥きのこ類：原木栽培用）

項 目	説 明
1 生産物の名称及び種類	名称：乾シイタケ、乾アラゲキクラゲ 種類：乾燥きのこ類
2 生産方法	機械乾燥・自然乾燥
3 使用資材	使用基準が定められた生産資材
4 容器・包装の形態（材質含む）	容器：ポリプロピレン、ポリエチレン等 包装：簡易密封包装、真空パック
5 生産物の規格	
(1) 安全性の規格	<ul style="list-style-type: none"> ・ 食品衛生法における品質及び容器包装に関する規格基準
6 食材の方法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 戻し後、加熱し食される ・ 佃煮等の加工食材
7 保存の方法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 直射日光、高温多湿を避け、保存
8 販売などに対する消費者層	<ul style="list-style-type: none"> ・ 一般消費者 ・ 加工業者
9 その他特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 卸売市場へ出荷 ・ 道の駅へ出荷 ・ ファーマーズマーケットへ出荷 ・ 産地直売（生産者から直接販売） ・ 「人と自然にやさしいみえの安心食材表示制度」認定品

(2) 生産工程一覧表 (乾燥きのこ類：原木栽培用)



(3) - 1 危害分析調査表 (乾燥きのこ類：原木栽培用)

危害関連工程名	想定される危害要因類	分類	法律上の規制等	重篤性	発生頻度	総合判断
添加物	適用外添加物使用	C	○	○	×	○
	残留基準以上の添加物残留	C	○	○	×	○
原料 (生鮮きのこ類)	無登録農薬及び適用外農薬残留	C	○	○	×	○
	期限切れ農薬残留	C	○	○	×	○
	残留基準値以上の農薬残留	C	○	○	×	○
	適用外添加物使用	C	○	○	×	○
	残留基準以上の添加物残留	C	○	○	×	○
	異物混入	P	×	○	×	○
	有害重金属汚染	C	×	△	×	—
加工	病原微生物汚染 (不衛生取り扱い)	B	×	△	×	△
	異物混入	P	×	○	×	○
乾燥	病原微生物汚染 (不衛生取り扱い)	B	×	△	×	△
	異物混入	P	×	○	×	○
選別	病原微生物汚染 (不衛生的取り扱い)	B	×	△	×	△
	異物混入	P	×	○	×	○

※分類：Bは生物的、Cは科学的、Pは物理的を示す。

(3) - 2 危害分析調査表 (乾燥きのこ類：原木栽培用)

危害関連工程名	想定される危害要因類	分類	法律上の規制等	重篤性	発生頻度	総合判断
保存	病原微生物汚染(不衛生的取り扱い)	B	×	△	×	△
	異物混入	P	×	○	×	○
	適用外添加物使用	C	○	○	×	○
	残留基準以上の添加物残留	C	○	○	×	○
包装	病原微生物汚染(不衛生的取り扱い)	B	×	△	×	△
	異物混入	P	×	○	×	○
	適用外添加物使用	C	○	○	×	○
	残留基準以上の添加物残留	C	○	○	×	○
出荷	病原微生物汚染(不衛生的取り扱い)	B	×	△	×	△
	異物混入	P	×	○	×	○

※分類：Bは生物的、Cは科学的、Pは物理的を示す。

(4) - 1 危害リスト (乾燥きのこ類：原木栽培用)

危害関連工程	想定される危害要因	左の根拠	危害発生要因	防止措置
添加物	<ul style="list-style-type: none"> ・適用外添加物使用 ・残留基準以上の添加物残留 	<ul style="list-style-type: none"> ・食品衛生法 	<ul style="list-style-type: none"> ・添加物取扱不適 	<ul style="list-style-type: none"> ・添加物適正管理
原料 (生鮮きのこ類)	<ul style="list-style-type: none"> ・無登録農薬及び適用外農薬残留 ・期限切れ農薬の残留 ・残留基準値以上の農薬残留 ・適用外添加物使用 ・残留基準以上の添加物残留 ・異物混入 	<ul style="list-style-type: none"> ・農薬取締法 ・食品衛生法 ・生産物を汚染する可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・農薬製造販売元取扱不適 ・農薬取扱不適 ・添加物取扱不適 ・原料選別不適 	<ul style="list-style-type: none"> ・農薬適正管理 ・添加物適正管理 ・原料適正選別
加工	<ul style="list-style-type: none"> ・病原微生物汚染 (不衛生的取り扱い) ・異物混入 	<ul style="list-style-type: none"> ・生産物を汚染する可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・衛生管理不適 ・原材料選別不適 ・機械、器具管理不適 	<ul style="list-style-type: none"> ・衛生適正管理 ・原材料適正選別 ・機械、器具点検
乾燥	<ul style="list-style-type: none"> ・病原微生物汚染 (不衛生的取り扱い) ・異物混入 	<ul style="list-style-type: none"> ・生産物を汚染する可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・衛生管理不適 ・乾燥不適 ・機械、器具管理不適 	<ul style="list-style-type: none"> ・衛生適正管理 ・乾燥適正管理 ・機械、器具点検
選別	<ul style="list-style-type: none"> ・病原微生物汚染 (不衛生的取り扱い) ・異物混入 	<ul style="list-style-type: none"> ・生産物を汚染する可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・衛生管理不適 ・選別取扱不適 ・機械、器具管理不適 	<ul style="list-style-type: none"> ・衛生適正管理 ・選別適正管理 ・機械、器具点検
保存	<ul style="list-style-type: none"> ・病原微生物汚染 (不衛生的取り扱い) ・異物混入 ・適用外添加物使用 ・残留基準以上の添加物残留 	<ul style="list-style-type: none"> ・生産物を汚染する可能性がある。 ・食品衛生法 	<ul style="list-style-type: none"> ・衛生管理不適 ・保存取扱不適 ・添加物取扱不適 	<ul style="list-style-type: none"> ・衛生適正管理 ・保存適正管理 ・添加物適正管理

(4) - 2 危害リスト (乾燥きのこ類：原木栽培用)

