

THE CHEMICAL TIMES

2019 No.3(通巻253号)

ISSN 0285-2446

特集 HACCP制度化と食品安全マネジメントシステム

- HACCPの制度化への期待 -色々な角度からHACCPを見る- 池戸 重信 02
 - 制度化されたHACCPの基本と一般衛生管理 伊藤 武 08
清水 基雅
 - HACCP制度化と家畜・畜産物への波紋 茶菌 明 16
—避けては通れない畜産物の安全性—
 - HACCPの先にある認証制度について 豊福 肇 24
- トピックス** 細菌性食中毒の主要な病原菌を迅速に増殖する FPEバイヨンの特徴と迅速遺伝子検査 江崎 孝行 30



HACCPの制度化への期待 -色々な角度からHACCPを見る-

Expectations for HACCP system in Japan

公立大学法人 宮城大学 名誉教授 **池戸 重信**
Shigenobu Ikedo (Emeritus Professor)
Miyagi University



キーワード

HACCP、食品衛生法、総合衛生管理製造過程、フードチェーン

01 | はじめに

食品衛生法が15年ぶりに改正され、同法を一部改正する法律が昨年6月13日に公布された。

今回の主な改正内容は、「食品リコール情報の報告制度の創設」、「国際統合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備」、「輸入食品の安全性確保」などが柱となっているが、中でも食品関連の事業者にとっては、「HACCP(ハサップ)に沿った衛生管理の制度化」とそれとも関連する「営業許可制度の見直し」が重要な位置づけとなっており、関心も高まっている。

特に、HACCPの制度化については、平成7年の食品衛生法改正により「総合衛生管理製造過程(マル総)」という我が国特有のHACCPの考え方に基づく制度として導入されて以来20数年を経た新展開であり、これまで幾多の経緯を踏まえたものである。

本稿では、この機会にあらためてHACCPとはどういうものかを色々な角度から見つめ直してみることにした。

02 | 食品事業者の安全対策に関する法的位置づけ

我が国の食品安全対策は、BSE問題を契機に平成15年前に制定された食品安全基本法に基づいて諸施策が講じられている。

ちなみに、食品安全基本法が母法とすれば、食品衛生法は子法という位置づけとなるが、食品安全基本法の制定に伴い、食品衛生法も目的条項も含め大きな改正がなされた。

食品安全基本法には、図1に示すような3つの基本理念が示されている。

第一が、「①国民の健康維持が最優先」であり、二番目は食品供給行程に関わる事業者に関する事項で、「②フードチェーンのすべての段階すべての関係者が食品の安全性確保のために適切な措置を講じること」を示している。もう一つは「③ 国際動向とか国民の意見に配慮すること」となっている。

この法律を作ったときの「精神」は、3つのうち①が最も重要で、①があって②と③があるとされている。ただし、②の基本理念に規定されている食品供給行程の各段階において適切に講じられるべき「必要な措置」が何かは示されていない。それは別の条項である「食品関連事業者の責務」で3つ規定されており、

食品安全基本法における「基本理念」

- ①国民の健康保護が最も重要という基本的認識の下に必要な措置を実施[第3条]
- ②食品供給行程の各段階において必要な措置を適切に実施(フードチェーンの全ての段階において適切な対応が不可欠)[第4条]
- ③国際的動向及び国民の意見に配慮し必要な措置を科学的に実施[第5条]

図1 「食の安全・安心」の法的根拠

「安全」のみならず「安心(信頼)」確保も規定

- ・食品の安全性確保について一義的な責任(「安全」対策)[第8条第1項]
- ・正確かつ適切な情報の提供に努力(表示、トレーサビリティ等の「安心(信頼)対策」)[第8条第2項]
- ・国等が実施する施策への協力[第8条第3項]

図2 食品安全基本法における「食品関係事業者の責務」

図2のような内容となっている。すなわち、当然ではあるが安全性の確保については一義的な責任があるということが規定されている。もう一つ、安全であることについて正確かつ適切な情報提供に努力すること、すなわち、安全であることを消費者に分かるように情報提供に努力することで、具体的には表示や口頭、インターネット等の情報伝達媒体を通じてということを示している。特に、正確な情報を伝達するためには、トレーサビリティシステムの確立も求められる。この条項は、前項の「安全」対策に対して「安心(信頼)」対策を示しているとも言える。

また、併せて国等が実施する施策への協力についても明記されている。

03 | 安全性は駆伝のタスキ

食産業の市場規模は、食品の容器・包装や配送等の関連産業も含めると110兆円を超えたとされている。食産業の市場規模が大きいのは「衣食住」の一つで、全ての人間の生命維持や生活に不可欠だからであり、トータルで見れば安定産業と言える。

しかし、それだけ競争相手も多く、効率化を求めることにより、フードチェーンという複雑な形態が形成され多段階にわたる分業化が進展する。これは駆伝に例えることができる。10人のランナーがタスキをつなぎ、たまに故障する走者が居ればタスキが渡らない。

安全性もタスキと全く同じで、フードチェーンの中の一人(一段階)でも不適切な対応をすれば安全は伝わらず、消費者というゴールに至らないばかりか他の走者(食品関連事業者)の努力も無駄となる。

こういう非常に重要で難しい位置付けになっているのが今のフードチェーンの流れである。

一方、食品関連事業者の安全対策は経営規模や予算の多寡にかかわらず的確な対応が求められる。

環境保全対策とともに、食品の安全確保対策は「我が社は規模が小さいので無理」、「予算がないからやらない」等というわけにはいかず、どうしても出来ない企業は食品を扱う資格がないとの厳しい認識が必要である。

04 | HACCPは衛生・安全管理のための道具

食品安全基本法の基本理念で明記されているようなフードチェーンの各段階における安全性の確保はどのようにすれば可能か。

具体的には種々の手法があるが、現行の施策としては一般衛生管理との組み合わせによるHACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point)手法による取組が進められている。

HACCPは事業者自らが食中毒菌汚染等の危害要因をあらかじめ把握(Hazard Analysis)した上で、原材料入荷から製品出荷までの全工程の中で危害要因を除去低減させるために特に重要な工程(Critical Control Point)を管理し、製品の安全性を確保する衛生管理手法であり、衛生管理、安全性の確保・

管理のための手法、すなわち道具である。

食品の安全・安心関係では、HACCP以外に、ISO22000、JAS、トレーサビリティ等種々のキーワードが使われており、時に混乱する場合もあるがこれらを整理すると図3ようになる。

すなわち、大きくは管理手法と規格(制度)に分けられ、管理手法は安全と安心(信頼)に区分される。

HACCPは、管理手法の安全性に関するものである。

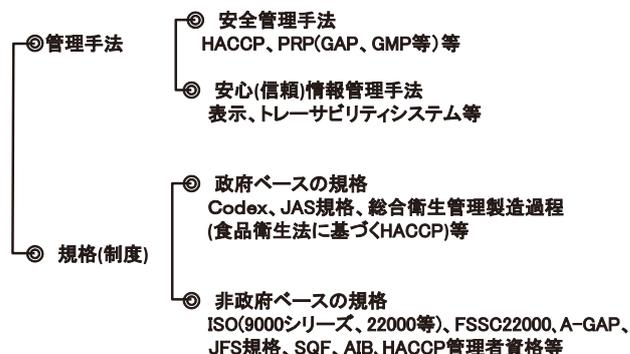


図3 食品の安全・安心に関する手法・規格等

05 | HACCPに対する関係省庁の関わり方

HACCPに関しては、主として厚生労働省と農林水産省が関わっている。この2省の所管を見ると、「衛生管理」は公衆衛生の向上及び増進を任務とした厚生労働省の所管であり、食品の「品質管理」の所管は農林水産省である。

しかし、農林水産省には「農場から食卓までの安全管理の徹底を通じた食品の安全性の向上や食品表示の適正化による消費者への的確な情報の伝達・提供等に取り組む」ことを任務とする「消費・安全局」という組織があるように、衛生管理に関しても「安全性の確保等への対応」というような表現のもとに施策を講じている。この「安全性の確保」のための手法としてHACCPという管理手法が含まれることはいうまでもない。すなわち、両省とも実質的に衛生管理に関わっているが、厚生労働省は「規制」(もちろん指導等も含む)という立場で、農林水産省は消費者ニーズに応えるとともに食産業の振興という観点から事業者が的確な安全性確保対策(衛生管理)を実施するための「支援」という立場で、各々役割分担して関与することで連携した対応をしている。

具体的には、厚生労働省はHACCPの食品衛生法等の法令における位置づけや地方公共団体の保健部局を通じた制度の周知徹底などを行い、農林水産省はセミナーの開催やパンフレットの作成等を通じたHACCPの事業者への普及定着面の支援を行っている。

06 | 食品の安全性に国境はない

厚生労働省が国内や諸外国の現状等を踏まえつつ、我が国におけるHACCPによる衛生管理の制度のあり方について検

討するため設置した「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」(平成28年3月~12月)の統計資料によれば、表1のように、国内では毎年15万検体前後の取去検査を実施している結果、0.5%前後の不良検体割合を示しているのに対し、毎年約20万件以上を実施している輸入食品の違反件数割合もほぼ同じ0.5%前後となっている¹⁾。

表1 食品等の取去検査の状況

国内流通食品の検査状況(衛生行政報告例より)

総数	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
取去数(件)	146,267	150,530	164,533	165,320	173,869
不良検体数(件)	986	979	960	696	987
取去件数に占める不良検体数の割合	0.67%	0.65%	0.58%	0.42%	0.57%

輸入食品の検査状況(輸入食品監視指導計画に基づく監視)

総数	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
届出件数	2,001,020	2,096,127	2,181,495	2,185,480	2,216,012
検査件数	247,047	231,776	223,380	201,198	195,390
違反件数	1,376	1,257	1,053	1,043	877
検査件数に占める違反件数の割合	0.56%	0.54%	0.47%	0.52%	0.45%

出典:厚生労働省「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」資料

消費者の中には輸入食品、特に特定の国からの食品に対して懸念を抱く人も少なくないが、統計上からも国産と輸入に大きな差はなく、国産であっても衛生上不適なものは不適であり、輸入品でも安全なものは安全であるという認識を持ってもらうよう努めることが求められる。

いずれにしても、政府としての食品の安全性確保対策に関しては、制度上の確になされるとともに、食品関連事業者は食品安全基本法の基本理念に基づき、たとえ生産地が海外であったとしてもフードチェーンの生産~販売までの一貫した安全管理対策が必要である。また、その的確な対応状況について情報として対外的に示すこと、すなわちHACCP等による管理を通じて「見える化」することが求められている。

07 | なぜHACCPか、従来法との違い

HACCP手法は1990年代に日本だけでなく世界的に注目され、その後、急速に導入が進んだ。

我が国では、平成7年の食品衛生法改正により、「総合衛生管理製造過程(マル総)」という形でHACCPが導入されたが、その際HACCP(マル総)はあくまでも従来法に代わる「例外規定」としての位置づけであった。

その時は、従来法を「一律基準方式」と称していた。すなわち、新しい食品や製造方法が開発・販売されるごとに国等が安全性を確保するためのマニュアルなどを作成し、現場ではそのマニュアルに基づく対策を講じるという方式である。

また、安全性の確認のために、個別企業において主に最終製品の検査を実施することが多くなされていた。最終的に的確な製品であれば心配ないという考え方に立つものである。すなわち、「結果管理(ファイナルチェック)方式」を重視していた。

08 | 「一律基準方式」では対応困難に

しかし、時代の変遷とともに社会情勢も変わり、こうした「一律基準方式」や「結果管理方式」という従来方式では対応が難しくなってきた。

それは消費者ニーズの高まりとともに頻繁に新食品や新技術が開発され、その都度一律基準等を策定することが困難となり、仮に基準が策定されたとしても不人気のため市場にその製品がすでに無くなっているという現象も現れたからである。

特に、我が国の消費者の志向は性別・年齢別・地域別で異なり、熱しやすく飽きやすいという傾向もあり、製品も少数・多品目化、かつ短寿命化という特徴を有することから従来の管理方式では限界があった。

