

制度化されたHACCPの基本と一般衛生管理

Outline of HACCP and General Health Management

一般財団法人 東京顕微鏡院 食と環境の科学センター 名誉所長 **伊藤 武**

Takeshi Ito (Emeritus Director)

Incorporated Foundation Tokyo Kenbikyo-in, Institute for Food and Environmental Sciences.

一般財団法人 東京顕微鏡院 食と環境の科学センター 係長 **清水 基雅**

Motomasa Shimizu (Chief)

Incorporated Foundation Tokyo Kenbikyo-in, Institute for Food and Environmental Sciences.



キーワード

工程管理、危害要因、重要管理点、管理基準、一般衛生管理

まえがき

米国のアポロ計画に宇宙食の絶対安全性の確保の検討が1960年代後半から進められ、新たな衛生管理の概念として工程管理と重要管理点(CCP)が導入された。この考えが発展し、1972年には宇宙食に限らずに一般の食品製造工場においても適用できる衛生管理であるHACCPが誕生した¹⁾。ICMSF(国際微生物学会連合会)がHACCPによる衛生管理が国際的に適用されることを勧告するにおよび、コーデックス(Codex:FAO/WHO合同食品規格委員会)が1993年に初めて「HACCPシステム適用のためのガイドライン」を採択し、以降衛生管理としてHACCPシステムが国際基準として構築されてきた²⁾。

緒外国では国際基準となったHACCPが義務化されてきたが、国内においては2016年からHACCPの制度化が検討され、同年12月には答申が完了した。2018年6月に通常国会で食品衛生法等の一部改正が承認され、HACCPが制度化された。2020年あるいは猶予期間を持って全ての食品事業者はHACCPによる衛生管理を導入しなければならないことから、HACCP(ハザップ: Hazard Analysis and Critical Control Point)の基本について述べる。

01 | HACCPによる制度化の必要性

国内の食中毒発生が下げ止まり：国内における食品による健康被害(食中毒)は厚生労働省に届けられ、食中毒統計に計上されている³⁾。図1のごとく細菌性による発生件数や患者数は徐々に減少してきたが、2013年以降はほぼ横ばいである。病因物質別に見ると、腸炎ビブリオとサルモネラ食中毒は著しく減少してきた。しかし、カンピロバクター食中毒に関しては現在でも増加傾向が認められる。ウイルス性食中毒(主にノロウイ

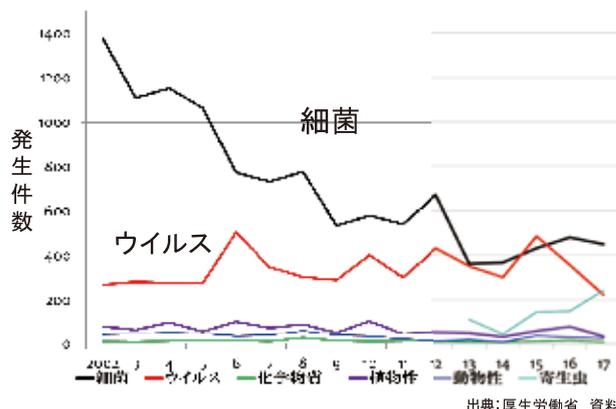


図1 国内における食中毒発生件数

ルス)は最も多い食中毒であるし、年次による変動があるが減少傾向ではない。その他の微生物による食中毒はほぼ横ばいである。化学物質、自然毒もほぼ横ばい状態、寄生虫(原虫を含む)はアニサキスによる事例が多数報告され増加傾向である。

これらの集団発生事例以外に食品を媒介とする散発患者が厚生労働省に届けられ患者数の10倍から100倍にも上ると云われ、年間の患者数は100万から200万名以上であると推察されている。そのため、食品による健康被害を低減化させるためには、食品の生産現場から消費に至るまでHACCPの導入が求められてきた。

国内におけるHACCP普及⁴⁾：諸外国におけるHACCPの義務化は米国では最も早く1997年から水産食品、翌年には食鳥肉、2002年からジュースの製造が義務化となり、2016年に成立した強化法により順次各種食品にHACCPの義務化が進んでいる。EUでは2006年に欧州委員会規則に従い全ての食品事業者はHACCPによる衛生管理が義務づけられた。その他カナダ、ブラジル、オーストラリア、中国、台湾、韓国など多くの国で義務化が進んでいる。従って国内においても外国に輸出する食品に関してはHACCPの導入が要求されてきた。

国内においては厚生労働省や農林水産省は諸外国の動向から自主衛生管理ではあるがHACCPの考え方による総合衛生管理製造過程承認制度を1995年に導入した。対象認証施設は「乳」、「乳製品」、「食肉製品」、「魚肉練り製品」、「容器包装詰加圧加熱殺菌食品」、「清涼飲料水」の6品目とした。さらに各自治体においても独自にHACCPの考え方による認証制度を立ち上げ、一部の製造業などでは民間のHACCP認証を積極的に取得する企業も認められてきた。しかしHACCPの普及状況は大規模食品企業では約9割が導入済であるが、従事者5名以上の中小規模の事業者では約1割にとどまっている⁵⁾。ただし、中小規模事業者でもHACCP導入に積極的な姿勢を示す企業も少なからず認められていることから、政府としての統一したHACCP制度の検討が進められ、食品に係わる事業者全てにHACCPによる衛生管理を義務化とした。

02 | 国内で導入するHACCPの考え方

これまでの政府の検討から中小規模の食品従事者ではHACCPの導入が困難であることから全ての食品事業者を対象にHACCPを義務化するためにはEUで導入されている弾力性のある衛生管理システムが考慮された⁶⁾。厚生労働省のHACCP制度化は下記のごとくである^{7,8)}。