危害関連工程	想定される危害要因	左の根拠	危害発生要因	防止措置
包装	<ul style="list-style-type: none"> ・病原微生物汚染 (不衛生的取り扱い) ・異物混入 ・適用外添加物使用 ・残留基準以上の添加物残留 	<ul style="list-style-type: none"> ・生産物を汚染する可能性がある。 ・食品衛生法 	<ul style="list-style-type: none"> ・衛生管理不適 ・保存取扱不適 ・添加物取扱不適 	<ul style="list-style-type: none"> ・衛生適正管理 ・保存適正管理 ・添加物適正管理
出荷	<ul style="list-style-type: none"> ・病原微生物汚染 (不衛生的取り扱い) ・異物混入 	<ul style="list-style-type: none"> ・生産物を汚染する可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・衛生管理不適 ・出荷取扱不適 	<ul style="list-style-type: none"> ・衛生適正管理 ・出荷適正管理

(5) CCP整理表（乾燥きのご類：原木栽培用）

CCPナンバー	1
生産工程名	添加物使用
危害要因	①食品衛生法における残留基準以上の添加物残留 ②食品衛生法における適用外の添加物使用
危害発生要因	添加物取扱不適
管理基準	食品衛生法における登録食品添加物及び適正使用基準
モニタリング方法	※添加物使用時における ①登録添加物名確認 ②適用食品名確認 ③適用目的確認 ④希釈倍率・単位当たりの使用量の確認 ⑤使用時期の確認 ⑥総使用回数（成分）の確認 ⑦使用方法の確認 ⑧有効期限の確認 (注) 添加物の使用ごと
改善措置	①無登録添加物の使用を確認した場合は、生産物出荷停止及び回収 ②添加物の不適正使用を確認した場合は、生産物出荷停止及び回収
検証方法	①添加物管理の確認 ②生産管理記録の確認 ③原材料等管理記録の確認 ④是正措置（出荷停止・出荷自粛）記録の確認
記録文書	①添加物管理台帳 ②生産工程衛生・品質管理記録簿 ③是正措置記録簿

(6) - 1 総合衛生管理生産過程総括表（乾燥きのこ類：原木栽培用）

生産工程等	危害要因	危害発生要因	危害発生防止措置	重要管理点区分	管理基準	モニタリング方法	改善措置	検証方法	記録文書
添加物	<ul style="list-style-type: none"> ・無登録添加物及び適用外添加物の使用 ・残留基準以上の添加物残留 	<ul style="list-style-type: none"> ・添加物取扱不適 	<ul style="list-style-type: none"> ・添加物適正管理 	CCP	<ul style="list-style-type: none"> ・食品衛生法における登録添加物及び適正使用基準に適合していること 	<ul style="list-style-type: none"> ・添加物使用時における ①登録添加物名確認 ②適用食品名確認 ③適用目的確認 ④希釈倍率, 単位当たりの使用量の確認 ⑤使用時期の確認 ⑥総使用回数（成分）の確認 ⑦使用方法の確認 ⑧有効期限の確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・添加物適正使用の徹底 ・無登録添加物の使用を確認した場合は、生産物出荷停止及び回収 ・添加物の不適正使用を確認した場合は、生産物出荷出荷停止及び回収 	<ul style="list-style-type: none"> ・添加物管理記録の確認 ・生産管理記録の確認 ・原材料等管理記録の確認 ・是正措置の記録の確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・添加物管理台帳 ・生産工程品質・衛生管理チェック表 ・原材料等管理記録簿 ・是正措置記録簿
原料（生鮮きのこ類）	<ul style="list-style-type: none"> ・無登録農薬及び適用外農薬残留 	<ul style="list-style-type: none"> ・農薬製造販売元取扱不適 ・農薬取扱不適 	<ul style="list-style-type: none"> ・農薬適正管理 	PP	<ul style="list-style-type: none"> ・農薬取締法における登録農薬及び適正使用基準に適合していること 	<ul style="list-style-type: none"> ・受入時における確認 ①登録農薬名確認 ②適用作目名確認 ③適用病害虫名確認 ④希釈倍率, 単位当たりの使用量の確認 ⑤使用時期（収穫前日数）の確認 ⑥総使用回数（成分）の確認 ⑦使用方法の確認 ⑧有効期限の確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・農薬適正使用の徹底 ・無登録農薬使用を確認した場合は、生産物出荷停止 ・農薬の不適正使用を確認した場合は、生産物出荷自粛 	<ul style="list-style-type: none"> ・農薬管理記録の確認 ・栽培管理記録の確認 ・原料等管理記録の確認 ・是正措置の記録の確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・生産工程品質・衛生管理チェック表 ・原材料等管理記録簿 ・是正措置記録簿

(6) - 2 総合衛生管理生産過程総括表 (乾燥きのこ類：原木栽培用)

生産工程等	危害要因	危害発生要因	危害発生防止措置	重要管理点区分	管理基準	モニタリング方法	改善措置	検証方法	記録文書
原料 (生鮮きのこ類)	<ul style="list-style-type: none"> ・無登録添加物及び適用外添加物の使用 ・残留基準以上の添加物残留 	<ul style="list-style-type: none"> ・添加物取扱不適 	<ul style="list-style-type: none"> ・添加物適正管理 	C C P	<ul style="list-style-type: none"> ・食品衛生法における登録添加物及び適正使用基準に適合していること 	<ul style="list-style-type: none"> ・添加物使用時における ①登録添加物名確認 ②適用食品名確認 ③適用目的確認 ④希釈倍率, 単位当たりの使用量の確認 ⑤使用時期の確認 ⑥総使用回数(成分)の確認 ⑦使用方法の確認 ⑧有効期限の確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・添加物適正使用の徹底 ・無登録添加物の使用を確認した場合は、生産物出荷停止及び回収 ・添加物の不適正使用を確認した場合は、生産物出荷出荷停止及び回収 	<ul style="list-style-type: none"> ・添加物管理記録の確認 ・生産管理記録の確認 ・原材料等管理記録の確認 ・是正措置の記録の確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・添加物管理台帳 ・生産工程品質・衛生管理チェック表 ・原材料等管理記録簿 ・是正措置記録簿
	<ul style="list-style-type: none"> ・異物混入 	<ul style="list-style-type: none"> ・原材料選別不適 ・加工機械、器具の管理不適 	<ul style="list-style-type: none"> ・原材料適正管理 ・事前の保守点検 	P P	<ul style="list-style-type: none"> ・異物の混入が無いこと 	<ul style="list-style-type: none"> ・原材料の受入確認 ・衛生・異物混入対策チェック行動の履行 	<ul style="list-style-type: none"> ・異物混入を確認した場合は、除去を行い、除去不可能な場合には、ロット全部除去 	<ul style="list-style-type: none"> ・原材料管理記録の確認 ・目視確認 ・衛生・異物混入対策チェックリストの確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・原材料管理記録簿 ・生産工程品質・衛生管理チェック表 ・異物混入対策記録簿
	(・有害重金属汚染)	(・原料生鮮きのこ類生産時の水汚染)	(・原料生鮮きのこ類生産時の水質適正管理)	(P P)	(・飲料用基準に適合していること)	(・水質分析検査ただし、水道水は検査不要)	(・水源の変更)	(・原料等管理記録の確認) (・水質検査記録の確認)	(・原料等管理記録簿) (・水質検査記録簿)