例えば、20世紀後半のたった半世紀間での新たな食品開発技術の例をみると、表2のようになる。

表2 こころ半世紀における食品加工・保蔵関連開発技術の進展状況

1951年	真空濃縮法の導入(主として果汁の低温濃縮)
1952年	凍結濃縮装置の開発(→78年インスタントコーヒー製造)
1955年	凍結真空乾燥の導入研究開始(農水省食総研)
1957年	無菌充填包装の導入(テトラパック牛乳販売開始)
1959年	高周波、マイクロ波加熱(誘電加熱)の利用導入(家庭用電子レンジ)
1960年	真空包装、ガス置換包装の導入盛ん(茶、削り節等)
1964年	レトルト食品の商業生産開始。ガス遮断性プラスチックフィルムの活用。
1965年	コールドチェーン勸告(科学技術庁)
1967年	CA貯蔵庫、予冷施設の普及開始
1974年	凍結粉砕法、膜利用技術の処理・加工への導入研究開始
1975年	真空フライの導入(野菜チップ)
1980年	電子線殺菌技術の研究開始。紫外線・オゾン殺菌技術の研究活発化
1985年	超高压の利用研究開始(京大)→90年ジャムで実用化
1986年	機能性包装材料の開発ブーム(高気体選択制御性フィルム等)
1987年	無菌化包装米飯生産開始
1990年	冷凍耐性酵母を利用したパンの発売
1994年	米の「ガス(二酸化炭素)加圧殺菌法」の開発研究開始(農水省食総研)
1995年	ソフトエレクトロン殺菌・殺虫法の開発研究開始(農水省食総研)

出典:「食の科学」1998年6月号「食生活・食品産業をめぐる話題」木村進執筆より

果汁などで活用される真空濃縮法、インスタントコーヒーの開発につながった凍結濃縮法、レトルト食品やりんごなどの保存法であるCA(Controlled Atmosphere)貯蔵、さらに超高压も挙げられる。我々は1気圧の世界に生きているが、数百、数千気圧を食品に加えるとどうなるであろうか。また、香辛料など加熱により風味が消える食品は多く、蜂蜜などのように熱を加えると色が変わるものもある。加熱の代わりに圧力というストレスを活用して、食品の特性を生かしつつ滅菌等を行うことが可能となった。

これらの技術は、ほんの一部で、すでに無くなったものもあるが、このように、次から次に開発される技術や食品ごとに一律的

な基準を作ることは難しいことは明らかである。こうした背景のもと、必然的に1990年代に世界的にHACCPという「自主管理方式」が注目され飛躍的に普及した。

09 | 「自主管理方式」に求められる条件

自主管理による食品の安全性確保というのは、自分勝手にやれるということではない。

個別の食品や施設の状況は、日頃それを取り扱っている当事者が最も知っている。すなわち、その状態に適応した最適な管理方法を自ら定める。ただし、自ら定めた方法は、特定の人の頭の中に留めておくのではなく、文書化、マニュアル化しておくことが求められる。たとえば、その食品を扱う従業員は変わることもあり、人が変わると前の人の頭に入っていたのが伝わらないということにならないシステムが必要である。

さらに、そのマニュアルの通り管理をしていることを必ず記録することが重要となる。

第三者にも、その記録を示すことが信頼につながる。すなわち、「自主管理」には、採用する管理方式の検討、その方式の文書(マニュアル)化及びそれに基づく管理の記録という3条件が整うことが必須となる。

この3条件の中で一番大変なのは毎日行う記録である。管理方式の検討や文書(マニュアル)化は専門家に依頼することも可能であるが、記録は自ら毎日やらねばならない。HACCPもまったく同じであり、これらの条件が揃わないといけな。いわば、HACCPは自主管理方式の代表である。

10 | 結果管理から工程管理への移行

従来の管理方式は、最終製品(場合によっては途中)を対象とした「検査」によるが多かった。また、特に最終製品の検査の場合、検査による商品としての価値が無くなることのないよう、ランダムにサンプリングする抜き取り検査法を採用し、それがシロであれば、統計上の確率のもとに全体がシロという結果管理方式(ファイナルチェック方式)を用いていた。こうした結果管理方式は、消費者に渡る製品そのものをチェックするという点できわめて効果的な手法である。

ただ、幾つかの課題を有する管理方式でもある。例えば図4に示すように、何を検査するかという点であるが、多くは農薬、微生物、異物であるが農薬だけで数百種類あり、有害微生物に至っては無限にあり対象危害を狙い撃ちしなければならない。

また、検査結果がシロであれば問題ないが、有害なものが検出された場合、どこが原因なのか原因究明が必要になる。さらに、前記のように一部の製品の抜き取り検査とはいえ、高価なものであっても商品価値がなくなる。さらにサンプリングの検体はシロでも、全てがシロとは限らないという精度の問題もある。

すなわち、こうした結果管理を行うことは重要ではあるが、こういう課題を踏まえた場合、より重要で注目されてきたのが原料～納品までの全工程において想定される全危害の要因分析

結果管理(ファイナルチェック方式)

- ・多様なリスクへの対応が困難
(500種以上の農薬チェックは無理)
- ・問題発生時の原因究明困難
- ・検査に用いるサンプルは破壊され商品価値失う
- ・サンプリング方法により、精度著しく低下



[工程管理(プロセスチェック方式)]

- ・全ての最終製品の安全性確保
- ・複数の危害要因に対応(多数の残留農薬も対象可)

図4 「結果管理」から「工程管理」へ移行

等を行う工程管理方式(プロセスチェック方式)である。

社内におけるインフルエンザ対策を例にとると、社内でインフルエンザ感染の社員の有無を検査するのが「結果管理方式」とすれば、インフルエンザに感染しないように社員の健康管理をするのが「工程管理方式」といえる。

HACCPは、前記のように「自主管理方式」の管理手法であると同時に、「工程管理方式」の代表でもある。

11 | HACCPは高度な衛生管理手法ではない

HACCPは1960年代にNASAの宇宙食の開発の際に発案され、かつ「高度な」衛生管理手法と言われることがある。

HACCPは7原則からなり、政府ベースの国際規格であるコーデックス(Codex)のガイドラインに示されているもので、現在世界共通で用いられている(図5)。

- ・手順 1; HACCP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; 製造工程一覧図。施設の図面及び標準作業手順書の作成
- ・手順 5; 手順4の文書などの現場での確認
- ・手順 6; (原則1)危害要因分析[HA]の実施
- ・手順 7; (原則2)重要管理点[CCP]の決定
- ・手順 8; (原則3)管理基準[許容限界]の設定
- ・手順 9; (原則4)モニタリングシステムの設定
- ・手順10; (原則5)是正措置の設定
- ・手順11; (原則6)検証手順の設定
- ・手順12; (原則7)文書化及び記録保管の設定

出典: 1997年Codex規格委員会採択, 1993年策定がベース

図5 HACCPシステム適用ガイドライン

すなわち、HACCPの7原則を理解していれば、世界中のどの食品製造工程においても活用が可能になる。

また、この原則は「食品の安全性確保のためには、どのような手法が最適か」と検討すれば誰もがたどり着くものである。すなわち、

- ① 工程中で、どこが危ないかを分析する→危害要因分析の実施[HACCP原則1]
- ② ①により、工程中のどこを管理することが重要かを定める→

重要管理点の決定[HACCP原則2]

- ③ ②の管理点を管理するために、基準を決める→管理基準[許容限界]の設定[HACCP原則3]
- ④ ③の管理基準通りに処理されているかをチェックする方法を決める→モニタリングシステムの設定[HACCP原則4]
- ⑤ ④を実施した結果、もし③の基準に合わなかった事態になった時の対処方法を決める→是正措置の設定[HACCP原則5]
- ⑥ 上記①～⑤が適切か否かを時々チェックする方法を決める→検証手順の設定[HACCP原則6]

という衛生管理の手順は、通常の管理をしている人は経験を踏まえ頭の中に入っているものであるが、HACCPはこうした頭に入っている①～⑥の管理方法を文書化及び記録保管の設定[HACCP原則7]をすることにより、「主観」から「客観」性を持たせる(見える化)ことであり、すでに個々の工程で実行されていることで決して難しい手法である。

一方、前記のとおりマル総は食品衛生法改正により従来法の例外規定として制度化された。そのことは、従来法に比べマル総が高度ということではなく、従来法が劣っていることでもない。そうでなければ、HACCPが出現するまでの衛生行政自体が適正になされているとは言えなくなる。

すなわち、衛生管理には「高度」も「低度」もなく、「適切」か「不適切」もなく判断されるべきで、異なる手法でも各々の特性を活かして的確に活用することにより十分に機能を発揮するものである。

12 | マル総以降の管理システムに関する動向

自主管理方式であり工程管理方式でもあるHACCPは、前記のように優れた衛生管理手法であることから、特に1990年代以降世界的に普及し、EUでは原則として全ての食品に対して義務化され、アメリカ、カナダ等は特定の品目につき義務化が図られ、輸入品にも適用を求められるようになってきた。

一方、我が国はマル総が必要かつ可能な品目のみを対象とし、義務ではなく任意による認証制度となっていた。マル総制度導入後の動向として、マル総の短所を補うべく、第三者認証へのニーズが高まり、地方自治体独自の認証制度であるいわゆる自治体HACCP認証、HACCPを基軸とした食品安全マネジメント対応の組織認証であるISO22000、民間団体によるHACCPの認証等多岐にわたる第三者認証の仕組みが出現するとともに、食品製造分野のみならず、フードチェーン全体としての自主的・工程管理のニーズに対応して農業分野におけるGAP(Good Agricultural Practice:適正農業規範・農業生産工程管理)の普及促進も並行して図られた。

13 | 成長戦略としてのHACCPの位置づけ

HACCPは、任意のマル総制度導入以来、我が国では「規制」というより、「誘導」という観点で勧められてきた。

1993年に、原則全ての食品にHACCPの義務化を指令した

EUでも、当初は負担の大きい「記録」は課しておらず5原則で対応し、また義務とはいえ、域内の特に中小企業に対しては徐々に誘導する政策がとられた。ただし、域外からの輸入品に対しては厳しく対応する現象も見受けられた。

HACCP制度は、適正な衛生管理を行うことで、結果的に消費者の健全な食生活の実現に資することを目的としたもので、その考え方は今も変わっていない。

しかし、今回の食品衛生法改正に伴うHACCPの制度化に関しては、こうした前提に立った上で、食品産業の振興の一環としても位置づけされていることが注目される。

すなわち、「日本再興戦略(平成25年6月閣議決定)」において、成長戦略の一環としてHACCP制度化の促進が示された。同戦略によれば「日本の食品の安全・安心を世界に発信するため、海外の安全基準に対応するHACCP(危害分析・重要管理点)システムの普及を図る観点から、マニュアルの作成や輸出HACCP取得支援のための体制の整備を実施するとともに、輸入手続の際に提出を求められることがある自由販売証明書の発行体制を構築する」とされている。このことは、食品安全に関して世界的基準に合致させ輸入を促進するとともに、内外差別の考え方によって輸入食品に対しても国内と同等の規制をすることを背景としたものである。

現在、我が国の農林水産物・食品は安全で高品質という評価に基づき海外での需要が増えつつあるが、その客観的裏付けとしてHACCPの制度化により、さらに客観的評価が高まることが期待されている。

一方、輸入品に対しては、WTO/SPS協定により「科学的根拠なく自国の規制よりも厳しい規制を適用してはならない」ということになっており、わが国内におけるHACCPの制度により輸入品に対してもより厳格なチェックが適用されることも予想される。

本施策の政策目標として、2020年に農林水産物・食品の輸出額を1兆円にという政策目標を掲げているが、すでに2019年の実績では9,000億円を超えている。

こうした事情を踏まえ、今後も産業振興につながるものが期待されているもので、規制強化という観点ではないことを認識し、行政と事業者が連携して実効ある取組を行うことが重要である。

14 | HACCPをどう呼ぶか

HACCPの呼称について触れてみる。水素イオン濃度の「pH」の場合は「ペー・ハー」ではなく「ピー・エッチ」や「ピー・エイチ」と読むようにJIS規格や計量法に基づき規定されているが、HACCPの場合は特に規定はない。人により「ハサップ」、「ハザップ」、「ハシップ」などが一般的に使われているが、時には「ハクシップ」という人もいる。ただし、行政では「ハサップ」と表記されている。