1) コーデックス(Codex)の7原則に基づき、食品事業者自らが使用する原材料や製造方法等に応じ、計画を作成し、管理を行う。HACCPに基づく衛生管理を導入する対象事業者は、と畜場「と畜設置者、と畜管理者、と畜業者」および食鳥処理場「食鳥処理業者(認定小規模食鳥処理業者を除く)」および規模等を考慮した事業者とした。コーデックスHACCPであることから輸出を目的とした大規模食品企業は勿論のこと総合衛生管理製造過程承認制度を取得した食品企業あるいは民間の認証機関でHACCPの認証を取得した食品企業も該当するのだろう。

2) 中小規模の事業者では、7原則をすべてクリアしたHACCPの導入が困難であることから、HACCPの考え方に基づく衛生管理を導入することとした。コーデックスやEUで導入されているHACCP7原則の弾力的運用(HACCP-based SystemsまたはSystems based on the principles of HACCP)のガイドラインを適用させた。対象業種は①小規模事業者(検討中であるが従業員が50名以下の案がある)②小売販売のみを目的とした製造・加工、調理事業者、例えば菓子製造業、漬物製造業、豆腐製造販売業、弁当調理販売業、食肉・魚介類販売業等である。③提供する食品の種類が多く、変更頻度が頻繁な業種、例えば飲食店、給食施設、惣菜製造業、弁当製造業等である。④一般衛生管理による管理で対応が可能な業種、例えば包装食品販売業、食品保管業、食品運搬業等である。

弾力的運用(Flexibility)とは何を示すのかが曖昧であることから厚生労働省は各業界団体が作成した手引書を参考に各事業の規模や性質あるいは一般衛生管理の推進などから、衛生

管理を構築するとした。2019年3月29日現在、厚生労働省のホームページに公表された手引書は飲食店、納豆製造、漬物製造、スーパーマーケット、惣菜製造業、多店舗展開の外食等33業種である⁹⁾。今後は各事業者はこれらの手引書を参考に自社の衛生管理計画を作成することとし、保健所の指導や監査も少なくともこれら手引書を参考にすることとされた。なお、集団給食は厚生労働省から通知された大量調理施設衛生管理マニュアル、学校給食は文部科学省(給食法)の学校給食衛生管理基準がHACCPに基づいたマニュアルであることから、これらを活用することとされている。

03 | コーデックスのHACCPシステム 12手順7原則

HACCPシステムは準備段階(手順1-5)とHACCPの原則1-7(手順6-12)の12段階を踏まえて構築する(表1)。



1) 準備段階

手順1:HACCPチームの編成

HACCPシステムのプラン作成や教育などを中心となって推進していくために必要なチームである。食品製造の各工程について実務を熟知した人や食品の安全性に関する広範な知識を有する人および現場の衛生管理の担当者などで構成する。

手順2:製品説明書の作成

食品工場で製造している製品に関して安全性を中心に整理する。記載内容は製品の名称、原材料に関する事項、アレルギー情報、製品の特性、成分規格、pH、水分活性など、包装形態、製品の保管や流通の留意点 期限表示(消費期限、賞味期限)等を記載する。参考として冷凍メンチカツの製品説明書を表2に示した。

手順3:意図する用途および対象となる消費者の確認

製品の対象者は一般消費者、易感染宿主なのか、製品をそのまま直ぐ喫食するのか、加熱が必要なのか、加熱の条件など製品の特性を明確にし、管理ポイントを明確にする。

表2 冷凍メンチカツの製品説明書(例)

記載事項	内容
製品の名称	冷凍メンチカツ(惣菜)
原料に関する事項	冷凍牛肉、れいとう豚肉、玉葱、調味料 ドライパン粉、薄白粉、殺菌液卵
アレルギー表示	卵
製品の規格	冷凍食品規格(生菌数10 ⁵ 個/g、大腸菌群 陰性) 自社基準 腸管出血性大腸菌 陰性
保存方法	凍結(-15℃以下)
賞味期限	製造後6ヶ月
利用方法 表示	解凍後温める(電子レンジ解凍)
対象者	一般消費者

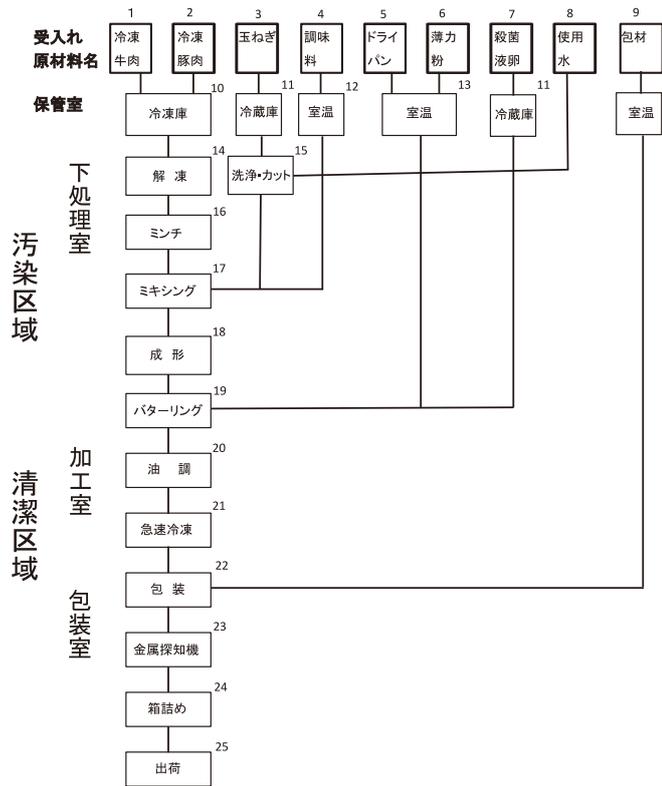


図2 冷凍メンチカツの製造工程

手順4:製造工程一覧図の作成(図2:冷凍メンチカツの製造工程例)