(6) - 3 総合衛生管理生産過程総括表 (乾燥きのこ類：原木栽培用)

生産工程等	危害要因	危害発生要因	危害発生防止措置	重要管理点区分	管理基準	モニタリング方法	改善措置	検証方法	記録文書
加工	・病原微生物汚染	・原材料の選別不適 ・不衛生的取扱	・原材料適正管理 ・加工衛生適正	P P	・適正な原材料の選別を行っていること ・衛生面において配慮されていること	・原材料の受け入れ確認 ・衛生・異物混入対策チェック行動の履行	・不適正物の除去 ・衛生・異物混入対策チェックリストの再確認	・原材料管理記録の確認 ・異物混入対策記録の確認 ・目視確認 ・衛生・異物混入対策チェックリストの確認	・原材料管理記録簿 ・生産工程品質・衛生管理チェック表 ・異物混入対策記録簿
	・異物混入	・原材料選別不適 ・加工機械、器具の管理不適	・原材料適正管理 ・事前の保守点検	P P	・異物の混入が無いこと	・原材料の受入確認 ・衛生・異物混入対策チェック行動の履行	・異物混入を確認した場合は、除去を行い、除去不可能な場合には、ロット全部除去	・原材料管理記録の確認 ・目視確認 ・衛生・異物混入対策チェックリストの確認	・原材料管理記録簿 ・生産工程品質・衛生管理チェック表 ・異物混入対策記録簿
乾燥	・病原微生物汚染	・不衛生的取扱	・乾燥衛生適正管理	P P	・衛生面において配慮されていること	・衛生・異物混入対策チェック行動の履行	・衛生・異物混入対策チェックリストの再確認	・異物混入対策記録の確認 ・目視確認 ・衛生・異物混入対策チェックリストの確認	・生産工程品質・衛生管理チェック表 ・異物混入対策記録簿
	・異物混入	・原材料選別不適 ・乾燥管理不適 加工機械、器具の管	・原材料適正管理 ・乾燥適正管理 事前の保守点検	P P	・異物の混入が無いこと	・原材料の受入確認 ・衛生・異物混入対策チェック行動の履行	・異物混入を確認した場合は、除去を行い、除去不可能な場合には、ロット全部除去	・原材料管理記録の確認 ・目視確認 ・衛生・異物混入対策チェックリストの確認	・原材料管理記録簿 ・生産工程品質・衛生管理チェック表 ・異物混入対策記録簿

(6) - 4 総合衛生管理生産過程総括表 (乾燥きのこ類：原木栽培用)

生産工程等	危害要因	危害発生要因	危害発生防止措置	重要管理点区分	管理基準	モニタリング方法	改善措置	検証方法	記録文書
選別	・病原微生物汚染	・不衛生的取扱	・選別衛生適正管理	PP	・衛生面において配慮されていること	・衛生・異物混入対策チェック行動の履行	・衛生・異物混入対策チェックリストの再確認	・異物混入対策記録の確認 ・目視確認 ・衛生・異物混入対策チェックリストの確認	・生産工程品質・衛生管理チェック表 ・異物混入対策記録簿
	・異物混入	・選別管理不適	・選別適正管理	PP	・異物の混入が無いこと	・衛生・異物混入対策チェック行動の履行	・異物混入を確認した場合は、除去を行い、除去不可能な場合には、ロット全部除去	・原材料管理記録の確認 ・目視確認 ・衛生・異物混入対策チェックリストの確認	・原材料管理記録簿 ・生産工程品質・衛生管理チェック表 ・異物混入対策記録簿
保存	・病原微生物汚染	・不衛生的取扱	・保存衛生適正管理	PP	・衛生面において配慮されていること	・衛生・異物混入対策チェック行動の履行	・衛生・異物混入対策チェックリストの再確認	・異物混入対策記録の確認 ・目視確認 ・衛生・異物混入対策チェックリストの確認	・生産工程品質・衛生管理チェック表 ・異物混入対策記録簿
	・異物混入	・保存管理不適	・保存適正管理	PP	・異物の混入が無いこと	・衛生・異物混入対策チェック行動の履行	・異物混入を確認した場合は、除去を行い、除去不可能な場合には、ロット全部除去	・原材料管理記録の確認 ・目視確認 ・衛生・異物混入対策チェックリストの確認	・原材料管理記録簿 ・生産工程品質・衛生管理チェック表 ・異物混入対策記録簿

(6) - 5 総合衛生管理生産過程総括表 (乾燥きのこ類：原木栽培用)

生産工程等	危害要因	危害発生要因	危害発生防止措置	重要管理点区分	管理基準	モニタリング方法	改善措置	検証方法	記録文書
保存	<ul style="list-style-type: none"> ・無登録添加物及び適用外添加物の使用 ・残留基準以上の添加物残留 	<ul style="list-style-type: none"> ・添加物取扱不適 	<ul style="list-style-type: none"> ・添加物適正管理 	CCP	<ul style="list-style-type: none"> ・食品衛生法における登録添加物及び適正使用基準に適合していること 	<ul style="list-style-type: none"> ・添加物使用時における ①登録添加物名確認 ②適用食品名確認 ③適用目的確認 ④希釈倍率, 単位当たりの使用量の確認 ⑤使用時期の確認 ⑥総使用回数(成分)の確認 ⑦使用方法の確認 ⑧有効期限の確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・添加物適正使用の徹底 ・無登録添加物の使用を確認した場合は、生産物出荷停止及び回収 ・添加物の不適正使用を確認した場合は、生産物出荷出荷停止及び回収 	<ul style="list-style-type: none"> ・添加物管理記録の確認 ・生産管理記録の確認 ・原材料等管理記録の確認 ・是正措置の記録の確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・添加物管理台帳 ・生産工程品質・衛生管理チェック表 ・原材料等管理記録簿 ・是正措置記録簿
包装	<ul style="list-style-type: none"> ・病原微生物汚染(不衛生的取扱) 	<ul style="list-style-type: none"> ・不衛生的取扱 	<ul style="list-style-type: none"> ・包装適正管理 	PP	<ul style="list-style-type: none"> ・衛生面において配慮されていること 	<ul style="list-style-type: none"> ・包装衛生チェック行動の履行 	<ul style="list-style-type: none"> ・包装衛生チェックリストの再確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・包装衛生チェックリストの確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・包装衛生チェックリスト
	<ul style="list-style-type: none"> ・異物混入 	<ul style="list-style-type: none"> ・包装管理不適 	<ul style="list-style-type: none"> ・包装適正管理 	PP	<ul style="list-style-type: none"> ・異物の混入が無いこと 	<ul style="list-style-type: none"> ・包装衛生チェック行動の履行 ・目視確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・異物混入を確認した場合は、除去を行い、除去不可能な場合には、当該生産物廃棄 	<ul style="list-style-type: none"> ・包装衛生チェックリストの確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・包装衛生チェックリスト