一方、特に有識者は「エッチ・エー・シー・シー・ピー」と言う人が多い。これは平成7年頃、食品衛生法改正によりHACCPが「総合衛生管理製造過程」(いわゆる「マル総」)として我が国に導入された時に農林水産省と厚生労働省が共同でHACCPの普及定着のための検討会(座長は、当時東京大学名誉教授の

故藤巻正生先生)を設置した際、同検討会で「エッチ・イー・シー・シー・ピー」と呼びましようとして申し合わせがされた。

なお、この関連に関わった人や検討内容に関心のあった人は、今でもこの言い方をしているようである。したがって、私自身あえて「エッチ・イー・シー・シー・ピー」という人がいれば、「この方は専門的知識を持っている」と判断している。

15 | おわりに

前記のようにHACCPは決して特別難しい衛生管理手法ではなく、国際的にも通用する優れた方式であり道具である。いくら優れた道具でも使い方が適切でなければ効果は得られない。

今回の制度化に当たっては、法令に基づく上からの押し付けという捉え方ではなく、自らの工程に対応したシステム作りが望まれる。

我が国の国民性として横並び主義による対応、例えばマニュアルに基づく対応については得意できわめて適切になされるが、独自の判断に基づく対応が苦手な面がみられる。

道具を上手に使いこなすためには、まずは国や業界が作成した手引書などを参考に自らの判断でPDCAを回すことで、最も適合した独自の方式を構築していくことが有効である。

これまで、HACCPはリスク軽減のための防御的道具、いわゆる「盾(タテ)」として活用されてきたが、成長戦略のための攻めの道具、いわゆる「矛(ホコ)」として位置づけることも可能であり、このことは決して矛盾するものではない。

一方、政府、地方公共団体、業界団体等の全国的な展開としては、今後食品衛生監視員を含めた普及・指導人材の養成をはじめ、自治体HACCP制度や日本発の民間認証JFS規格(食品安全マネジメント規格)、国際的な民間認証FSSC22000等との整合化といった課題に取り組む必要があるが、今回の制度改正により、国民にもわかりやすく、かつ我が国の衛生管理制度が、国際的にもより高い評価を受ける結果になることを期待する次第である。

参考文献

- 1) 厚生労働省 食品衛生管理の国際標準化に関する検討会 配布資料

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

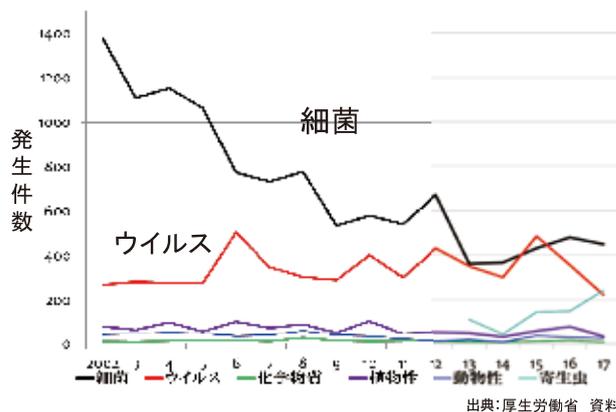


図1 国内における食中毒発生件数

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¹⁾と畜設置者、と畜管理者、と畜業者²⁾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

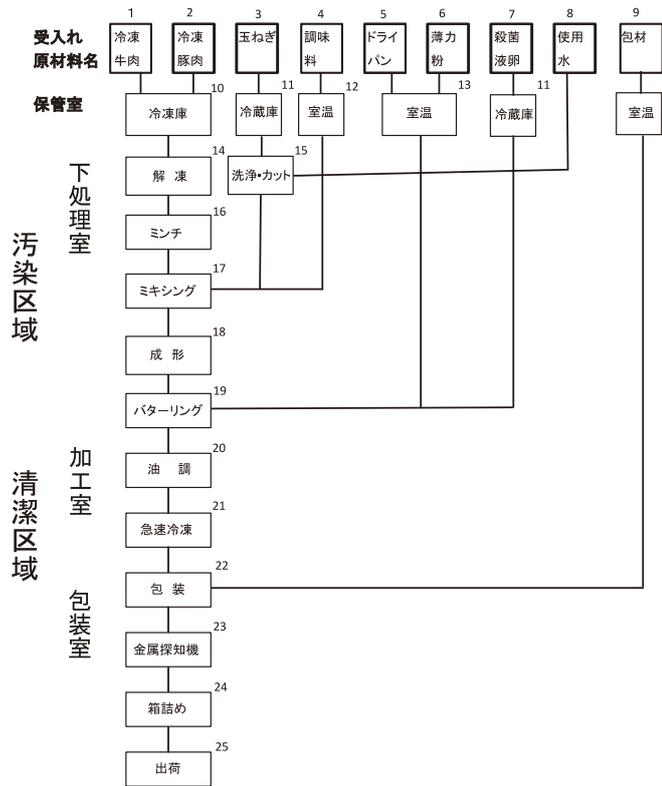


図2 冷凍メンチカツの製造工程

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

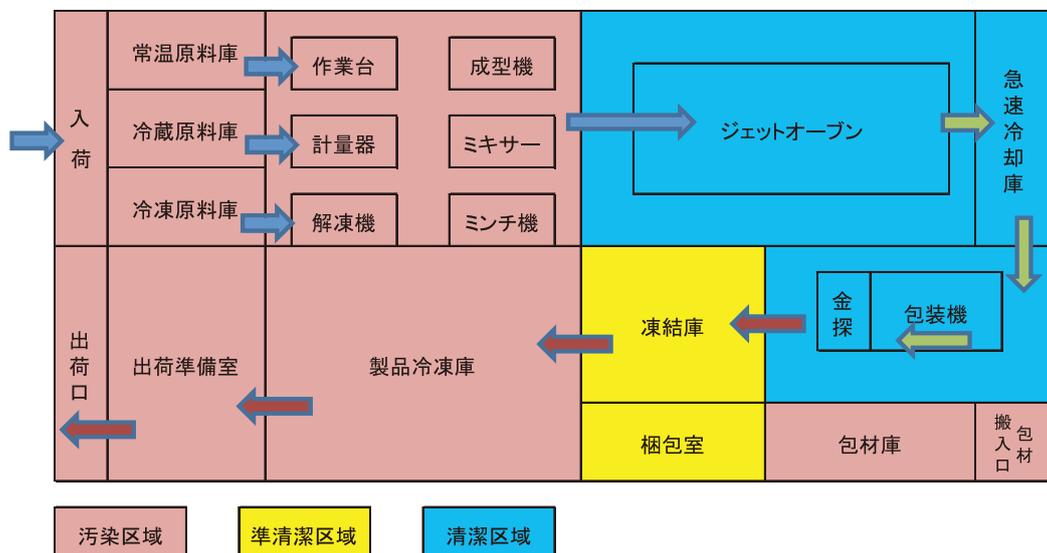


図3 食品製造工場の見取り図例

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 / pseudotuberculosis</i> , <i>Aeromonas hydrophila / sobria / caviae</i> , <i>Plesiomonas shigelloides</i> , <i>Vibrio fluvialis / 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	洗浄不十分の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

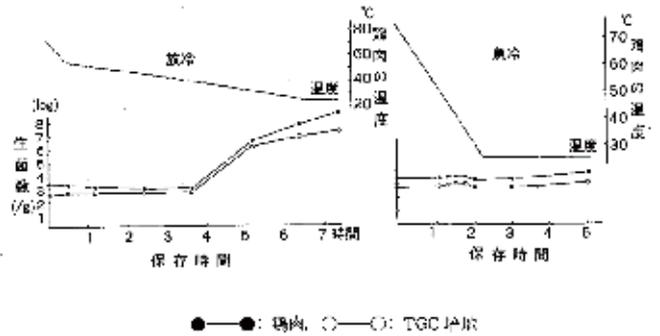


図4 加熱鶏肉の温度下降とウェルシュ菌NCTC8239の増殖

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

HACCP制度化と家畜・畜産物への波紋 —避けては通れない畜産物の安全性—

Introduction of mandatory HACCP and Impact to livestock, livestock products –Unavoidable responsibility for safety of livestock products–

NPO法人 日本食品安全検証機構(JVO) 理事長 **茶菌 明**

Akira Chazono (CEO)

NPO(Nonprofit Organization) Japan food safety Verification Organization(JVO)



キーワード

HACCP制度化、実践的HACCP、危害リスト、e-ラーニング

01 | はじめに

厚生労働省は、食品衛生法一部改正によりHACCP制度化へ向けて作業を進めてきた。対象は、食品の製造、加工、調理、販売等を行う全ての食品等事業者で、「GPセンター」、「と畜場」、「食鳥処理場」も含まれる。本法案は、平成30年6月13日に公布された。改正法の施行は、政令の定めるところにより公布の日から起算して2年を超えない範囲としている。施行後、1年間の猶予期間を見込んでも、3年以内には、完全施行され、営業許可制度の見直し及び営業届出制度、自主回収の報告制度の創設も予定されている¹⁾。

02 | HACCPに沿った衛生管理の制度化

HACCPとは、Hazard Analysis & Critical Control Pointの単語の頭字をとった略称で「HA」は危害要因分析、「CCP」は重要管理点と邦訳され、人の健康に危害を与える危害要因を分析・管理する国際的な食品衛生管理システムである²⁾³⁾。HACCPシステムは、コーデックス委員会が示した7原則12手順に沿って構築、運用され、HACCP制度化においても、定められた手順に従うことになる(図1)³⁾⁵⁾⁹⁾。

- 手順1：HACCPチームの編成
- 手順2：製品の記述
- 手順3：意図する用途の確認
- 手順4：フローダイアグラム（製品工程図）の作成
- 手順5：フローダイアグラムの現場確認
- 手順6：[原則1]危害要因分析の実施
- 手順7：[原則2] 重要（必須）管理点(CCP)の決定
- 手順8：[原則3]各CCPについて管理基準を設定
- 手順9：[原則4]各CCPについてモニタリング方式を設定
- 手順10：[原則5]改善措置の設定
- 手順11：[原則6]検証手順の設定
- 手順12：[原則7]文書化および記録保持の設定

図1 コーデックスの7原則(12手順)

03 | HACCP制度化に向けて

1) 衛生管理のスタイル

本制度では、食品衛生上の危害の発生を予防するために特に重要な工程を管理するための取組、「HACCPに基づく衛生管理」と取り扱う食品の特性等に応じた取組、「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」の二つの衛生管理のスタイルが同時進行する(図2)。前者は、コーデックスのHACCP7原則に基づき、食品等事業者自らが、使用する原材料や製造方法等に応じ、計画を作成し、管理を行うこととされている。後者は、弾力的な運用に軸足を置き、「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」である。各業界団体が作成する手引書を参考に簡略化されたアプローチによる衛生管理を行うこととされている。前者、後者どちらもHACCPの基礎となる一般衛生管理が重要で、「食品衛生の一般原則」に基づいた一般衛生管理プログラムの確立が求められる(図3)。

2) 衛生管理計画書の作成

本制度下では、全ての食品事業者は、食品衛生上の危害要因を明確にして、自らが使用する原材料や製造方法等に応じた「衛生管理計画」の作成が義務づけられている。また、人手不足など諸般の事情にかんがみ小規模事業者に対しては、業界団体が作成した手引書を参考に、衛生管理計画を作成することになる。

04 | 食品衛生の一般原則

コーデックスは、「食品衛生の一般原則」と題する文書を示し、これをHACCPの前提条件としている¹⁰⁾。この文書では、食品の取り扱いに直接関係する重要事項を付属文書「HACCPシステムおよびその適用のためのガイドライン」³⁾として示している。HACCPの構築、運用に当たっては、安全で良質な原材料の使用及び清潔で衛生的な環境確保等の重要性を定義している。

本ガイドラインでは8要件を示している。

NPO法人日本食品安全検証機構(以下JVVO)では、この8要件を実用に適するよう3要素(生産環境の衛生管理、取り扱う食品の衛生管理、従事者の衛生管理)に区分し、GPセンター、食鳥処理場の事例を示した(図4)(図5)。