製造工程について危害要因を分析するために活用する。原材料の受け入れから出荷する最終製品までをフロー図にする。複数の製品を製造する場合、工程の類似や特性を考慮して製品をグループ化など工夫をする。衛生管理のための工程図であってきめ細かくすることがベターではない。各工程の作業内容を明確にし、作業区域分けを記載する。同時に工場内見取り図も作成し、交差汚染を防止するために作業区域(汚染作業区域、準清潔作業区域、清潔作業区域)や人と物の動線も色分けする(図3)。

手順5:製造工程一覧図が現場の従業員等に聞き取りを行って確認し、実際と相違している場合には修正を行う。

2) HACCPの7原則

手順6(原則1):危害要因の分析

食品製造に必要な書類が整備されたら、HACCPによる衛生管理を構築する。これまでの衛生管理は加熱すれば安全な製品が製造できると考え、危害を明確にせずに加熱を行っていた。食品製造の原材料、使用水、製造環境、従事者などから食品に汚染する何らかの危害があるので、製造工程ごとにどのような危害があるのかを個別に検討し、全てをあらいだす。

a)人の健康にかかわる危害(ハザード)には生物的危害、化学的危害、物理的危害の3つに区別して考える。

- ① 生物的危害には食中毒を起こす病原細菌、ウイルス、寄生虫などが問題となる(表3)。病原細菌には腸管出血性大腸菌O157やその他の血清型、サルモネラ、腸炎ビブリオ、カンピロバクター、エルシニア、リステリアなど加熱により死滅するもの、芽胞を形成し加熱では死滅しないウェルシュ菌、ボツリヌス菌、セレウス菌、乾燥でもなかなか死滅しない腸管出血性大腸菌O157やサルモネラなどがある。ブドウ球菌や嘔吐型セレウス菌は食品中で産生した毒素(エンテロトキシン、セレウリド)は加熱でも不活化されないタンパク質のために、加熱した食品でも食中毒を起こす。ウイルスではノロウ

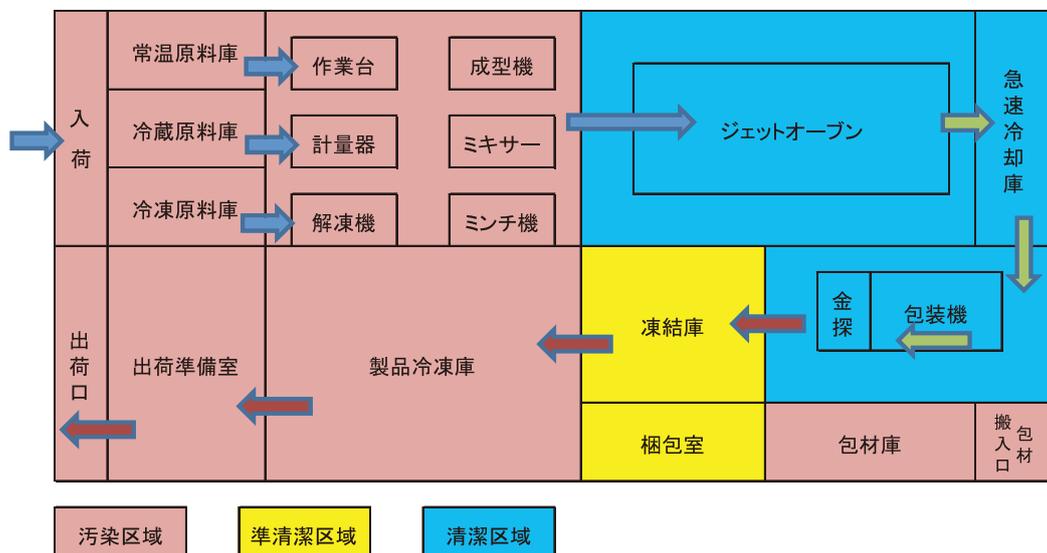


図3 食品製造工場の見取り図例

イルスの他にA型、E型肝炎ウイルスなどが含まれる。原虫には塩素消毒に抵抗性のあるクリプトスポリジウムやサイクロスポラなど。寄生虫は海産性魚類に広く分布するアニサキス、ヒラメに寄生するクドア、馬肉に寄生するザルコシステイスがある(表4)。

- ② 化学的危険は食品に残留する農薬、重金属、洗剤、ヒスタミンなど加熱では処理できないもの、食品中に含まれる有毒物質、いわゆるフグ毒、毒キノコ、あるいはソラニンおよびアレルギーを起こす食物アレルギーなどがある(表5)。なお、ヒスタミンは主にカツオ、サンマなど赤身の魚の保存温度の不備により、ヒスタミン産生菌が増殖し、ヒスチジンからヒスタミンが生成されることから制御は微生物対策である¹⁰⁾。
- ③ 物理的危険は製造機器の破損した金属片、包丁の刃こぼれ、原材料由来の竹串、ガラス片、小石など、破損したプラスチックやガラス、動物の鋭利な骨など人健康に危険を与える異物である(表6)。人に健康被害を与えない髪の毛、小さな包装材あるいは昆虫などの異物はHACCPでは危険要因には入れないが、食品企業にとっては消費者に不安を与えることからこれらの異物は一般衛生管理で対策を考える。

b) 危険分析(Hazard Analysis)

原材料の受入れから最終製品に至るまでのすべての工程について想定される危険を洗い出す。食品ごとの生物的危険、化

学的危険を理解するためにはこれまでに報告された厚生労働省のマニュアルやHACCPの手引書を参考にできる。各食品の原材料に由来する潜在的な危険の解析には食中毒事例の原因食品や実態調査成績などが参考となる。