(6) - 5 総合衛生管理生産過程総括表 (乾燥きのこ類：原木栽培用)

生産工程等	危害要因	危害発生要因	危害発生防止措置	重要管理点区分	管理基準	モニタリング方法	改善措置	検証方法	記録文書
包装	<ul style="list-style-type: none"> ・無登録添加物及び適用外添加物の使用 ・残留基準以上の添加物残留 	<ul style="list-style-type: none"> ・添加物取扱不適 	<ul style="list-style-type: none"> ・添加物適正管理 	CCP	<ul style="list-style-type: none"> ・食品衛生法における登録添加物及び適正使用基準に適合していること 	<ul style="list-style-type: none"> ・添加物使用時における ①登録添加物名確認 ②適用食品名確認 ③適用目的確認 ④希釈倍率, 単位当たりの使用量の確認 ⑤使用時期の確認 ⑥総使用回数(成分)の確認 ⑦使用方法の確認 ⑧有効期限の確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・添加物適正使用の徹底 ・無登録添加物の使用を確認した場合は、生産物出荷停止及び回収 ・添加物の不適正使用を確認した場合は、生産物出荷出荷停止及び回収 	<ul style="list-style-type: none"> ・添加物管理記録の確認 ・生産管理記録の確認 ・原材料等管理記録の確認 ・是正措置の記録の確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・添加物管理台帳 ・生産工程品質・衛生管理チェック表 ・原材料等管理記録簿 ・是正措置記録簿
出荷	<ul style="list-style-type: none"> ・病原微生物汚染(不衛生的取扱) 	<ul style="list-style-type: none"> ・不衛生的取扱 	<ul style="list-style-type: none"> ・出荷適正管理 	PP	<ul style="list-style-type: none"> ・衛生面において配慮されていること 	<ul style="list-style-type: none"> ・出荷衛生業チェック行動の履行 	<ul style="list-style-type: none"> ・出荷衛生チェックリストの再確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・出荷衛生チェックリストの確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・出荷衛生チェックリスト
	<ul style="list-style-type: none"> ・異物混入 	<ul style="list-style-type: none"> ・出荷管理不適 	<ul style="list-style-type: none"> ・出荷適正管理 	PP	<ul style="list-style-type: none"> ・異物の混入が無いこと 	<ul style="list-style-type: none"> ・出荷衛生チェック行動の履行 ・目視確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・異物混入を確認した場合は、除去を行い、除去不可能な場合には、当該生産物廃棄 	<ul style="list-style-type: none"> ・出荷衛生チェックリストの確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・出荷衛生チェックリスト

第3章 ISOの考え方を取り入れた品質管理方法について

3-1 ISOとは

ISOは、「国際標準化機構（International Organization for Standardization）」のことで、1947年に非政府機関としてロンドンで設立されました。

ISOは標準化のための国際機関であり、スイスのジュネーブに本部が置かれています。

設立の目的は、「商品とサービスの国際的な交換を容易にし、知識・科学・技術・経済に関する活動において、国際的な交流を助長するため、国際的な規模の標準化とこれに関するさまざまな活動を発展・促進すること」とされており、金融・建設・生産・物流などの業種別に「グローバルスタンダード」が進んでいます。

このような流れの中で、組織における経営の仕組みの「グローバルスタンダード」が必要になってきました。

これがマネジメントシステム規格であり、生産・購買等の通常行われている業務に関する品質マネジメント規格（ISO9001）と事業活動などからの環境への影響とその管理方法などを中心とした環境マネジメントシステム規格（ISO14001）がありましたが、平成17年9月には、食品の原料から消費までの安全性を確保するための管理方法などを中心とした食品安全マネジメントシステム規格（ISO22000）が新たに設けられました。

そこで、食品安全マネジメントシステム（ISO22000）の考え方を三重県独自のきのこ品質・衛生管理システムへの取り入れることを検討しましたが、サプライフードチェーンの考え方など導入するには、乾きのこ類は、個人出荷ばかりでなく共同出荷など出荷形体が多様であること、また、販売店などに直接出荷するよりも市場出荷などが中心であることなどを考慮し、現段階では考え方を取り入れることを見送ることにしました。

しかしながら、HACCP及びISO9001の考え方を一部参考にした従来の三重県独自の考え方で、一定の食品安全マネジメントシステムは構築できるものと考えられますので、本マニュアルでもこの考え方により、作成しています。

そのため、乾燥きのこ類の生産での品質面にターゲットをあて、ここでは品質マネジメント規格（ISO9001）を取り上げていきます。

3-2 乾燥きのこ類生産へのISO9001の導入の必要性について

乾燥きのこ類の生産場面においては、まだまだISO9001の認証は進んでいないのが現状です。

これには、きのこ類における生産物（製品）が、自然環境に大きく影響され、製品の規格が工業製品のように規定しにくく、確実に実現することが難しいためと考えられます。

しかしながら、昨今の諸外国からの輸入農産物の増大、食の安全・安心意識から乾燥きのこ類（製品）の生産（製造）への関心の高まり、PL法（製造物責任法）にみられるような過失への責任強化などを背景に、きのこの分野においても、生産物（製品）に対する品質保証、経営として確実に実現できる「しくみ」を、早急に確立していく必要に迫られています。

3-3 ISOの考え方を取り入れた品質管理方法

マニュアルでのISOの考え方を取り入れた品質管理方法は、三重県独自で定めたものです。

国際規格ISO9001の規格では、136項目もの要求事項が求められていますが、この要求事項をすべて、自然環境下で天然資材を主たる原料として、生産されているきのこ類の生産場面に当てはめることは、かなりの困難であると考えます。