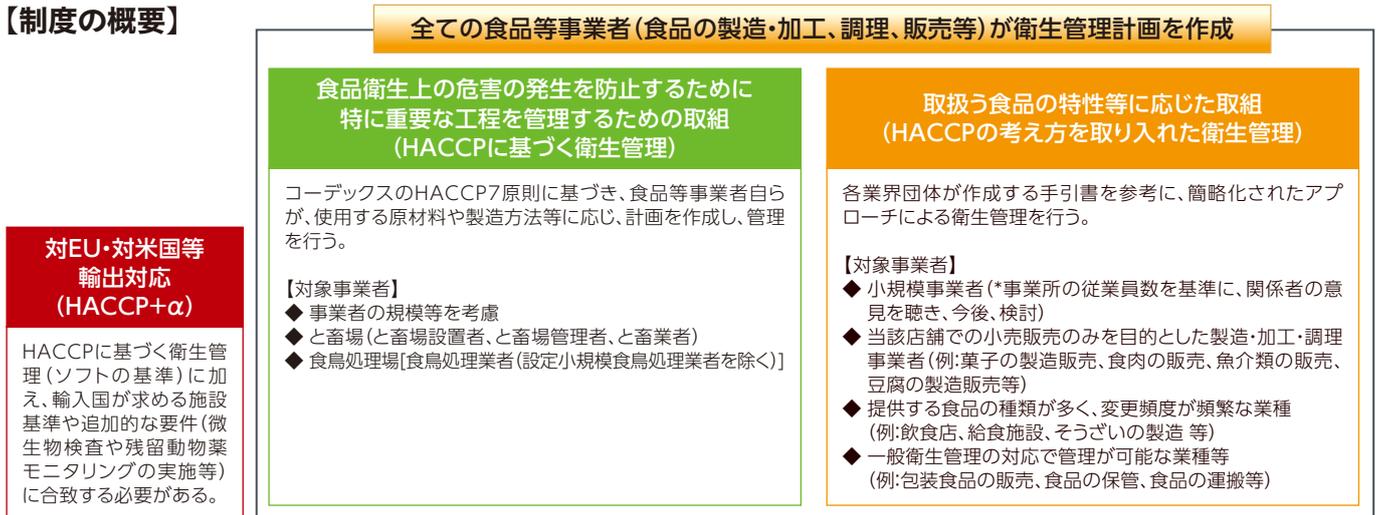
8要件は、施設設備の要件から、教育訓練まで多岐にわたる。業種毎に製造製品の違いによって、一般衛生管理は異なる。業種別の一般衛生管理を確立しなければ、現場に即した動く実践的HACCPの構築、運用は難しくなる。中でも食品の衛生管理の

3.原材料は、受け入れ畜産物であり、家畜生産農場の衛生管理と連動する。JVVOでは、家畜生産農場の衛生管理においても、畜産農場の一般衛生管理として8要件を示した(図6)。

05 | 家畜生産農場の役割

家畜生産農場は、HACCP制度化においては対象外である(図7)。しかし、食品衛生の一般原則には、安全性の高い原材料

【制度の概要】



* 取り扱う食品の特性等に応じた取組(HACCPの考え方を取り入れた衛生管理)の対象であっても、希望する事業者は、段階的に、食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組(HACCPに基づく衛生管理)、さらに対EU・対米国輸出等に向けた衛生管理へとステップアップしていくことが可能。
* 今回の制度化において認証の取得は不要。

【国と地方自治体の対応】

- ① これまで地方自治体の条例に委ねられていた衛生管理の基準を法令に規定することで、**地方自治体による運営を平準化**
- ② 地方自治体職員を対象としたHACCP指導者養成研修を実施し、**食品衛生監視員の指導方法を平準化**
- ③ 日本初の民間認証JFS(食品安全マネジメント規格)や国際的な民間認証FSSC22000等の**基準と整合化**
- ④ 業界団体が作成した手引書の内容を踏まえ、**監視指導の内容を平準化**
- ⑤ 事業者が作成した衛生管理計画や記録の確認を通じて、自主的な衛生管理の取組状況を検証するなど**立入検査を効率化**

出典:厚生労働省 食品衛生法改正の概要説明資料より抜粋

図2 HACCPに沿った衛生管理の制度化

環境の衛生管理	1,施設の設計及び設備の要件 1) 施設の立地及び装置の設置 2) 施設内部のデザイン、配置及び構造 3) 食品と接触する装置デザイン、配置、構造 4) 給水・排水設置とその処理 5) 温度管理、空調及び換気 6) 照明 7) 貯蔵設備 8) 人の便所などの衛生設備	2,施設・設備の保守及び衛生管理 1) 保守管理:手順及び方法 2) 洗浄・消毒プログラム 3) 鼠属・昆虫・野鳥・害獣の管理システム 4) 廃棄物の取り扱い 5) 効果的なモニタリング
食品の衛生管理	3,原材料 1) 生産環境とそこでの衛生的な取り扱い 2) 保管及び輸送 3) 生産時の保守管理及び人の衛生	5,食品の運搬 1) 車両及びコンテナ等の必要要件 2) 車両及びコンテナ等の保守・衛生管理
従事者の衛生管理	4,食品の取り扱い 1) 危害の管理(衛生管理):時間/温度 特定の製造加工、交差汚染 2) 搬入される生原材料の要件 3) 包装のデザイン及び材質 4) 使用水、氷、蒸気 5) 文章化及び記録 6) 回収手順	6,製品に関する情報及び消費者の意識 1) ロットの識別 2) 製品の情報 3) 表示 4) 消費者教育
従事者の衛生管理	7,従事者の衛生 1) 健康状態:外傷 2) 人の清潔:手洗い 3) 人の品行(行動規範・基準) 4) 訪問者(外来者の衛生)	8,従事者の教育・訓練 1) 衛生意識及び責任感 2) 教育・訓練プログラム 3) 研修及び管理(教育効果の確認) 4) 再教育・訓練

NPO法人 日本食品安全検証機構

図3 コーデックス委員会が示した食品衛生の一般原則

料の確保が求められており、家畜・畜産物の出荷先(と畜場、食鳥処理場、GPセンター等)は、より健康でより安全性の高い食材としての家畜・畜産物を求める必要がある。何故なら、これら処理・加工施設には、汚染した家畜、家禽に由来する食中毒菌や薬剤残留を取り除く装置や手段はなく、一旦汚染した家畜・畜産物が搬入された場合、その汚染源を断ち切ることは極めて難しく、最悪の事態では消費段階まで汚染を引きずる可能性がある。そのため、家畜・畜産物の出荷に当たっては、安全性の高い清浄で健全な家畜・畜産物が求められ、処理・加工施設が求める

受入基準を遵守する必要がある、畜産物の原材料由来の安全性確保が大きなテーマとなる(図8)(図9)。

06 | 農場段階におけるHACCP導入

農林水産省消費安全局では、畜産物の食品としての安全性を確保するために、FAO(国際連合食糧農業機関)とWHO(世

生産環境の衛生管理	1,施設の設計及び設備の要件 1) 施設の立地及び装置の設置 2) 施設内部のデザイン、配置及び構造 3) 卵に接する装置デザイン、配置、構造 4) 給水、排水とその設置 5) 温度管理、空調及び換気 6) 照明 7) 貯蔵設備 8) 人の便所などの衛生設備	2,施設・設備の保守及び衛生管理 1) 保守管理：手順及び方法 2) 洗浄・消毒プログラム 3) そ族・昆虫・野鳥・害獣の管理システム 4) 廃棄物の取り扱い 5) 効果的なモニタリング
	3,原材料(原卵、使用水、包装資材等) 1) 供給側の生産環境とそこにおける取り扱いの証明 2) 原卵の受け入れ要件と管理 3) 包装資材等の受け入れ要件と管理 4) 供給側の生産履歴、保管及び輸送の要件と管理 5) 使用水の受け入れ要件と管理	5,製品卵の運搬 1) 車両及びコンテナ等の必要要件 2) 車両及びコンテナ等の保守・衛生管理
鶏・卵の衛生管理	4,卵の取り扱い 1) 危害の管理(卵の衛生管理) 温湿度管理、洗卵・殺菌管理、検卵管理 賞味期限日付管理等 2) 生産時の保守管理(卵、水、温度、時間等)及び人の衛生管理 3) 文書化及び記録 4) 回収(リコール)・処置手順	6,製品卵に関する情報及び出荷先の意識 1) ロットの識別(原卵識別ロット) 2) 製品の情報 3) 表示 4) 消費者教育
	7,従事者の衛生 1) 健康状態 2) 人の清潔 3) 人の品行(行動規範・基準) 4) 外来者の衛生	8,従事者の教育・訓練 1) 衛生意識及び責任感 2) 教育・訓練プログラム 3) 研修及び管理(教育効果の確認) 4) 再教育・訓練

NPO法人 日本食品安全検証機構

図4 GPセンターにおける一般衛生管理

生産環境の衛生管理	1,施設の設計及び設備の要件 1) 施設の立地及び装置の設置 2) 施設内部のデザイン、配置及び構造 3) 生鳥・と体に接する装置デザイン、配置、構造 4) 給水、排水とその設置 5) 温度管理、空調及び換気 6) 照明 7) 貯蔵設備 8) 人の便所などの衛生設備	2,施設・設備の保守及び衛生管理 1) 保守管理：手順及び方法 2) 洗浄・消毒プログラム 3) そ族・昆虫・野鳥・害獣の管理システム 4) 廃棄物の取り扱い 5) 効果的なモニタリング
	3,原材料(生鳥、と体、使用水、包装資材等) 1) 供給側の生産環境とそこにおける取り扱いの証明 2) 生鳥の受け入れ要件と管理 3) 包装資材等の受け入れ要件と管理 4) 供給側の生産履歴、保管及び輸送の要件と管理 5) 使用水の受け入れ要件と管理	5,食鳥肉の運搬 1) 車両及びコンテナ等の必要要件 2) 車両及びコンテナ等の保守・衛生管理
生鳥・と体の衛生管理	4,生鳥・と体の取り扱い 1) 危害の管理(生鳥、と体の衛生管理) 温湿度管理、チラー、整形、冷却等 2) 生産時の保守管理(温度、時間等)及び人の衛生管理 3) 文書化及び記録 4) 回収(リコール)・処置手順	6,食鳥肉に関する情報及び出荷先の意識 1) ロットの識別(生鳥識別ロット) 2) 製品の情報 3) 表示 4) 消費者教育
	7,従事者の衛生 1) 健康状態 2) 人の清潔 3) 人の品行(行動規範・基準) 4) 外来者の衛生	8,従事者の教育・訓練 1) 衛生意識及び責任感 2) 教育・訓練プログラム 3) 研修及び管理(教育効果の確認) 4) 再教育・訓練

NPO法人 日本食品安全検証機構

図5 食鳥処理場における一般衛生管理

界保健機関) 合同のコーデックス委員会が示したHACCPに関する勧告を受ける形で、平成8年から6年計画で専門委員会を設置して、「畜産物生産衛生指導体制整備事業」という名称で、家畜の生産段階における、HACCPシステムの確立を目指して、(牛・豚・鶏)の5畜種について、平成13年度末に「家畜の生産段階における衛生管理ガイドライン」及び「解説書」を示した。

その後、平成21年8月には、「畜産農場における飼養衛生管理向上の取組認証基準」(以下、農場HACCP 認証基準)および「畜種別衛生管理規範」を公表した。

これは、CODEXが推奨するHACCPの考え方を取り入れた飼養衛生管理の普及を図り、国内外の消費者により安全な畜産物を提供することを目的に、JVOが認証基準案を作成し、専門家による委員会の検討を経て、まとめられたものである。

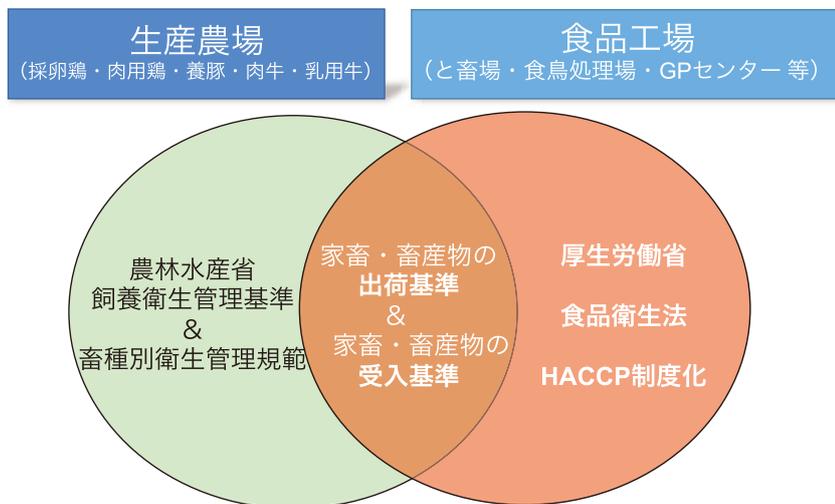
また、畜産物の食品としての安全性を確保するために家畜伝染病予防法を53年振りに一部改正して、飼養衛生管理基準(10項目)を示し、平成16年12月1日施行された。