細菌性危険の多くは家畜が保有することがこれまでの汚染実態から明らかにされている(表7)。また、食中毒事例の原因食品は厚生労働省から報告されている食中毒事例から整理できる。参考として重篤な症状を起こし、死亡例もある腸管出血性大腸菌の原因食品を示した(表8)¹¹⁾。これらのデータを基に危険の重篤性や頻度、食品中での生残など危険要因を整理し、危険要因分析表(工程、想定される危険要因、重要な危険か、判断基準、この工程での管理手段、重要管理点:CCP)に記載する。例えば冷凍メンチカツ製造の危険要因分析表を表9に示した。冷凍メンチカツの原料である牛肉の生物的危険はO157,サルモネラ、カンピロバクター、リステリア、ウェルシュ菌などの病原菌、豚肉にはサルモネラ、カンピロバクター、ウェルシュ菌などが考えられる。化学的危険は残留抗生物質、物理的危険は製造機器の金属片が想定される。玉ねぎはサルモネラ、ウェルシュ菌、小石が想定できる。解凍工程では4℃以下で実施することからこれらの病原菌の増殖は考慮しなくてもよいが温度管理不備により病原菌の増殖が想定される。玉葱の洗浄では細菌の危険を低減化できるし、小石の除去も可能である。

製造に使用するミキサー、攪拌機など食品製造機器はちょっと

表3 生物的危険(細菌・ウイルス)

感染型食中毒	a) 恒常的に発生が見られる細菌: サルモネラ、腸炎ビブリオ、下痢原性大腸菌(腸管出血性大腸菌、組織侵入性大腸菌、毒素原性大腸菌、病原血清型大腸菌など)、カンピロバクター、ウエルシュ菌、下痢型セラウス菌 b) まれな発生: <i>Yersinia enterocolitica</i> / <i>psudotuberculosis</i> , <i>Aeromonas hydrophila</i> / <i>sobria</i> / <i>caviae</i> , <i>Plesiomonas shigelloides</i> , <i>Vibrio fluvialis</i> / <i>furnissii</i> , コレラ菌、赤痢菌、チフス菌、連鎖球菌 c) 今後注目しなければならない細菌: <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Cronobacter sakazaki</i> , <i>Vibrio vulnificus</i>
毒素型食中毒	a) 恒常的に見られる細菌: 黄色ブドウ球菌とエンテロトキシン、嘔吐型セラウス菌とセラウリド b) まれな発生: ボツリヌス菌とその毒素
食品媒介ウイルス	a) 恒常的に流行: ノロウイルス b) まれな発生: A型E型肝炎ウイルス、サポウイルス、ロタウイルス

表4 生物的危険(原虫・寄生虫)

原虫	クリプトスポリジウム(水環境)、トキソプラズマ、サイクロスポラ、ジアルジア
寄生虫	アニサキス(海水魚)、クドア・セプテンブクタータ(ヒラメ)、サルコシステイス・フェアリー(馬)、肝吸虫、横川吸虫、顎口虫
ヒスタミン産生細菌	食品(主にカツオ、サンマ、アジなどの赤身の魚)に含まれるヒスチジンを分解してヒスタミンを生成する細菌(モルガネラ菌など腸内細菌、フォットバクテリウム属菌、ビブリオ属菌などの海水性細菌) ヒスタミンは化学的危険であるが、ヒスタミン産生菌の増殖によりヒスタミンが蓄積されることから制御は微生物対策である。

表5 化学的危険

1. 残留農薬、カビ毒、重金属	食品の原料に残留、加工程でも除去できないために最終製品まで残留する。
2. 洗剤・殺菌剤	洗浄不十分なために食品に残留する。
3. ヒスタミン	食品の成分であるヒスチジンが微生物の分解によりヒスタミンとなる。
4. 食物アレルギー	食品の成分であり、アレルギー体質の人に健康被害を起こす。
5. 動物性・植物性自然毒	有毒フグ、毒キノコ、トリカブト・スイセンなど有毒植物など

表6 物理的危険

金属品

食品加工機器や調理用機器の破損
包丁の刃こぼれ
釣り針や針金
動物や野鳥の捕獲時の銃の玉

蛍光灯の破損、ガラス片

小石(農産物に付着)

鋭利な木片や大きなプラスチック片

家畜や魚の大きな骨

髪の毛、虫、包装紙の小片などは健康被害を起こさないからHACCPでは物理的危険要因に入れませんが、一般衛生管理で対応する(安心の確保)

表7 家畜・家禽が保有する細菌性危険

	牛	豚*	羊	馬**	鶏
サルモネラ	○	○	○	○	◎
腸管出血性大腸菌 ¹⁾	◎		○		
カンピロバクター ²⁾	○	○	○		◎
エルシニア ³⁾		◎			
リステリア ⁴⁾	◎	△	△		△
黄色ブドウ球菌	△	△	△	△	△
ウエルシュ菌	○	△	△	△	○

1) EHEC O157, 2) *C.jejuni/coli*, 3) *Y.enterocolitica*, 4) *L.monocytogenes*
*E型肝炎ウイルス: 豚レバーなど、 **馬: サルコシステイス・フェアリー
◎重要度高い ○重要度中 △重要度低い

した金属疲労などにより、金属の破損片の混入が起こらないとも限らない。このようにして原材料の入荷から製品の出荷までのすべての工程について生物的危険、化学的危険、物理的危険を想定する。

手順7(原則2):重要管理点(Critical Control Point:CCP)の決定

原則1で工程ごとの危険を分析し、原則2ではそれらの想定した危険が人の健康を阻害する工程あるいは完全に除去できる工程を決定する。これを重要管理点あるいは必須管理点と呼ぶ。この工程管理の衛生管理が失敗したら少なからず健康被害となることである。CCP工程を決定する手段としてコーデックスから「デシジョンツリー:CCP判断図」を用いれことになってい