しかしながら、ISO9001にみられる顧客重視視点、プロセス（工程）管理による生産物（製品）実現手法、生産物（製品）の品質保証への取り組みなどの考え方を少しでも自らの経営に取り入れていくことは、これからの乾燥きのこ類の生産には欠かせないものになると考えます。

こうした観点から、ここでは、ISO9001の基本的な考え方のいくつかを便宜的にとりいれたマニュアルを策定し、乾燥きのこ類の生産現場サイドよりアプローチしていくひとつの手法として、「ISOの考え方を取り入れた品質管理手法」として表現しています。

また、マニュアルでいう「品質」とは、乾燥きのこ類の生産物そのものの良否の程度を表す表現ではなく、ISO9001の基本的な考えを入れた仕組みという意味で使用しています。

第4章 顧客満足と経営者としてのビジョン・方針・目標の仕組み

ISOでのコンセプトのひとつに、「顧客重視の考え方から品質マネジメント（品質経営）を継続的に改善するしくみ」があります。

4-1 顧客とは

顧客とは、「製品を受け取る組織または人」（ISO9000定義）とされています。

一般的に、顧客を製品やサービスを購入する組織や人のこととすれば、乾燥きのこ類の生産場面では、品目（きのこの種類）、生産物の形体（乾椎茸でいえば、どんこ、こうしん、スライスなど）、出荷先等により、異なってくるものと思われます。

たとえば、乾燥きのこ類を卸売市場に出荷しているのであれば、市場関係者（卸売業者・仲卸業者・売買人等）、量販店バイヤーなどを顧客と捉えることもできますし、その乾燥きのこ類を消費する最終的な消費者を顧客として捉えることもできます。

また、直売施設（産直）中心の販売であれば、消費者から生の声を聞く事になり、消費者を顧客と捉えることになるでしょうし、乾燥きのこがレトルト食材の加工原料として供給されるのであれば、加工業者を顧客として捉えることもできます。

さらに、単に消費者といえども、特定の顧客に供給している場合、たとえば病院（病院食としての食材）などに直接納めているのであれば、特定された消費者として考えることができます。

顧客の捉え方については、多種多様にありますが、“顧客は誰か”を考え、より明確にしていくことが大切であると考えます。

4-2 顧客満足とは

顧客満足とは、「顧客の要求事項が満たされている程度に関する顧客の受止め方」（ISO 9000 定義）とされています。

ここでいう顧客満足の程度にもいろいろレベルが想定されます。

レベルは人によっても相違しますし、こちらの思っていることと相手の考えているレベルには必ずと言っていいほど差があると考えても間違いありません。

ISOでのシステムでは顧客満足レベルよりも、むしろその顧客満足を調べる方法があるのかどうかということを求めています。

つまり、そうした仕組みがあるのかどうかを求めているわけです。

アンケートなりモニター制度なりを利用して消費者の意見を聞いたり、市場に出向いて関係者から聞き取りをしたり、方法は生産者の方々などで決めれば良いわけです。

まず生産者でこうした仕組みを検討すること、既に他の生産者の方が実施しているのであれば、まとまって実施すること、また、顧客ニーズの把握方法は今の方法がベストなのか、その仕組みはどうしたら良いのか、を生産者の方々に部会や協議会を組織するなりし、さらに議論を深めていくことを提案します。

そこで、このようなシステムがうまく機能するためには、この情報をいかに活かすのかが重要です。

ISOでは、その得られた情報を分析し部会の理念なり基本方針なり品質目標に再度反映するための仕組みがあるかどうかをさらに求めていきます。

顧客のニーズは絶えず変化していきます。

時代にあった、“顧客のニーズを意識すること”からはじまり、“顧客の要望に合う生産物なりサービスを絶えず求め続けること”が大切であり、こうしたことが実施できるための仕組みをつくっておけば、より強固な経営基盤を築くことができるものと思われれます。

さらに付け加えるならば、得られた情報をオープンにしていくことも良いでしょう。

隠し事が多くては、顧客の信頼は得られません。

逆に顧客に必要な情報を積極的に提供していくことに、顧客は満足を得ていくのではないのでしょうか。

三重県で取り組んでいる「人と自然にやさしいみえの安心食材表示制度」においても、“人と自然にやさしい生産方法”の積極的な情報公開が、消費者の信頼を勝ち取る方法であるという立場に立っています。

4-3 経営者の理念・品質方針・品質目標への反映

顧客満足を測る仕組み、経営者のビジョンへの反映の仕組みを利用して、経営者としての理念・方針を打ち出しましょう。

I S Oシステムでは、経営者が品質に取り組むビジョン、品質に対する方針を、経営者自らが明らかにすることを求めていますし、そこがI S Oシステムのスタートであります。

ここでは、モデル的に部会での取り組みを想定して、部会としての経営理念・品質方針として取り上げます。

部会によっては、年毎に部会長が順次交代するところもあり、一般企業のようにはいかない場合もあると思いますが、部会としての共通の理念・品質方針は明らかにできると思います。

部会をひとつの企業として捉えるならば、品質に取り組む理念（ビジョン）を示し、理念に基づいた品質方針を設定し、品質方針に沿って品質目標を立てて活動していきます。

この品質目標は、品質方針達成のために、測定可能な（具体的な）目標のことを言います。

たとえば、簡略化して表記しますが、

（基本理念）：「乾燥きのご類における食の安全・安心の信頼確保」

（品質方針）：当部会は、「乾燥きのご類における食の安全・安心の信頼確保」を基本理念として、部会一丸となって、顧客のニーズに応えるべく、人と自然にやさしい乾燥きのご類の生産に取り組めます。

（品質目標）：この品質方針を達成するために、「三重県版きのご品質・衛生管理マニュアル」に基づき、乾燥きのご類の生産を行い、また、「人と自然にやさしいみえの安心食材表示制度」の認定を受け、積極的に顧客の安心と信頼の確保のために生産用原材料等を公開し活動します。」