その後、国内における口蹄疫や高病原性鳥インフルエンザの発生を踏まえ、平成23年10月1日付けで改正され、さらには、

<p>生産環境の衛生管理</p>	<p>1.施設の設計及び設備の要件 1) 施設の立地及び装置の設置 2) 施設内部のデザイン、配置及び構造 3) 家畜・畜産物に接する装置デザイン、配置、構造 4) 給餌・給水・排水とその設置 5) 温度管理、空調及び換気 6) 照明 7) 貯蔵設備 8) ヒトの便所などの衛生設備</p>	<p>2.施設・設備の保守及び衛生管理 1) 保守管理：手順及び方法 2) 洗浄・消毒プログラム 3) そ族・昆虫・野鳥・害獣の管理システム 4) 廃棄物の取り扱い 5) 効果的なモニタリング</p>
<p>家畜・畜産物の衛生管理</p>	<p>3.原材料(素畜、飼料、使用水等) 1) 供給側の生産環境とそこにおける取り扱いの証明 2) 素畜、飼料等の受け入れ要件と管理 3) 薬剤、ワクチン等の受け入れ要件と管理 4) 供給側の保管及び輸送の要件と管理 5) 使用水の受け入れ要件と管理</p>	<p>5.家畜・畜産物の運搬 1) 車両及びコンテナ等の必要要件 2) 車両及びコンテナ等の保守・衛生管理</p>
	<p>4.家畜・畜産物の取り扱い 1) 危害の管理(家畜・畜産物の衛生管理と家畜の健康管理) 2) 生産時の保守管理(飼料、水、温度、時間等)及び人の衛生管理 3) 文書化及び記録 4) 回収・処置手順</p>	<p>6.出荷家畜・畜産物に関する情報及び出荷先の意識 1) 飼育舎の構造 2) 素畜業者名 3) 品種及び系統(個体及び群の識別) 4) 素畜導入年月日及び飼育期間 5) 出荷数 6) 疾病及び事故履歴 7) 薬剤投与及び注射の履歴 8) 餌切り時刻</p>
<p>従事者の衛生管理</p>	<p>7.従事者の衛生 1) 健康状態 2) 人の清潔 3) 人の品行(行動規範・基準) 4) 外来者の衛生</p>	<p>8.従事者の教育・訓練 1) 衛生意識及び責任感 2) 教育・訓練プログラム 3) 研修及び管理(教育効果の確認) 4) 再教育・訓練</p>

NPO法人 日本食品安全検証機構

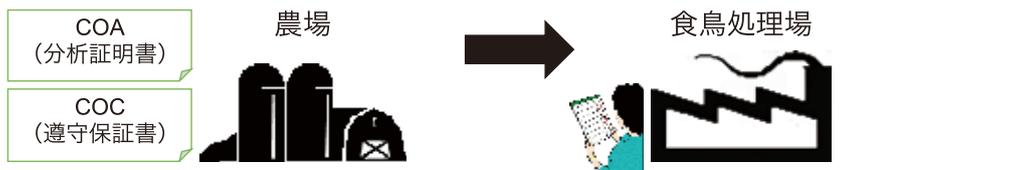
図6 畜産農場における一般衛生管理



安全性の高い畜産物の出荷・受入基準

NPO法人 日本食品安全検証機構

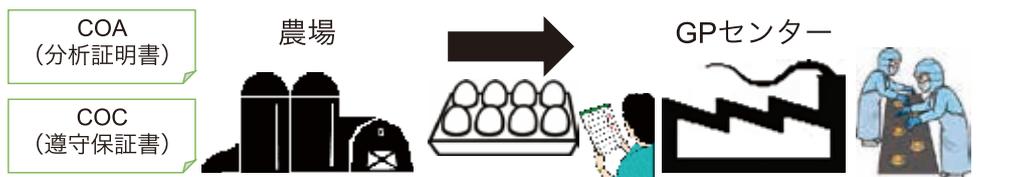
図7 HACCP制度化の対象範囲



区分	危害	確認ポイント	文書・記録 (例)
生物学的危害	・サルモネラ ・カンピロバクター	①群ロット毎の健康状態 ②餌切り開始時刻 ③生産農場の衛生管理状況 (防虫、防鼠対策、バイオセキュリティなど) ④生産農場における環境モニタリング 検査結果 (サルモネラ、カンピロバクター)	・農場 生産衛生マニュアル ・生産履歴情報 (飼育履歴) ・各種 環境検査結果
物理的危害	・金属等	①生産農場の衛生状況 (農場周囲、鶏舎内の整理整頓等)	・農場 生産衛生マニュアル ・5Sチェック記録
化学的危害	・薬剤残留	①受入毎の生産履歴の確認 薬剤投与歴・飼料給餌情報(有薬・無薬) 殺虫剤、殺鼠剤等の薬剤使用履歴	・農場 生産衛生マニュアル ・生産履歴情報 (飼育履歴) ・薬剤投与履歴

NPO法人 日本食品安全検証機構

図8 食鳥における危害と確認ポイント(例)



区分	危害	確認ポイント	文書・記録 (例)
生物学的危害	・サルモネラ	①産卵日 (集卵日) の確認 ②生産農場の衛生管理状況 (防虫、防鼠対策、バイオセキュリティ、ワクチンなど) ③原卵保管状況 (温度、場所など) ④生産農場における環境モニタリング 検査結果 (原則鶏卵ロットの検査は求めない。鶏舎排気口、床面スワブ等による農場清浄性検査) *ロット別廃棄卵検査	・農場 生産衛生マニュアル ・生産履歴情報 (飼育履歴) ・各種 環境検査結果
物理的危害	—	—	—
化学的危害	・薬剤残留	①受入毎の生産履歴の確認 薬剤投与歴・ワクチン履歴、 殺虫剤、殺鼠剤等の薬剤使用履歴	・農場 生産衛生マニュアル ・生産履歴情報 (飼育履歴) ・薬剤投与履歴

NPO法人 日本食品安全検証機構

図9 鶏卵における危害と確認ポイント(例)

豚流行性下痢(PED)の疫学調査報告書等を踏まえ、平成29年2月1日付けで改正された。

1) 農場HACCPと飼養衛生管理基準の関係性

実は、「農場HACCP認証基準」と「飼養衛生管理基準」は、車の両輪として深く連動している。決して、別々のものではない。

「飼養衛生管理基準」は、全ての生産者が守るべき「家畜伝染病」を防止するための最低の基準である。

一方、「農場HACCP認証基準」は、畜産物の食品としての安

全性を確保する国際ルールである。

既に「農場HACCP認証基準」を基本にしたHACCPを導入している農場では、運用面において「家畜伝染病」も対象となることから、その記録部分を抜き出すだけで、「飼養衛生管理基準」が自動的に整備されている。

「飼養衛生管理基準」は、畜産物の食品としての安全性確保と無関係ではないが、畜産物の食品としての安全性を担保するには十分とは言えず「農場HACCP認証基準」を基本にしたHACCPシステムとは別物である。

HACCPは別名記録システムとも呼ばれている。「飼養衛生管理基準」を漏れなく、実行して、記録に残すには、HACCP計画において、広く活用されている「分析」「記録」の要領を学ぶのが最も効果的とされている。

何れにしても、記録がなければ実行したことにはならず、確認もできない。どのような手順・要領で記録に残すのか、既にHACCPシステムを導入している農場では、記録の中から「飼養衛生管理基準」に関する部分だけを抜き出すだけで、「飼養衛生管理基準」が自動的に整備されている。それだけではなく、トレーサビリティを含めて全てが記録されている。

HACCPを導入していない農場では、「飼養衛生管理基準」のために、「農場HACCP認証基準」をひとといて、記録のノウハウを導入する必要がある。

工程に関係のある記録項目は、危害リストを作成して予防対策を導きだし、工程に入らない記録項目は、規定書を吟味して実行・記録する仕組みとする。

新しくできた手順については、教育訓練により日常作業として定着させている。「農場HACCP認証基準」および「畜種別衛生管理規範」を参考にすれば比較的容易に「飼養衛生管理基準」の要求項目を目に見える形で日常的に管理ができる。

2)農場段階でのHACCPシステムとは

畜産農場でのHACCPは、原材料(素畜・飼料等)の導入から出荷までの発育段階において、科学的な根拠に裏付けされた漏れのない危害要因分析により、現場が抱えている問題点を明確にして、それを確実に排除するシステムとなっている。

このシステムを漏れなく駆使すれば健康で安全な畜産物が自動的に生産・出荷できる。

HACCPとは、一頭、一頭の検査によって、安全性を確認する手法ではない。検査をしなくとも、安全性を保証できる新しいシステムである。

例えば、鶏卵の安全性について考えることにする。割卵検査による、安全性の確認ではない。

もし、鶏卵の安全性確認のために検査を省略できないとすれば、殻付き卵の安全性は保証できないことになる。

HACCPシステム下で、生産した卵は、割卵検査しなくとも安全性が保守できる仕組みである。

HACCPシステムと言う検査とは、システムが正しく機能しているか否か、システムを、評価するモニタリングの方法として活用する事に、重点が置かれている。最終製品の検査には重きを置いておらず、このシステムは別名「記録システム」とも呼ばれており、その記録を一覧するだけで家畜ロット、製品の全ての、履歴を知ることができるシステムである。

3)HACCPとトレーサビリティの関係性

最近、大きなテーマになってきた「トレーサビリティ」とも連動している。

HACCPを導入している農場では、HACCPシステムの「生産履歴」に関する記録部分を取り出すだけで自動的に「トレーサビリティ」が確立される。この「トレーサビリティ」は、製品回収・リコール問題にも深く連動している。トレーサビリティが確立すれば、消費者が求める安全性まで保証できるかのような誤った解釈があるが、トレーサビリティは、食品の安全性を保証する仕組みにはならない。

食品の安全性を確保するHACCPシステムと意味を取り違えているのではないのでしょうか。

HACCP先進国では、先に述べたように、トレーサビリティは、食中毒などが発生した場合に、犠牲者をできるだけ少なくするために市場から問題製品をできるだけ早く回収する仕組みとして幅広く活用されている。

もし不幸にして提供できる安全性に関する生産情報がなく、安全性の確認ができなければ出荷製品のすべてが回収対象になる。

安全性に関する生産情報(記録)があれば、当該農場とは全く関係なく、出荷後の流通段階に調査が移り、農場の責任は免れることができる。

だから、安全性に関する生産情報はHACCP、生産履歴はトレーサビリティと言うわけである。

「トレーサビリティ」は、追跡調査の手法であり「生産情報」は含まれない。

HACCPとトレーサビリティの関係を「人の信頼性」に置き換えて考えてみる。出生地や年齢、学歴・職業などは履歴書で判り、人の履歴書は「トレーサビリティ」で言う「生産履歴」に当たる。

一方、人の持ち味とされている、「人格」・「人柄」や「性格」は、履歴書には記載されないが、「人の信頼性」を語るとき大変重要な要素であり、HACCPで言う「生産情報」に当たる。

どんなに素晴らしい「学歴」や「職業」の方でも、それが、必ずしも「信頼」の物差しにはならない。

「人の信頼性」とは、履歴書には記載できない、その人の持ち味とされている「人格」「人柄」「性格」で決まる。従って、重要なのは安全性に関する「生産情報」の有無である。

4)危害要因分析の実施

HACCPでは「予防対策を導き出すための現状作業分析」を「危害要因分析」と呼んでいる。

漏れなく、畜産農場での現状作業を分析するために、家畜農場の一般衛生管理8要件に照らして、分析することになっている。

家畜・畜産物の安全性を確保するには、どの工程で、どの危害が関与するのか、明確にし、汚染源の1つひとつについて危害要因分析を行い、予防手段を導き出す。

危害要因の管理手段は、①日常のチェックリストでの対応、②5W1H(誰が、いつ、どこで、何を、なぜ(目的)、どのように)を明確化したSSOP管理、③CCP管理の3通りがある。