るが、これに拘泥せずにこれまでに実施してきた衛生管理からも判断は可能である。

危険を除去あるいは低減化する工程は①加熱工程(病原微生物を死滅できる)②冷却工程(病原微生物の増殖を防止できる)③金属検出器(金属を検知して、工程から除去できる)④X線検出器(鋭利な異物の除去)⑤凍結(寄生虫を殺す)⑥篩(大きな異物を除去)⑦消毒(野菜などの消毒、病原菌の低減化)などである。

メンチカツ製造工程では油調する工程で温度、時間を正しく設定すれば無芽胞病原微生物は死滅させることが可能で、ここが重要管理点(CCP1)になる。原料の食肉に汚染するウェルシュ菌は芽胞があり、加熱工程でも死滅しないが、凍結工程が

表8 危害要因解析のデータ収集:
腸管出血性大腸菌O157の137事例の原因食品(2000-2016年)

食肉類	115(83.9%)	ハンバーグ(4)、成形肉(7:ステーキ&角切りステーキ)、ステーキ(5)、ローストビーフ、牛の丸焼き、ユッケ(12)*、肝臓(25)**、炙り肝臓、牛生肉、ホルモン(3)、カルビ(3)、ケバブ、肉料理、鹿肉、冷凍メンチカツ、刻みハム、鶏の唐揚げ、馬肉ユッケ、馬刺し(6)、焼肉料理(39)
野菜、サラダ類	6(4.4%)	サラダ、生野菜(ナムル)、冷やしキュウリ、キュウリのゆかり合え、サトウキビのジュース、キャベツ
漬物	6(4.4%)	キュウリの浅漬(1)、白菜の浅漬(2)、ナスと大葉のみみ漬、カブの浅漬、和風キムチ
その他	10(7.3%)	団子&柏餅、卵サンド、パスタ、パーベキュー(3)、飲料水(4:井戸水、わき水など)

():事件数、厚生労働省食中毒発生事例より
*)平成24年以降ユッケによる事例はない。
**)25年以降では27年に1件の発生のみ

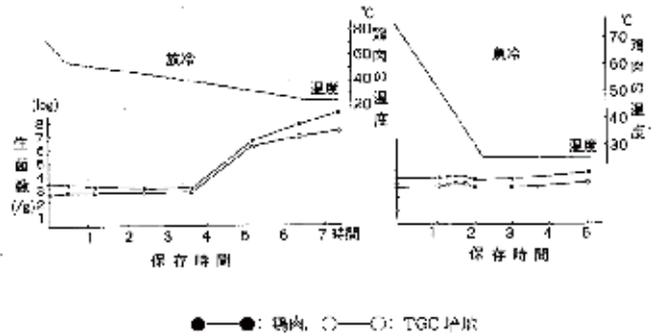


図4 加熱鶏肉の温度下降とウェルシュ菌NCTC8239の増殖

表9 冷凍メンチカツの工程と危害要因分析ならびに重要管理点

(1) 工程	(2) (1)で発生が予想される危害(ハザード)は何か	(3) 重要な危害か	(4) 判断した根拠は何か	(5) この工程での管理手段は何か	(6) この工程はCCPか	
受け入れ時						
1 冷凍牛肉	生	O157、サルモネラ、カンピロバクター、リステリア、ウェルシュ菌、黄色ブドウ球菌	Yes	原材料由来	油調工程で管理できる	No
	化	残留抗生物質	No	原材料由来	成績書で確認できる	No
	物	金属類	Yes	原材料由来	金属検知工程で管理できる	No
2 冷凍豚肉	生	サルモネラ、カンピロバクター、リステリア、ウェルシュ菌、黄色ブドウ球菌	Yes	原材料由来	油調工程で管理できる	No
	化	残留抗生物質	No	原材料由来	成績書で確認できる	No
	物	金属類	Yes	原材料由来	金属検知工程で管理できる	No
3 玉葱	生	サルモネラ、ウェルシュ菌	Yes	原材料由来	油調工程で管理できる	No
	物	小石	Yes	原材料由来	洗浄・カット工程で管理できる	No
4 調味料	なし					
5 ドライパン粉	生	セレウス菌、サルモネラ	Yes	原材料由来	油調・凍結工程で管理できる	No
6 薄力粉	生	セレウス菌、サルモネラ	Yes	原材料由来	油調・凍結工程で管理できる	No
7 殺菌液卵	なし			成績書で確認できる	No	
8 使用水	生	病原微生物	Yes	水道水	残留塩素測定	No
9 包材	特になし					
保管から出荷						
10 冷凍	生	病原微生物増殖	No	温度管理不備	冷凍温度確認	No
11 冷蔵	生	病原微生物増殖	No	温度管理不備	冷蔵温度確認	No
14 解凍	生	病原微生物の増殖	No	解凍温度が不適	温度管理	No
15 洗浄・カット	生	病原微生物の汚染	No	原料・環境	No	No
	物	金属	Yes	包丁、機器	金属検知工程で管理できる	No
	物	小石	No	原材料由来	目視で確認できる	
16 ミンチ 17 ミキシング 18 成形 19 パターリング	生	病原微生物の汚染	No	手指、器具など	洗浄、消毒	No
	物	金属	Yes	使用機器	金属検知工程で管理できる	No
20 油調	生	病原微生物の生残	Yes	加熱不足	加熱温度・時間75℃、1分以上	CCP1
21 急速冷凍	生	病原微生物の増殖	Yes	温度の降下が不適	急速凍結の確認	CCP2
22 包装	生	病原微生物の汚染と増殖	No	環境の不備	5S活動、温度管理	No
23 金属検知	物	金属の混入	Yes	金属探知機の不備	正常に作動することの確認	CCP3
24 箱詰め	生	微生物の増殖	No	凍結不備	温度管理	No
25 出荷	生	微生物の増殖	No	凍結不備	温度管理	No