といったことを、文章として明確化して、宣言していきます。

4-4 乾燥きのこ類の生産現場でのPDCAサイクルについて

少し難しい話になりますが、ISOでのシステムを乾燥きのこ類の生産場面に当てはめた場合、次のような考え方で整理できるものと思われます。

ここでは、モデル的に部会として提案しています。

①ビジョン（方向性）

まず、部会（経営者）が品質に取り組むビジョン（経営理念なり方向性）を示します。

マニュアルでは、部会としての経営理念として掲げています。

もちろん、個々の部会員もひとつの経営体の経営者であり、個々の経営理念もあります。

②計画（Plan）

ビジョンに基づき、目標を設定し、必要な経営資源（組織、ヒト、施設、設備等）を検討し、提供していきます。

マニュアルでは、部会としての目標を掲げています。

もちろん、個々の経営の目標もあります。

また、必要な経営資源については、生産物（製品）を生産（製造）するために必要な施設・機械、人（従業員を含む）として捉えることができます。

マニュアルでは、HACCPシステムがISOシステムの一部（農薬衛生管理分野）であると捉えていますので、そのための必要な施設・機械、人的資源として捉えています。

③運用（Do）

ビジョン、品質目標、経営資源が決まれば、次に生産物（製品）を顧客に提供するためのしくみを検討（計画）を行い、文書化、運用し、記録します。

④チェックと対策（Check）

品質に取り組む仕組みが予定していた効果をあげているかをチェックし、必要に応じて対策（分析、是正措置、予防措置）を用意します。

マニュアルでは、部会でのチェックと対策（特に、農薬衛生管理分野）として捉えています。

⑤次への展開（Action）

品質に取り組むしくみを改善し、次のビジョン（方向性）に展開します。
マニュアルでは、部会での話し合いの結果としての部会の経営ビジョン・品質方針に反映するしくみとして提案しています。

このように、ISOシステムを乾燥きのご類の生産場面に当てはめた場合でも、ISOシステムの考え方の根本であるP-D-C-Aサイクルを形成することができると思います。

乾燥きのご類の生産場面においても、こうしたシステムの構築が強く求められてきている時代であるといえます。なにも、難しいことを提案しているわけでもありません。

これまでも、こうした部会での種々の活動については、積極的に話し合いが行われていますし、真剣に経営自体を考えておられると思います。

これらの活動を、あらためて見直してみて、宣言して・文書化して・記録していこうというだけです。

いわば、当たり前に行っていることを、対外的に示していこうということです。

4-5 第三者認証のシステムについて

内部（生産者等）で“私たちの乾燥きのこは、安全・安心です。自信を持ってお勧めします。”といっても、今の時代は通じなくなってきました。

また一方、“あの人が生産しているから、顔が見えて安心だ。”これは安心感を与えることにはなっても、必ずしも安全を保証（担保）しているものではありません。

これは、第三者からみた考え方ではなく、取引先同士の繋がりです。

ISOシステムでは、こうした仕組みを、第三者が認証する制度があります。これが、いわゆる“ISO9001認証取得”です。システムを認証することによって、安全であるという生産物（製品）を生み出すシステムがあるという保証を取得することになります。

マニュアルでは、“ISO9001認証取得”を目的としているわけではありませんが、こうした仕組みの考え方を、少しでも経営の中に取り入れることが大切であると考えています。

乾燥きのこ類の生産分野では、まだまだISO9001の取得は少ないですが、決して不可能ではありません。

結果として、“ISO9001認証取得”に繋がれば、経営として一段と飛躍することでしょう。

また、ISO9001認証ではありませんが、三重県独自の制度として、マニュアルの実践編に基づき生産された乾燥きのこ類で、希望する場合には、第三者である財団法人三重県農林水産支援センターが認定する「人と自然にやさしいみえの安心食材表示制度」があります。

これらの制度を活用することも経営のステップアップにつながることでしょう。

第5章 資源の運用

「資源」という言葉は、一般的には、「天然や自然の資源」としてのイメージが強いと思われませんが、ISOシステムでは、「人や設備も含めた経営全体のすべての要素」として捉えています。

5-1 人的資源（教育訓練・力量向上）

人的資源とは、ISOのシステムにあてはめると、「システムを構築、運用していくために必要な能力をもった人材」のことです。

品質管理などのシステムをつくるのも、乾燥きのこ類（製品）をつくるのも、人です。

当たり前のことですが、生産方法に関する情報を持っていて、生産の技術があることが資源となります。

しかし、誰も最初から情報があるわけではありませんし、生産技術が高いわけでもありません。

マニュアルでは、HACCPシステムがISOシステムの一部であると捉えていますので、添加物の管理分野に関する情報を持ち、管理する能力があるのか、という捉え方もできると思います。

ISOのシステムでは、人的資源の力量の把握、教育・訓練などを求めています。

これも、これまで当然実施されてきたことです。

経営者は、経営後継候補者や従業員に対し、どのくらいできるかを、念頭におき、作業の仕方を教え、教育・訓練しています。

しかし、外部から力量の根拠を求められたとき、十分な力量がある証明にはなりません。

こうしたことから、ISOシステムでは、このような取り組みの記録をもって証拠を残すことを求めています。

たとえば、添加物の管理に関する力量は、食品安全講習会、食品衛生管理研修会等に参加した資料や部会での食品衛生法の説明資料などを残しておくことがこれにあたりと考えられます。

部会での勉強会であれば、当日の出席者名簿と同時に会議資料でも充分と考えられます。

こうした記録や資料を保存しておくことにより、外部から添加物管理や品質衛生管理等の力量を問われた際にも、証明できると思います。

5－2 施設等の明確化と維持

乾燥きのこ類の生産施設等には、乾燥施設、乾燥機械・器具、加工場などの他に電気、電話・パソコンなども含まれます。

I S Oのシステムでは、こうした「経営のなかの施設等」を明確化し、維持することなどを求めています。

乾燥きのこ類の生産場面においても、確定申告用に「固定資産（管理）台帳」を作成していますし、細かい資材などは「消耗品費」、「小道具費」などの勘定科目で整理されていると思います。

もう少しシステムや仕組みとして言えば、H A C C Pシステムに取り組む上での前提条件であります「一般的衛生管理プログラム（P P）でのハード面での整備」を満たすことと一致してくるのではないのでしょうか。

ただ、ハード整備については、P D C Aサイクルに基づきシステムは有効に働いているか、顧客への適合製品にあう生産物（製品）を提供できているか、クレームはなかったのか、そのための資源（機械施設などのハード面）の投資は必要でないか、投資資金はどのくらい必要なのか、今投資すべきなのか、との総合的な判断にて、経営者自らが決断するものです。