5)危害リストの作成

危害リストの作成は次の5手順で行う。

- ①原材料や包装材料等について危害となる可能性のある因子を具体的に列挙する
- ②現状作業について発生する可能性のある危害要因の挙動を具体化する
- ③発生頻度と発生した時の重篤度順にリスクを評価して、重要な危害要因を特定する
- ④特定した危害要因について、発生要因を具体的に明記する
- ⑤明記した発生要因を予防、排除または許容レベルないに収める防止措置について、その方法、条件を具体化する
通常、各工程で統計学的に根拠のあるサンプリング法¹⁾によ

り製品に影響を及ぼす要因を分析する。

農薬、抗生物質、殺虫剤、殺鼠剤等の残留・移行防止はもとより、病原菌や腐敗菌の種類、汚染源、さらには、微生物の増殖や死滅など原材料の受け入れ工程や施設のそれぞれにおいて科学的な検査を実施してその重要性をランク付けする。こうした一連のプロセスを経て活用できる危害リストが生まれる。

6) COA, COC

生産段階のHACCP運用においては、原材料由来の汚染持ち込み防止の観点から分析証明書(Certificate of Analysis (以下COA)、遵守保証書(Certificate of Conformance (以下COC)を求める方向性にある。国際的にも「患畜、病畜等、病は食せず」という言葉がある。GPセンターや食鳥処理場への患畜・病畜などの持ち込みは禁止し、受け入れを拒否しなければならない。供給者責任としてSQA(Supplier Quality Assurance;供給者品質保証)も求められる。

家畜、畜産物の原材料由来で、人に重大な危害を与える恐れのある大腸菌O-157、サルモネラやカンピロバクター等の生物学的危害因子、薬剤残留などの化学的危険因子、金属片、注射針などの物理学的危険因子の制御がある。家畜生産農場においては、科学的根拠に基づく工程管理を行い、遵守保証書(COC)及び分析証明書(COA)を以ってその証とする。

7) 清浄な家畜・畜産物の履歴の確認

HACCP制度化の対象である食品工場は、清浄な家畜・畜産物を確保するため、受入毎のチェック体制が求められる。

これに対し、畜産農場は、清浄な家畜・畜産物の生産履歴を開示することが求められる。生産履歴の開示は、原材料のトレーサ体制にも有効である。開示する生産履歴項目には、①受入家畜・畜産物のロット識別番号及び移動記録の確認、②受入家畜・畜産物の輸送車の衛生状況、特に洗浄消毒の確認、③受入生産農場の環境状況の把握、特に農薬、殺虫剤等の使用履歴、④個体・ロットの臨床症状、事故歴、病歴、投薬期間等、⑤ワクチン履歴及びサルモネラ等の生物学的危険因子に対する制御状況とモニタリングの履歴等が挙げられる⁴⁾。

07 | 今後の課題

1) HACCP教育・訓練の必要性

HACCP導入の教育・訓練は、古くて新しい、万国共通のテーマである。HACCPに関する分野は、基礎知識の普及、事業者によるHACCPシステム構築・運用の取組み、審査員(検査員)等多岐に及ぶ。

2) OFF-JTの教育・訓練

教育・訓練の一般的スタイルは、①集合形式、②ワークショップ形式、③階層別研修(基礎、応用編)等がある。これら一般的なスタイルを単に繰り返すだけではHACCPシステムの性格から十分でなく困難とされている。そこで、私共(JVO)では、農林水産省の「農場指導員養成事業」に参画して、e-ラーニングによる教育システムを検討した。PC操作の環境確保により、何時でも、何処でも、何度でも繰り返し学ぶシステムを開発した。

HACCPの基礎知識を学ぶ、共通講座と、畜種別に実践方式でHACCPシステムの構築・運用を学ぶ赤ペン先生方式による畜種別講座の2つの講座を柱にした教育システムである。過去4年間の共通講座の受講者数240名、畜種別講座200名、述べ440名である。また、受講者の主なアンケート結果では、実践的内容などに高い評価もいただいている。

08 | おわりに

この度のHACCP制度化は、畜産・食品業界にとっては、これまでに経験したことない歴史的変革期と位置づけられる。日本は、刺身、寿司、生食用殻付卵等の例に見るように、他国に類をみない生食文化の国であり安全性確保は、我が国の特色である。HACCP制度化に向けた最重要テーマは、経営トップのコミットメントの在り方である。安全性の高い良質な国内製品(畜産物)を生産・供給して、国民の健康と福祉に貢献しながら、輸入品に勝るとも劣らない付加価値(安全性)を以て対等の地位を確保しつつ、我が国のGDP(国内総生産)に貢献する等、様々な手法が注目を集めている。また、避けて通れないのが教育訓練であり、特に、HACCP専門チーム員の持続的な知識、技術の確保である。HACCPシステムの構築と運用では、多分野に及ぶ数々の作業で、チーム作業が原則であり、質の高いスキル集団は、食品企業の大きな財産・財宝とされる。惜しめない教育投資こそが、世界を席巻する武器となる。現場密着型のe-ラーニングは、国際的にも教育・訓練の必須要件として高い評価を受けており、攻めの実践的HACCPを期待する。

09 | 謝辞

本稿をまとめるに当たって、本制度に関する数々の貴重な資料の提供並びに懇切丁寧なご指導を頂きました厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全部 監視安全課 課長道野英司氏、同課HACCP企画推進室 協坂拓磨氏に心からお礼を申し上げます。また、国際的な食品衛生を背景に大所、高所から懇切丁寧なご指導をいただきました食品安全委員会委員(内閣府)山本茂貴氏に謹んでお礼を申し上げます。

今後の課題、教育・訓練の必要性について、農林水産省農場指導員養成事業を通じて長年に渡って、懇切丁寧なご指導を頂き今日的なテーマ(e-ラーニングの活用)を先取りする大きな成果を得ることが出来ました。また、我が国の家畜衛生、食品衛生関係者に対して指導者としての在り方についても大きな警鐘と卓越した手順、要領等HACCP教育体制のノウハウをご指導頂きました。本事業開始からの5年間に渡りご指導を賜りました、川島 俊郎氏(現内閣府食品安全委員会事務局長)、熊谷法夫氏(現消費・安全局動物衛生課長)、伏見 啓二氏(現生産局畜産部畜産振興課長)、石川 清康氏(現消費・安全局畜産安全管理課長)、山野 淳一氏(現消費・安全局動物衛生課家畜防疫対策室長)及び消費・安全局動物衛生課担当者の皆様に謹んで心から感謝の意を表します。更に、e-ラーニングの企画から運用まで終始参画し、現場作業に密着したコンテンツを集積

する等、全く新しいこれまでにない新規教育システムを確立したNPO法人日本食品安全検証機構 検討委員会委員長:川原俊介氏(MPアグロ株)、編集長:古谷陽子氏(MPアグロ株)、委員:赤池 洋氏(森久保薬品株)、委員:木村 滋氏(共立製薬株)に心から感謝の意を表します。

参考文献

- 1) 厚生労働省 食品衛生法の一部を改正する法律案の概要(2018) <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000197214.pdf>
- 2) Codex Alimentarius Commission: Codex Committee on Food Hygiene; Code of Practice, general principles of hygiene, CAC/RCP1-1619, Rev4 (2003)
- 3) Codex Alimentarius Commission: Recommendation international code of Practice general principles of food hygiene, Annex: Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system guidelines for its application (1997)
- 4) WHO, Salmonellosis control: the role of animal and product hygiene: Report of a WHO Expert Committee, World Health Organization Technical Report Series, 774 (1987)
- 5) NACMCF: Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines (1997)
- 6) FDA, Managing Food Safety: A Regulators Manual for Applying HACCP Principles to risk-based Retail and Food Service Inspection and Evaluating Voluntary Food Safety Management Systems (2006)
- 7) 茶菌明, 畜産・食品の微生物管理のためのHACCPシステム, 日本家禽学会誌, 33(2), 131-138 (1996)(1993)
- 8) 小久保彌太郎, 茶菌明, 山本茂貴, 玉木武, HACCPシステムを適正に推進するための危害分析の手法, 日本食品微生物学雑誌20(3)129(2003)
- 9) 小久保彌太郎, 茶菌明, 畜産・食品の微生物学的衛生管理とHACCPシステム 日本獣医師会雑誌, 53(3), 121-120(2000)
- 10) Codex Alimentarius Commission: Recommendation international code of Practice general principles of food hygiene, CAC/RCP1-1969, Rev.4 (2003)
- 11) ICMSF, Microorganisms in foods 2. Sampling for microbiological analysis; principles and specific applications second 2nd ed., University of Toronto Press (1981)

HACCPの先にある認証制度について

Global Food safety management system

国立大学法人 山口大学 共同獣医学部 教授 **豊福 肇**

Hajime Toyofuku (Professor)

Joint Faculty of Veterinary Medicine Yamaguchi University



キーワード

Food Safety Management System, HACCP, ISO 22000

01 | はじめに

食品事業の国際化、食品貿易の拡大により、食品安全が世界共通の課題になってきた。一か国の事件や事故が瞬間に世界中に拡散する事例が2000年以降、頻繁に起きている。その一方で、原材料の調達・加工・生産のグローバル化が進むと過去にPRP(前提条件プログラム)やHACCPの実績がない事業者と取引するためには監査が必要となり、監査コストがかさむ。そこで監査システムの国際的な標準化が必要となってきた。

すなわち、小売事業者や製造事業者が、自ら扱う商品の安全性や信頼性を確保するために取引先の監査の一部を肩代わりするものとして、中立な第三者による以下のような認証システムが頻繁に活用されるようになった。

- ・ FSSC22000、SQF、GLOBALG.A.P. などのGFSIに承認された認証スキーム(後述)
- ・ ISO22000
- ・ 業界HACCP

現在、欧米等の大手小売事業者や大手製造事業者において、GFSI(Global Food Safety Initiative:食品等事業者を会員とする世界的な業界団体)が承認したスキームの活用が広がっている。

02 | 食品安全マネジメントシステムとは

食品安全マネジメントシステムとは、ISO/TS 22003:2013によると「方針及び目標の設定、並びにそれらの目的を達成するための相互に関連する又は作用する要素の組み合わせで、食品安全に関して組織を指揮、管理するために使用される」と定義されている。また、食品安全マネジメントシステムの規格であるISO 22000:2018には食品安全マネジメントシステムの定義はないが、マネジメントシステムは「方針、目標及びその目標