注 生:生物的危険、化:化学的危険、物:物理的危険

あり、迅速に温度を下降させることによりウェルシュ菌の増殖が阻止できることからこの工程を重要管理点(CCP2)とする。

原料や製造機器・包丁などからの金属片の混入は包装後の金属探知機で除去することが可能であるため、この工程も重要管理点(CCP3)である。飲食店や集団給食では調理された食品を直ちに消費者に提供するため、金属探知機を利用することは困難であることから、調理機器からの金属や包丁の刃こぼれなどは目視による監視が重要である。

手順8(原則3):管理基準(Critical Limit:CL、許容限界とも称する)の設定

手順7で決定した重要管理点CCPを適切に制御する管理基準を定める。管理基準が逸脱した場合は安全性が担保できないため人の健康に影響する。管理基準は科学的データに基づくことが重要である。これまでの食品衛生法で定められた製造基準を参考とすることが出来るし、自社ではそれより厳しい管理基準を採用することも可能である。食品産業センターのHACCP関連情報データベース¹²⁾など文献情報や微生物学的実験から求めた科学的根拠によることも出来る。

生物的危害の管理基準は加熱温度と時間、保存温度、pH、水分活性などをリアルタイムに判断できる指標とする。科学的に検証された食品の色調、光沢、臭気なども指標となる。物理的危害では金属検出器やX線検出器により危害物質を除去する。微生物学的検査は迅速性がないことから検査成績を管理基準とすることは出来ない。

重要管理点と管理基準はHACCPの生命線でもあることからこれまでの習慣に拘らず必ず科学的根拠を大切にすべきであろう。

加熱でも死滅しないウェルシュ菌は加熱後の冷却速度が管理基準として重要であるので、著者¹³⁾の実験データを図4に示した。鶏肉の加熱後自然放冷条件では3時間30分後以降に急速にウェルシュ菌が増殖するが、急速冷却(2時間30分で25℃に冷却)ではウェルシュ菌の増殖は認められないことから、冷却速度を管理基準とする。

手順9(原則4):モニタリング方法の設定

手順8で設定した管理手段が許容限界を逸脱しないかを測定、監視することにより製品の安全性が保証できることから、CCPが管理状態であることを記録する。

加熱温度であれば中心温度計で連続的に測定して監視する。連続性が困難な場合は測定する時間を定めて一定の頻度で測定する。残留塩素は連続的あるいは一定の頻度で測定器で測定し監視する。金属製異物であれば金属検出器で連続的に測定する。

手順10(原則5):改善措置の決定

手順8(原則3)で設定した管理基準がモニタリング結果により逸脱した場合の処置を定める。不合格品の処理方法としては装置の停止、製品の廃棄(廃棄範囲)、手直し(再加熱)、等を定め、担当者を選任とする。逸脱内容、改善措置などの記録を残す。

手順11(原則6):検証方法の設定

HACCPプランが有効に機能しているか否かを判断するために、確認方法や検証方法を検討する。検証の内容は作業記録の

確認、モニタリングに用いた温度計等の測定機器の校正記録、細菌検査、改善措置記録などの確認を担当者が行う。この場合、消費者からのクレームも重要な情報であるのでその原因究明も疎かにしない。

手順12(原則7):記録と保存の設定

記録はHACCPを実施した証拠であるとともに製造した食品の安全性にかかわる問題が生じた場合に製造工程や衛生管理状況をさかのぼり(ト्रेसビリティー)、原因を追究する手段となる。

保存すべき記録は製品説明書、工程一覧図、標準作業書、施設の見取り図、危害要因リスト、CCP整理表、管理基準表、モニタリング記録表、一般衛生管理プログラムなどである。

これらのHACCPのプランを重要管理点の工程ごとにとまとめて整理表とする(表10)。

表10 冷凍メンチカツのHACCPプラン

CCP番号	CCP1	
工程	油調	
危害要因(生物、化学、物理)	生物 : 病原菌の生残	
発生要因	加熱が不十分である場合	
管理手段	適切な温度と時間で管理する	
管理基準	揚げ油 170℃、2分 (加熱後の中心温度75℃に到達させるため。)	
モニタリング	方法 何を どうして 頻度 担当者	加熱担当者 中心温度計で確認 初期、中間、終わり
改善措置	措置 担当者	現場責任者 油の加熱温度を改善。 中心温度が低い製品は破棄または再加熱
検証方法	何を どうして 頻度	最終製品:生菌数、大腸菌群、腸管出血性大腸菌 ロットごと 揚げ湯の温度、中心温度の確認
記録文書 (記録内容)	中心温度、時間の記録、担当者	

04 | 一般衛生管理

一般衛生管理はHACCPを構築する前提条件であり、前提条件プログラム(Pre-requisite program: PPあるいはPRP)と称されている。コーデックスでは「General Principle of Food Hygiene:食品衛生の一般規則」¹⁴⁾、国内では厚生労働省から食品事業者が実施すべき「管理運営基準に関する指針」が示されている。施設・設備の衛生管理や食品製造ラインの正常保持など二次汚染や相互汚染を防止するための重要な衛生管理であり、食中毒の発生例の多い飲食店などでは一般衛生管理を疎かにしたことにより発生していることが多い。HACCPのみでは食の安全性は確保できないことから、HACCPシステムと一般衛生管理は言うなれば車の両輪であるとも云える。

小規模な食品製造工場や飲食店、集団給食施設であっても一般衛生管理を維持していくために守らなくてはならない基本事項として整理、整頓、清掃、清潔、習慣(しつけ)の5S活動がある。5Sとは、整理は「要るもと要らないものを区別し、要らないものを一掃すること」、整頓は「必要なものを必要な時に必要な量だけ、安全に取り出せること」、清掃は「ゴミ・汚れのない状態

とすること」、清潔は「きれいな状態に磨き上げること」、習慣は整理、整頓、清掃、清潔の状態を常に維持できることであり、衛生管理の基本となることでヒトとして必ずやらなければならないことである。