前述の「一般的衛生管理プログラム（P P）」は、このマニュアルでは、ソフト面での考え方を含めてまとめていますが、敢えてハード面についての表記は、経営者自らの判断であり投資を強要するものではないとの観点から詳しい表現は避けてあります。

5－3 作業環境の整備

作業環境とは、一般的には、「作業場などの整理整頓」というイメージが強いと思います。

しかし、ここでいう作業環境とは、もう少し広い意味での、多様な側面での環境を整えることをイメージしています。

乾燥きのこ類の生産場面では、きのこを乾燥するための環境条件であり、マニュアルでの環境条件は、施設の管理だけではなく、乾燥きのこ類の生産場面での添加物の管理、一般的な衛生管理（常識的な衛生的取り扱い）なども含めて作業環境として考えます。

第6章 生産物（製品）実現に向けて

ISOシステムは、製品や技術そのものに対しての規格ではなく、顧客満足を実現するための「管理の仕組み」に対する規格です。

この規格は、汎用性があり、特定の業種・業態、規模あるいは製品に限定されることはありません。

その生産物（製品）実現に向けてのシステムが整備されているかを要求しています。

ここでは、HACCP自体が、安全・安心な乾燥きのこ類の生産物（製品）実現のための手法そのものですから、ISOシステムに含まれる製品実現のための別の視点を中心に説明し、乾燥きのこ類の生産場面に当てはめた場合として示しています。

6-1 生産物（製品）に対する要求事項の明確化

乾燥きのこ類の生産現場において、「自分らの生産物（製品）に求められていることはなになのか。」を明確にすることが重要です。

「要求されていることはなになのか。」、ISOシステムにあてはめて、わかりやすい表現で言うと、

- ①顧客が規定した要求事項（例えば、市場出荷であれば、出荷規格でもあり、特別に要請された場合はその規格などが該当します。）
- ②顧客は明示していないが、黙っていても当たり前のこと。
（たとえば、乾燥きのこが腐敗してないこと。）
- ③生産物に関する法令規制事項遵守
- ④部会（組織）として必要と判断する追加要求事項
（たとえば、統一した出荷箱なりマークであったり、部会でのキャッチフレーズを織り込むとか）を明らかにしていくこと。

また、ISOシステムでは、これらの要求事項を明示するにあたり、レビュー（見直し）することも求めています。

これは、顧客（取引相手であったり、消費者であったりします。）の要求を

満たしているか、確認することにも繋がると思います。

さらには、顧客とのコミュニケーションを図るための方法を明確にしておくことも求めています。

いわば“どんな条件で取引するのか”のルールを明らかにしておくことを求めています。

いずれにしろ、生産物（製品）に求められている要求はなにか、を明らかにすることからスタートすることが大切であると同時に、その仕組みを明らかにしておくことが大切です。

6 - 2 購買製品の検証

I S Oシステムでは、購買製品（乾燥きのこ類の生産でいえば、購入した生産資材である生鮮きのこ類、乾燥剤等）を使用する場合には、「検証」を求めています。

ここでいう「検証」とは、具体的に言えば、「受入確認」を意味するものと解することができると思います。

資材を購入したような場合は、目視確認なり、製品説明書や成分保証書の確認等で、その製品の品質の確認や検査を行って、さらに第三者に説明できるように証明書等などの製品を保証する書類等を保存しておくことにあたると考えます。

また、生産履歴（成分）の不明な原材料、資材などについては、その含まれる生産履歴（成分・生成過程）などを問い合わせ記録（資料）を残しておくことを求めています。

さらに、I S Oシステムでは、その供給先においても評価・選定する仕組みを求めています。

これは、勧められるままに、原材料、機械・器具、資材などを使用するのではなく、自らの判断で良否を判断できる能力の向上にもなりますので、こうした意識を持ち、取り組みを進めることが重要です。

6-3 識別及びトレーサビリティと生産物（製品）の保存

生産物にあてはめて、その原材料、工程等をトータル的に考えると、生産（製品実現）の過程において使用する生産資材等を、識別して保存する、また、工程の積み重ねの結果としての生産物（製品）の保存、生産物（製品）の適合品（出荷できるもの）と不適合品（出荷しないもの）を区分して、管理・保管・保存することを求めています。

これらは、意識をしていないかも知れませんが、日常から実施していることと思います。

たとえば、冷蔵庫などに原材料の生鮮きのこ類を保存しているでしょうし、生産に使用する各機械や器具等については、施設等に配置や格納されていることと思います。

また、良好な生産物（製品適合品）は、出荷していると思いますし、もし腐敗している生産物（不適合品）があれば、取り除く措置を講じていることと思います。

こうして考えていくと、すでに乾燥きのこ類の生産場面においては、識別した状態での管理、保存が行われていることとなります。

6 - 4 監視機器及び測定機器の管理

乾燥きのご類の生産場面では、聞き慣れない言葉ではありますが、ISOシステムでは「定められた要求事項に対する製品の適合性を実証するために、必要な監視機器及び測定機器の維持・管理（場合により、機器自体の検査記録）」を求めています。

乾燥きのご類の生産場面にあてはめて平たくいえば、例えば市場出荷で50g 1パック20パック梱包の製品単位であれば、50gを測定する秤自体が未調整であれば、計量後の製品は量目不足ということになりますし、顧客（市場）からのクレームに繋がりがねません。

何も最終生産物（製品）にかかる機器・器具についてのみではなく、その製造（加工）過程における機器・器具等についても同様の考え方を求めています。

普段からこうした意識を持ち、機械等の維持管理を行うことが大切です。

第7章 改善への取り組み

I S Oシステムは、P D C Aサイクルで動いており、このことはきのご類の生産現場でもあてはまります。

7-1 内部監査

いかにもいかめしい言葉ですが、なにも難しいことではありません。

I S Oシステムでいう内部監査とは、「ルールどおりシステムが動いているのか、効果的に動いているのか。」ということです。

呼び方については、第三者が監査するのではなく、内部の者が監査すること（自己点検）からきています。

I S Oシステムでは、多くのプロセス（工程）があります、製品実現のプロセス（工程）だけではなく、資源の運用プロセス（工程）であったり、方針・見直しのプロセスもあります。