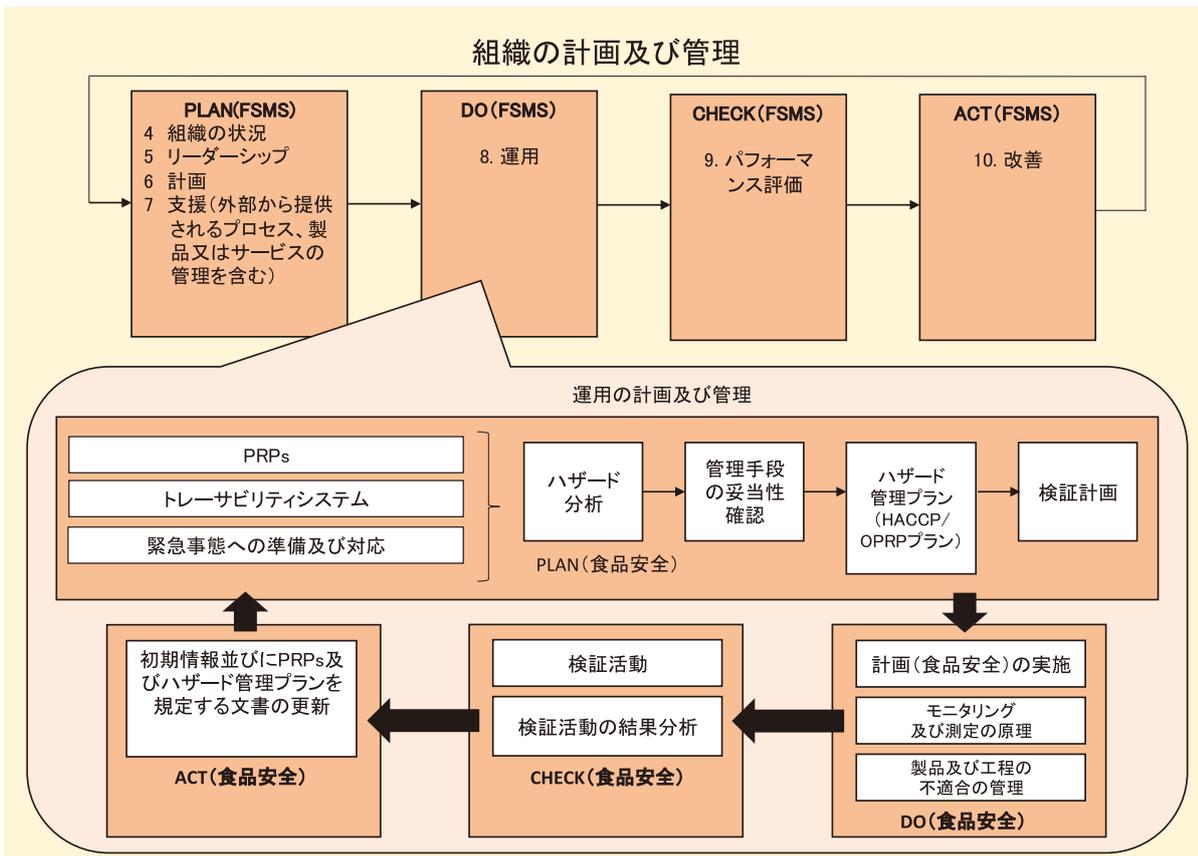
を達成するためのプロセスを確立するための相互に関連する又は相互に作用する組織の一連の要素」という定義があり、さらに注記として「1)一つのマネジメントシステムは、単一又は複数の分野を取り扱うことができる。2)システムの要素には、組織の構造、役割及び責任、計画、及び運用が含まれる。3)マネジメントシステムの適用範囲としては、組織全体、組織内の固有で特定された機能、組織内の固有で特定された部門、複数の組織の集まりを横断する一つ又は複数の機能、などがあり得る。4)関連分野は、例えば品質マネジメントシステム又は環境マネジメントシステムである」が記載されている。

食品安全のために組織=企業の構造、役割、責任、計画、運用などのシステムが該当する。

ISO 22000:2018は一言でいうと、品質マネジメントシステム規格であるISO 9001にコーデックスのHACCP7原則を組み合わせたものである。以下にISO 22000:2018の目次を示す。

- 1 適用範囲
- 2 引用規格
- 3 用語及び定義
- 4 組織の状況
 - 4.1 組織及びその状況の理解
 - 4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解
 - 4.3 食品安全マネジメントシステムの適用範囲の決定
 - 4.4 食品安全マネジメントシステム
- 5 リーダーシップ
 - 5.1 リーダーシップ及びコミットメント
 - 5.2 方針
 - 5.2.1 食品安全方針の確立
 - 5.2.2 食品安全方針の伝達
 - 5.3 組織の役割、責任及び権限
- 6 計画
 - 6.1 リスク及び機会への取組み
 - 6.2 食品安全マネジメントシステムの目標及びそれを達成するための計画策定
 - 6.3 変更の計画

- 7 支援
 - 7.1 資源
 - 7.1.1 一般
 - 7.1.2 人々
 - 7.1.3 インフラストラクチャ
 - 7.1.4 作業環境
 - 7.1.5 外部で開発された食品安全マネジメントシステムの要素
 - 7.1.6 外部から提供されるプロセス、製品又はサービスの管理
 - 7.2 力量
 - 7.3 認識
 - 7.4 コミュニケーション
 - 7.4.1 一般
 - 7.4.2 外部コミュニケーション
 - 7.4.3 内部コミュニケーション
 - 7.5 文書化した情報
 - 7.5.1 一般
 - 7.5.2 作成及び更新⁶
 - 7.5.3 文書化した情報の管理
- 8 運用
 - 8.1 運用の計画及び管理
 - 8.2 前提条件プログラム(PRPs)
 - 8.3 トレーサビリティシステム
 - 8.4 緊急事態への準備及び対応
 - 8.4.1 一般
 - 8.4.2 緊急事態及びインシデントの処理
 - 8.5 ハザードの管理
 - 8.5.1 ハザード分析を可能にする予備段階
 - 8.5.2 ハザード分析
 - 8.5.3 管理手段及び管理手段の組合せの妥当性確認
 - 8.5.4 ハザード管理プラン(HACCP/OPRPプラン)
 - 8.6 PRP及びハザード管理プランを規定する情報の更新
 - 8.7 モニタリング及び測定管理
 - 8.8 PRP及びハザード管理プランに関する検証
 - 8.8.1 検証
 - 8.8.2 検証活動の結果の分析
 - 8.9 製品及びプロセスの不適合の管理
 - 8.9.1 一般
 - 8.9.2 修正
 - 8.9.3 是正処置
 - 8.9.4 安全でない可能性がある製品の取扱い
 - 8.9.5 回収/リコール
- 9 パフォーマンス評価
 - 9.1 モニタリング、測定、分析及び評価
 - 9.1.1 一般
 - 9.1.2 分析及び評価
 - 9.2 内部監査
 - 9.3 マネジメントレビュー
 - 9.3.1 一般
 - 9.3.2 マネジメントレビューへのインプット
 - 9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット
- 10 改善
 - 10.1 不適合及び是正処置
 - 10.2 継続的改善
 - 10.3 食品安全マネジメントシステムの更新



出典:ISO22000:2018英和対訳版,図1,日本規格協会発行

図1 二つのレベルでのPlan-Do-Check-Actサイクルの概念

また、ISO 22000:2018では二つのレベルでPDCAサイクルのコンセプトを用いている(図1)。一つのレベル(図1では上の列)は、食品安全マネジメントシステム全体の枠組みを対象としている。PLAN(FSMS)には簡条4の組織の状況、簡条5リーダーシップ、簡条6計画、及び簡条7支援がある。Do(FSMS)には簡条8の運用でこれについては下にもう一つのPDCAサイクルがぶら下がっている。上のPDCAサイクルのCHECK(FSMS)は簡条9のパフォーマンス評価、そしてACT(FSMS)は簡条10の改善となり、他方のレベル(運用の計画及び管理)は、簡条8に記述されている食品安全マネジメントシステム内での運用プロセスを対象としている。すなわちPRP(前提条件プログラム)、ハザード分析、管理手段の妥当性確認、重要なハザードの管理手段をCCP(重要管理点)かOPRP(オペレーションPRP)に分類し、小モニタリング、改善及び是正処置、検証、記録等コーデックスのHACCP7原則がそのまま導入されている。また、二つのレベルの間でのコミュニケーションがきわめて重要である。ISO 22000:2005 国別認証数 ISO 22000 survey 2017によると、認証数は総数32722、そのうちおよそ1/3は中国である。中国に次いで、ギリシャ、インドと続き、日本は1190で第4位ある(図2)。

Grand Total	32,722	Grand Total	32,722
China	11,579	Pakistan	180
Greece	2,285	Singapore	172
India	2,125	Switzerland	164
Japan	1,190	Tunisia	164
Taiwan, Province of China	962	Hungary	160
Italy	898	Israel	154
Romania	708	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland	154
France	622	Belgium	148
Spain	589	Lebanon	143
Poland	561	Hong Kong	133
Turkey	459	Kenya	130
Malaysia	437	Jordan	118
Netherlands	434	Czech Republic	111
Russian Federation	426	Denmark	107
Viet Nam	417	Brazil	103
Germany	416	Slovakia	97
Australia	404	Argentina	92
Thailand	385	Morocco	86
Indonesia	371	Colombia	84
Korea (Republic of)	350	Norway	79
Sri Lanka	339	Croatia	78
Portugal	332	Iran (Islamic Republic of)	76
Egypt	328	United States of America	75
Bulgaria	261	Austria	71
South Africa	236	Finland	68
United Arab Emirates	234	Chile	64
Ukraine	214	Philippines	64
Cyprus	213	Sweden	64
Mexico	199	Georgia	59
Saudi Arabia	196		
Serbia	187		

図2 ISO 22000:2005 国別認証数

03 | GFSI(Global Food Safety Initiative)とは

世界的に展開する食品事業者(世界70カ国、約400社)が集まり、食品安全の向上と消費者の信頼強化のため、自分達の求める規格・認証スキームの承認等を行う機関である。そのVisionは「すべての消費者に安全な食品を」、Missionは「世界中の消費者の信頼を得るため、食品安全での継続的改善を押し進める」である。

2000年、世界中の企業のCEOがザ・コンシューマー・グッズ・フォーラム(当時はCIES)に会い、より安全なサプライチェーンを通じて消費者からの信頼を強化し維持する必要があることで合意した。GFSIはこの目的達成のために、サプライチェーン全体で監査の重複を低減させる食品安全基準の調和を図るために設立された。当時あらゆる企業が採用できる「グローバル」と呼べるスキームは存在しなかった。そのためGFSIではベンチマーキングという手段にまで遡り、柔軟性と市場の選択肢を残しつつ、既存の食品安全認証規格間の同等性を決定するモデルを開発している。

04 | GFSIのベンチマーキング要求事項

2001年8月、GFSIはGFSIガイダンス文書として知られていたベンチマーキング要求事項の最初の草案を公表した。それ自体は食品安全基準ではなく、GFSIは認証にも認定活動にも関与しない。このGFSIガイダンス文書は世界中の食品安全専門家からの助言を受けて起草された。このベンチマーキングモデルには、食品安全認証規格がGFSIによって承認される過程を規定している。このベンチマーキングモデルには、承認を求める食品安全の認証規格のオーナー(CPO)に対する助言および要求事項が明記されている。ここには安全な食品、飼料または包装の製造、もしくはサービス提供に対する主な要素が列挙されている。この文書は安定した承認規格を保証するために、世界中の業界と協働して作成され、実施され、さらに定期的に更新されている。

GFSIベンチマーク要求事項

この要求事項は、食品安全マネジメントシステム間で同等性を図り、収束することにより、食品安全リスクを軽減するとともに、コストを最適化するために作成されたものである。また、ベンチマーキングへの正式の過程を示している。

GFSIによる承認を得るためには、認証規格オーナー(CPO)はGFSIベンチマーキング・プロセスを受け、合格しなければならない。

現在GFSIに提出済みでGFSIベンチマーキング・プロセスを受けている最中の認証規格は、以下の承認ステップを経て、審査される。

- ステップ0 - 申請の受理
- ステップ1 - CPOによる自己アセスメント(SA)とベンチマーキングリーダー(BL)による机上レビュー

- ステップ2 - BLによるSAの第1次デスクレビュー
 ステップ3 - BL,CPO及びGFSIテクニカルマネージャー(TM)による電話会議でSA評価所見の確認、SAの修正、追加情報の要請
 ステップ4 - SAの更新及び最終合意
 ステップ5 - BL及びGFSIテクニカルマネージャーによるCPO事務局訪問
 ステップ6 - ステークホルダー・コンサルテーション
 ステップ7 - GFSIボードメンバーによる最終決議¹⁾

05 | GFSIでベンチマークされている規格

従来は欧米の規格だけであったが、2018年に日本の規格であるJFMS(一般財団法人 食品安全マネジメント協会)とASIA GAPがGFSIベンチマーク規格に追加された。なお、ISO 22000はベンチマークされていない。それはISOがベンチマークを求めていること、またGFSIのベンチマークの要求事項の1つであるGMPの詳細な要求事項が規定されていないからと考えられる。以下に、2019年4月時点で、GFSIでベンチマークされている規格と事務所所在地を示す(図3)。

規格	所在地
FSSC 22000	オランダ
SQF	アメリカ
IFS	ドイツ
GRMS	デンマーク
BRC	アメリカ
Canada GAP	カナダ
Global GAP	ドイツ
Global Aquaculture Alliance	アメリカ
Primus GFS	アメリカ
JFMS	日本
ASIA GAP	日本