1) 施設・設備の保守点検と衛生管理

- ・建屋の周辺と内部環境で生じる汚染リスク低減化のための衛生管理である。建屋周辺の雑草などを整備してネズミや昆虫の発生を防ぐ。天井や壁の隙間を防ぎネズミや虫の侵入防止を図る。
- ・微生物の増殖や労働環境のためには室内の温度をコントロールするための空調設備、衛生的な行動が出来る照明器具を整備する。
- ・床面はひび割れなどを補修し、微生物の増殖を防ぐ。交差汚染防止として、作業区域を汚染作業区域、清潔区域あるいは準清潔区域に分け、物と人の導線を考慮する。
- ・規模に応じて、食品製造や調理に必要な設備を整え、計画的にメンテナンスを行い、機器の破損など早期に発見する。
- ・トイレは食品製造や調理とは異なるが、トイレ使用時にノロウイルスなど病原菌に汚染することが多いことから、従事者の安全性の高いトイレを整備する。

2) 食品取り扱い機器・器具などの衛生管理

食品を製造する機器や器具は常に食品と接触し、二次汚染を起こすことから、常に洗浄・消毒する。そのためには洗浄剤、洗浄方法、道具、消毒剤と使用濃度、使用法、保管場所などを記載した標準作業手順書を整備する。

製造環境の清浄度は細菌検査やATPふき取り検査により、確認し、管理値から逸脱する際には改善を図る。

3) 食品などの取り扱い

原材料や加工食品、調理食品の取り扱いを丁寧に行うことにより、交差汚染や微生物の増殖、異物の混入を起ささないように管理する。

原材料の受け入れ基準:原材料配送時の温度管理と温度の確認、外観、包装、異物、期限表示、生産地や一次加工場、表示などをチェックし、書類に記載する。果物や食肉の保管方法・場所を明確にし、汚染防止を図る。室内温度と湿度はかならず標準作業手順書に記載する。なお、原材料によっては食品衛生法により成分規格あるいは受け入れ時の自社基準を設定した場合は、検査成績書などで確認する。

下処理時の取り扱い:食材ごとの取り扱い、シンクの使用法、消毒法、二次汚染防止(手洗いなど)、異物の除去なども標準作業手順書を作成しておく。

大量調理施設衛生管理マニュアル(同一メニューを一回300食以上、または一日750食以上提供する給食施設)や学校給食衛生管理基準では食品事故の解明のために提供した料理や原材料(50g以上)を2週間冷凍保存しなければならない。

4) 手洗い

あらゆる作業は従事者の手指によって行われることから手指を介しての二次汚染の危険性が高く、衛生的な手洗いを徹底する。従事者の全員が同様な手洗いが実行出来るためには手洗い方の訓練や清浄度を細菌検査やATP検査により時々確認

することが大切である。手洗い設備を各区域に適切に設置し、手洗いの準備、入室時の手洗い、作業時の手洗い、消毒方法、使い捨て手袋の使用方法などは予め標準作業手順書を整備する。

5) そ族および昆虫対策

ネズミやゴキブリなど昆虫が有害微生物を伝搬し、製造環境や調理環境を汚染し、食品へのリスクを高める。また、ネズミの糞や昆虫の羽などが異物となることもある。これらのそ族昆虫を室内に侵入させないために窓や出入り口等を塞ぐこと、室内で発生させないためには残渣など室内に放置したり、排水溝の汚れを放置しない。

そ族昆虫は専門の検査機関に定期的に駆除や調査を依頼し、記録を残す。

6) 廃棄物および排水の取り扱い

廃棄物から食品への微生物汚染を防止するために毎日室内から外部の一定の場所に搬出する。排水溝には目皿を設置し、排水溝にはグリストラップを設置する。

7) 使用水

食品製造工場や飲食店などで使用する水は有害微生物汚染のない安全な水を使用する。

自社で使用する水は水道直結式、貯水槽の使用、井戸水の区別を明確にし、施設ごとに適した方法で管理する。使用水は毎日残留塩素の測定、色・臭気などの検査を実施し、記録を保存する。貯水槽式であれば年1回の清掃と水質検査、井戸水であれば原水の農薬や有害化学物質、細菌検査を外部の検査機関に依頼する。また、井戸水は有害微生物の混入のリスクがあることから塩素消毒が必須である。

8) 従事者の衛生管理

食品を取り扱う従事者自身が汚染源となり食品に病原微生物を汚染させたために食中毒事故となった事例がしばしば報告されている。従事者が保有するノロウイルスがパンや和菓子あるいは刻み海苔を汚染した食中毒例(表11)、赤痢菌やチフス菌、腸管出血性大腸菌O157の保菌者が食品を汚染したと推定される食中毒例(表12)や感染源を明確にされなかった事例でも従事者の関与が疑われた事例もあり、食品従事者の衛生管理の重要性を指摘できる。

食品従事者は常に健康を維持していくためには定期的な健康診断や検便を受けなければならない。また、入室時には下痢・発熱や嘔吐な胃腸炎症状を申告し、体調不良者は就業制限をとる。感染症法や大量調理施設衛生管理マニュアル、学校給食衛生管理基準では赤痢菌、チフス菌、サルモネラ、腸管出血性大腸菌O157などの病原細菌の定期的な検査やノロウイルス検査が義務づけられている。食品従事者の赤痢菌、チフス菌保菌率は極めて低いが、赤痢が流行している東南アジアなどからの従業員は時々赤痢菌などを保菌していることもあり注意が必要である。腸管出血性大腸菌は血清型O157以外にO26などのNonO157保菌者も認められている。また、サルモネラ保菌率は0.05%と高い。さらにノロウイルスの食品従事者の保有率は12月から3月の期間で数%であった。