また、製品実現のプロセス（工程）のなかにも、いろんなプロセス（工程）があります。

ここで取り上げているのは、製品実現プロセス（工程）のための農薬衛生管理分野のシステムとしていますので、この分野がチェック対象になると思います。

監査の目的は、内部をチェックする監査ではなく、内部を良くする監査であるべきです。

添加物の管理分野では、たとえば、

「添加物を使用しなくても良い環境作りのチェックをする。」

などから始めてみてはどうでしょう。

I S Oシステムでも、自らの部門は監査しないことになっています。

記入間違い、思い違いがそのまま実施された結果の生産物（製品）は、安全なものとなっていないことがあります。

このことから、使用者以外の者がチェックした方が良いと思います。生産場面で適切なチェックができる人がいれば良いのですが、いない場合でも、I S Oシステムにあてはめてみれば、監査を外部に依頼（委託）することも可能であり、たとえば、農協出荷であれば、営農指導員の方にお問い合わせすることも考えられます。

7-2 不適合製品の管理

不適合製品という言葉は悪いイメージですが、ISOシステムでは、不適合製品自体を問題にしているというよりは、むしろ、不適合製品を区分して管理できるシステムがあるかどうかをいっています。

生産物でいえば、顧客に提供できる生産物（製品）かどうかの判断ということになると思います。

当然、不適合製品ということは適合製品がありますが、この判断するときの合否判定基準があるはずです。

このシステムでの重要管理点は、「乾燥きのこ類に無登録添加物及び適用外添加物の使用及び残留基準以上の添加物の残留がないこと」ですので、当然、もし仮にこのような生産物（製品）ができた場合には、適合製品（安全安心な生産物）と不適合製品を区分して管理する必要があるということです。

これらのことも、実際には多くの場合、当たり前のようにされていることだと思います。

誰もお客（消費者）に対して、不適合製品の乾燥きのこ類を提供していないでしょう。

大切なのは、こうした乾燥きのこ類が出た時は、出荷可能なきのこ類と区分することと、その時の基準（証拠書類）も含めて記録を残しておくことです。

7-3 是正措置

I S Oシステムでは、「再発防止のため、不適合の原因を除去する処置をとること。」を要求しています。

その方法として、

- ①不適合の内容確認
- ②不適合の原因の特定
- ③不適合の再発防止を確実にするための処置の必要性の評価
- ④必要な処置の決定及び実施
- ⑤とった処置の記録
- ⑥是正措置において実施した活動のレビュー

の手順を示しています。

是正措置の対象は、2つあります。

ひとつは、生産物（製品）に関わる不適合（たとえば、乾燥きのご類に無登録添加物を使用したこと。）です。

もうひとつは、システム上の不適合です。

もし、システムが悪い仕組みであったのなら、システム自体を変えていくこととなります。

生産物（製品）に関わる不適合（乾燥きのご類から無登録添加物が検出）であれば、その措置はH A C C Pシステムでの改善措置にあるように、出荷停止し、当該生産物の回収を行います。

システム上の不適合は、同じ間違いを繰り返すような場合、どこかに原因があるはずです。

たとえば、無登録添加物を使用しないことが生産従事者に徹底されておらず、また、そのことをチェックするシステムも無ければ、使用者の思いこみで使用してしまうこともあり得ます。

もし、間違いを起こした場合などは、チェックシステムの構築などを行っていくこととなります。

さらに、こうしてとった措置の記録を残しておくことも大切であると考えます。

いずれにしろ、大切なことは、

- ・どこに原因があったのかを特定し、措置をとる。
- ・今後、起こらないようにするには、どうしたらいいのか。

これらを考えて決めておくことが必要であると思います。

7 - 4 予防措置

問題があれば実施することが是正措置であるのに対し、予防措置とは、今は問題はないけれども、将来のことを考えて、事前に問題が発生しないように考えておく仕組みのことを言います。

H A C C Pシステムで取り上げてきた危害分析なりプロセス（工程）別の管理なりは、未然に危害を防止するためにも大いに有効であると思いますので、一度、自らの経営に当てはめて考えてみましょう。

7－5 改善への取り組み

食品衛生法における登録添加物について、食品衛生法上の残留基準（値）が次々と設定されてきました。

ここ数年で使用される添加物についてかなりの部分において設定されると言われており、添加物における適用食品、適正使用基準についても見直しがされてきています。

こうした添加物の管理に関する情報に対応して、部会での管理の方法も継続的に変えていくことが必要です。

第8章 文書・記録管理

今の時代、食の安全性を証明するためにも文書・記録の管理が強く求められています。

これは、乾燥きのこ類の生産場面においても例外ではありません。

これらの取り組みは、部会としての顧客への信頼を勝ち得ることに繋がり、さらには、万が一の事故の場合にも対外的に証明できる証拠書類にもなり得ることとつながります。

8-1 文書・記録の管理

記録とは、紙に書き残したものだけではなく、写真やサンプル、品質証明書、成分分析表等も記録になりますが、ここでは、これらの物すべてを文書・記録と表現しています。

文書と記録の違いは、文章は作ったり・訂正ができますが、記録は作ったり、訂正が通常できないということです。

記録を訂正することは事実改ざんを行ったと疑われることにもなり、その結果、信頼性を損なうことにもつながりかねません。

実際には、きのこの品目、生産物の形体等により、記録内容は異なりますので、生産物に応じた文書・記録の様式は様々でかまいません。

つまり、生産現場で独自にルールを定めていけば良いわけです。

しかし、部会などでまとまって文書や記録を残す場合には、お互いが消費者の方々のニーズや安全性についてチェックするポイントなどを話し合い、できるだけ内容の充実した所定の記録様式を定めることで、一人で考える時間や作業効率などを軽減できたり、消費者の方々などから説明を求められた場合に、不都合な部分の記録を改ざんしたと疑われるリスクも回避できる場合もあります。

いずれにしても生産現場で独自にルールを決めるにあたって、重要なポイントがあります。

重要なポイントとしては、

- ①何が重要で、何が必要なのかを考える。
- ②次のステップのために見直し・検証を行い、新たな取り組みを追加する。
(追加だけでなく取りやめも含む。)
- ③第三者への説明が書類等でできる。

ことではないかと考えられます。

また、文書・記録の保存にあたり、保存期間は、きのこ類の品目や消費用途等によっても異なると考えられます。

そのため、販売店、消費者の方々等から説明が求められると想定される期間、生産物の品質確認を行う必要があると想定される期間等を考慮し、生産物に応じた適切な保存期間を定めることが必要です。

たとえ、記録をしていても保存期間が不十分であり、説明資料として用意できなければ、その記録をしていなかったことと同じことになることを十分に持ちましょう。

管理していても、記録が無ければ、それは
管理していないことを同じ事になります。

きちんとそのことを認識しましょう。