手指などの化膿巣は黄色ブドウ球菌が原因となり、傷のある

場合にも黄色ブドウ球菌汚染が高いことから絆創膏などで手当を施す。清潔なユニホーム、帽子、マスクの着用とローラー掛けにより頭髪などの異物除去をしてから入室する。

9)製品の回収プログラム

食品製造業者は不良な製品を出荷後に回収するために回収方法、手順や責任者など記載した回収プログラムを作成し、実施できるように従事者に訓練をする。

10)従事者の教育・訓練

従事者は社内ですめられた食の安全を確保するためのルール(HACCPの仕組み、一般衛生管理など)を厳守しなければならない。その為に事業者は教育マニュアルの作成や教育スケジュールを定めて定期的に教育・訓練を行う。

11)製品等の試験検査に用いる設備等の保守管理

HACCPプランが有効であることの確認のための検査や検証には微生物検査を実施しなければならない^{15,16)}。また、製造や調理環境のモニタリングにおいても計画的に微生物検査が要求される。試験検査室の施設と検査機器の整備・保守ならびに検査の信頼性を確保するための組織や検査精度の確保が大切である。外部機関に検査を依頼する際にも検査機関の精度管理などについては確認しなければならない。

表11 食品従事者の関与が疑われた学校給食によるノロウイルス食中毒

No	発生年	食品工場	原因食品	患者数	従事者からのノロウイルス検出
1	2001年	製パン工場	コッパパン	62名	あり
2	2002年	製パン工場	バターロールパン	303名	あり
3	2002年	製パン工場	ミニきな粉ねじりパン	661名	あり
4	2006年	製パン工場	パン	346名	あり
5	2006年	製パン工場	パン	116名	あり
6	2007年	製パン工場	パン	96名	あり
7	2012年	製パン工場	黒糖パンなど	56名	あり
8	2012年	製パン工場	パン	159名	あり
9	2012年	和菓子製造	餅菓子	372名	あり
10	2013年	製パン工場	食パン	1,271名	あり
11	2017年*	海苔加工	刻み海苔	2,046名(4学校)	従事者発病 製造施設検出

*4ヶ所の学校の他に飲食店と事業所給食にも同一の刻み海苔

表12 食品従事者が媒介したと推定された食中毒

No	発生月日	原因施設	原因食品	患者数	病因物質	備考
1	2002年5月	飲食店	不明	24名	赤痢菌 (<i>S.flexneri3a</i>)	従事者1名が発症
2	2006年9月	寿司店	寿司	10名	赤痢菌 (<i>S.sonnei</i>)	従事者参名から赤痢菌
3	2018年10月	仕出屋	仕出し弁当	83名	赤痢菌 (<i>S.sonnei</i>)	従事者2名から赤痢菌
4	2014年8月	飲食店	サラダ	18名	チフス菌	従事者1名からチフス菌
5	2011年5月	和菓子店	団子・柏餅	287名	腸管出血性大腸菌O157	推定
6	2003年7月	給食	不明	123名	腸管出血性大腸菌O157	推定

05 | さいごに

HACCPとは特殊な衛生管理ではなく、今まで実施してきた衛生管理を科学的根拠に基づいて実施することに過ぎない。その為にはいろいろな約束ごとがあるので、食品経営者は勿論のこと食品従事者もHACCPシステムについて学ぶことによりこれまでの衛生管理法を見直すチャンスとなる。HACCPの考え方に基づく衛生管理を導入する中小規模製造施設や飲食店・集団給食などでは手引き書を参考とするが、一般衛生管理の整備と少なくとも危害要因分析、管理措置、記録が要求されるので、経営者などはHACCPの基礎を習得しなければならない。そして食品企業は今求められている衛生管理を正しく認識し、食品による健康被害を積極的に低減させる責務がある。

参考文献

- 川端俊治、HACCPの基礎と実際、川端俊治、春田三佐夫監修、中央法規、1997
- Codex:Guideline for the Application of the Hazard Analysis Critical Point(HACCP)System. CAC/GL 18-1993
- 厚生労働省食中毒統計資料: https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuchu/04.html#j4-2
- 小久保彌太郎:わが国におけるHACCP普及の過去、現在そして将来の展望～総合衛生管理製造過程承認制度、ISO22000など変遷と課題～月刊HACCP、17、20-31、2011
- 農林水産省:食品製造業におけるHACCP導入状況実態調査結果、(平成29年度)、http://www.maff/ji/shokusan/sanki/haccp/h_toukei.html平成28年10月
- 豊福 肇:HACCP7原則の弾力的運用、HACCP25(4)、24-30、2019
- 厚生労働省:食品衛生管理の国際標準化に関する検討会～中間まとめ～、https://www.mhlw.go.jp/content/11131500/3-2_HACCP.pdf
- 厚生労働省:HACCPに沿った衛生管理の制度化、<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000488491.pdf>
- 厚生労働省:HACCPの考え方を取り入れた衛生管理のための手引き書、https://www.mhlw.go.jp/stf/.../bunya/0000179028_00003.html
- 藤井建夫:アレルギー様食中毒～その防除のための基礎知識～、月刊HACCP、23(5)、56-62、2017
- 伊藤 武:腸管出血性大腸菌食中毒の発生傾向と農場などでの対策、月刊HACCP、24(12)、24-28、2018
- 食品産業センター:HACCP関連情報データベース、<https://haccp.shokusan.or.jp/flexhaccp>
- 伊藤 武:食品と細菌汚染—食品中における病原細菌の動態—、食品と微生物、8、85-94、1991
- Codex:General Principles of Food Hygiene CAC/RCO1-1969
- 豊福 肇:HACCP導入の制度化に当たって～検証のための検査の役割と意義～、月刊HACCP、24(1)、20-25、2018
- 伊藤 武:HACCP制度化における微生物試験の考え方、月刊HACCP、25(5)、20-24、2019