図3 GFSIでベンチマークされている規格と所在地

06 | GFSIベンチマーク規格とISO 22000

FSSC 22000を例にとり、GFSIベンチマーク規格とISO 22000を考えてみる。FSSC22000は、Food Safety System Certification 22000の略であり、食品製造組織に向けた、新しい食品安全システムの規格である。EU食品・飲料産業連合(CIAA)の支援の元、FFSC (Foundation for Food Safety Certification)によって開発された。世界中でFSSC 22000認証数はおよそ15000、うち13719は食品製造で、約3000は容器包装である。

FSSC 22000ではISO 22000に加え、ISO 9001、

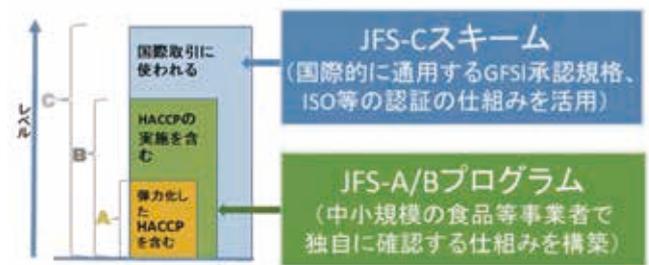
Prerequisite Programs (PRP)に加え、追加の要求事項としてサービスのManagement(特定の要求事項の定期的なレビュー、ハザード分析を実施するのに必要な文書、セクターに特異的なPRPの要求事項の遵守等)、製品表示、Food defense(食品防御)その中に Threat assessment(脅威の評価)、Control measures(管理措置)、Plan(計画)、Food Fraud prevention(Vulnerability assessment)(脆弱性評価)、Control measures(管理措置)、Plan(計画)、Logoの使用、アレルギーの管理(一部カテゴリーのみ)、環境モニタリング(一部カテゴリーのみ)、製品の組成(Formulation of products:犬猫用ペットフードのみ)、自然資源の管理(Management of natural resources)(家畜生産、養殖場のみ)がある²⁾。

07 | JFSM(一般財団法人 食品安全マネジメント協会)とは

国内的には、食品安全等対策レベルの向上(HACCPに沿った衛生管理の実施促進)、安全・品質監査の効果的、効率的実施、認証ハードルの低減のため、海外的には国際的評価を高め、輸出環境を整備し、国際的な標準やルール作成に関わる手段を獲得し、最終的には国際的な食品安全に貢献し、将来的に国際競争力を維持、向上する目的で平成28年1月に一般財団法人 食品安全マネジメント協会は設立された。

JFSMの役割は、規格・認証スキームの構築、業界内の取組を向上させ、国際基準のルールメイキングに参加できるような人材育成を行うことや、GFSIの承認を得ることである。

【連続性のあるA/B/C規格】 【2つの運用の仕組み】



出典: (財) 食品安全マネジメント協会³⁾

図4 連続性のあるA/B/C規格

JFSMでは、三段階の規格がある(図4)。A規格は弾力化したHACCPに対応し、B規格はコーデックス委員会のHACCPに対応する。C規格はGFSI認証規格でISO 22000等の認証の仕組みを活用したものである。

JFS-A規格、B規格はJFSMがCPO(認証プログラムオーナー)で、監査会社の評価・登録を行う。監査会社は食品事業者を監査し適合証明を行う。JFS-C規格の認証は、国際認定機関フォーラム(International Accreditation Forum)の認定機関(Accreditation Body)が認証機関(Certification Body)を認定する仕組みとなっている。JFSMは認証プログラムオーナーとして認定機関および認証機関と契約し、認証機関は食品事業者を審査し、認証する。

認証及び適合証明された組織数は以下のとおりである

(図5)。

また、JFS-A規格、B規格、C規格の対象となるセクターを図6に示した。現在規格が設定されているのは橙色・黄色枠で囲んだE1、E2、E3及びE4のセクター及びLのセクターである。

認証された組織数 (JFS-C)	60施設
適合証明された組織数 (JFS-B)	175施設
適合証明された組織数 (JFS-A)	3施設
合計	238施設

出典: (財) 食品安全マネジメント協会³⁾

図5 JFSM認証された施設数(2019年3月15日現在)

コード	セクター
AI	肉・乳・タマゴ・
AII	魚介類の生産
BI	植物の生産(穀類、豆類を除く)
BII	穀類、豆類の生産
C	動物の処理
D	植物性食品、ナッツ類、穀類の前処理
EI	腐敗しやすい動物性製品の加工
EII	腐敗しやすい植物性製品の加工
EIII	腐敗しやすい動物性及び植物性製品の加工(混合製品)
EIV	常温保存食品の加工
F	飼料の製造
G	フードサービス
H	リテール・卸売
I	食品安全サービスの提供
J	保管及び輸送サービスの提供
K	食品及び飼料の加工装置の製造
L	化学製品(生化学製品を含む)の製造(添加物、ビタミン、ミネラル、培養物、香料、酵素、加工助剤)
M	食品及び飼料の容器包装の製造
N	食品ブローカー/代理店

GFSI承認要求事項から抜粋

出典: (財) 食品安全マネジメント協会³⁾

図6 JFS-A/B/C規格における対象セクター

食品製造セクター(E)では、EI：腐敗しやすい動物性製品の加工、EII：腐敗しやすい植物性製品の加工、EIII：腐敗しやすい動物性及び植物性製品の加工(混合製品)、EIV：常温保存製品の加工が対象となり、化学製品(生化学製品を含む)の製造セクター(L)では、L：化学製品(生化学製品を含む)の製造(添加物、ビタミン、ミネラル、培養物、香料、酵素及び加工助剤等の製造)が対象となる。

なお、ここでいう化学製品とは、食品に係る化学製品(生化学製品)を含む。

JFS-A規格、B規格、C規格のセクターE及びLのマネジメントシステム(緑)HACCP(紫)、及びGMP(黄色)の要素と構成を図7に示した。

JFSM規格は、食品安全マネジメントシステム(FSMS)、ハザード制御(HACCP)及び適切製造規範(GMP)の3つの要求事項の層で構成している。C規格では、すべての要素が要求される。B規格はC規格からいくつかの項目を省略し、A規格については、さらにいくつかの項目が省略されている。B規格ではFSMが18項目、GMPが16項目、HACCP12手順が、A規格ではFSMが11項目、GMPが16項目に弾力化したHACCP12手順が要求事項となる。GMPのうちC規格にあって、A規格及びB規格にない項目はGMP1:立地環境とGMP18:製品の包装と保管である。FSMでC規格にあって、B規格にない項目はFSM1:食品安全マネジメントシステム一般要求事項、FSM3:食品安全マニュアル、FSM6:マネジメントレビュー、FSM9:購入するまたは供給を受ける物の仕様の管理、FSM11:内部監査、FSM17:外注、FSM19:現場からの改善提案の活用、FSM26:食品偽装防止対策、FSM27:検証活動及び結果の分析、FSM28:食品安全マネジメントシステムの更新、FSM29:アレルゲンの管理、FSM30:食品製造環境のモニタリングである。

A規格は小規模の食品事業者でも国際標準の食品安全を目指すことができる食品安全に関する国際的な取り組みとの整合性を図るため、GFSI(世界食品安全イニシアティブ)のグローバル・マーケット・プログラム基礎編(中小規模事業者向け食品安全の取り組み向上プログラム)を網羅している。また、コーデックス委員会が提唱するハザード制御(HACCP)の要求事項を弾力的に取り入れている。わかりやすく取り組みやすいHACCPを実現できる JFS-A規格は、小規模の組織でもHACCPに取り組むことができるように、HACCPの弾力的な適用を可能にしている。たとえば、危害要因の特定にあたって一般的に公表されている情報やデータを参照してもよいとし(HACCP手順6、7)、日誌を使ったモニタリングの記録(HACCP手順12)なども認めている。A規格は食品衛生法等の一部改正によるHACCPの考え方を取り入れた衛生管理をカバーしているため、A規格の適合証明を得ることで改正食品衛生法にも対応可能である。

食品事業者(組織)は、国際的な食品安全マネジメントシステムにそった食品安全管理に取り組むことが可能になる。また、その取り組みをさらに向上させるために、A規格からよりレベルの高いB規格やC規格へのステップアップを図ることもできる。

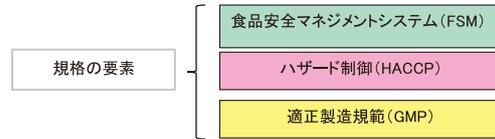
08 | まとめ

これからの食品の国際化戦略を考えた場合、コーデックス委員会の示した「食品衛生の一般原則及びHACCPのガイドライン」の実施は最低ラインであり、当然の実施すべきこととしてとらえ、それにプラスして食品安全マネジメントシステムを実施する。

その上でのGFSIでベンチマークされている国際規格の認証取得が輸出や、大手小売事業者との取引をする上で必要となる日は、そう遠くない日にやってくると考えられる。そのためには、一般衛生管理及び科学的に妥当性確認されたHACCPの確実な実施、さらに食品安全マネジメントシステム(FSMS)を実施し、その上に上乗せとなっている食品防御、食品偽造対策の実施まで一歩ずつ進めていく必要があるだろう。

参考文献

- 1) GFSI BENCHMARKING REQUIREMENTS GFSI GUIDANCE DOCUMENT VERSION 7.2 PART I THE BENCHMARKING PROCESS
- 2) FOOD SAFETY SYSTEM CERTIFICATION 22000 Part II: Requirements for Certification Version 4.1: July 2017
- 3) 一般財団法人 食品安全マネジメント協会(J F S M), <http://www.jfsm.or.jp> (参照 2 0 1 9 - 6 - 1 0)



A規格 24項目+HACCP手順1~5	B規格 24項目+HACCP手順1~12	C規格 48項目+HACCP手順1~12
FSM2 食品安全の方針	FSM2 食品安全の方針	FSM1 食品安全マネジメントシステム一般要求事項
FSM4 経営者の責任	FSM4 経営者の責任	FSM2 食品安全の方針
FSM5 経営者の積極的関与	FSM5 経営者の積極的関与	FSM3 食品安全マニュアル
FSM7 資源の管理	FSM7 資源の管理	FSM4 トップマネジメントの責任
FSM8 記録の管理	FSM8 文書・記録の管理	FSM5 トップマネジメントの積極的関与
	FSM10 手順	FSM6 マネジメントレビュー
FSM12 不適合への対応	FSM12 不適合への対応	FSM7 資源の管理
FSM13 是正処置	FSM13 是正処置	FSM8 文書・記録の管理
FSM14 製品の出荷	FSM14 製品の出荷	FSM9 購入するまたは供給を受ける物の仕様の管理
	FSM15 購買	FSM10 手順
	FSM16 サプライヤーのパフォーマンス	FSM11 内部監査
	FSM18 苦情への対応	FSM12 不適合への対応
FSM20 重大事故管理	FSM20 重大事故管理	FSM13 是正処置
FSM21 測定・モニタリング装置・機器の管理	FSM21 測定・モニタリング装置・機器の管理	FSM14 製品のリリース
	FSM22 食品防御	FSM15 購買
	FSM23 製品表示	FSM16 サプライヤーのパフォーマンス
FSM24 トレーザビリティ	FSM24 トレーザビリティ	FAM17 外注
	FSM25 検査	FSM18 苦情への対応
		FSM19 環境からの改善提案の活用
		FSM20 重大事故管理
		FSM21 測定・モニタリング装置・機器の管理
		FSM22 食品防御
		FSM23 製品表示
		FSM24 トレーザビリティ
		FSM25 検査
		FSM26 食品偽装防止対策
		FSM27 検証活動及び結果の分析
		FSM28 食品安全マネジメントシステムの更新
		FSM29 アレルゲン管理
		FSM30 食品製造環境のモニタリング
HACCP手順1 HACCPチームの編成	HACCP手順1 HACCPチームの編成	HACCP手順1 HACCPチームの編成
HACCP手順2 製品の特徴の確認	HACCP手順2 製品の特徴の確認	HACCP手順2 製品の特徴の確認
HACCP手順3 製品の使用方法の確認	HACCP手順3 製品の使用方法の確認	HACCP手順3 製品の使用方法の確認
HACCP手順4 フローダイアグラム(工程図)の作成	HACCP手順4 フローダイアグラム(工程図)の作成	HACCP手順4 フローダイアグラム(工程図)の作成
HACCP手順5 フローダイアグラムの現場での確認	HACCP手順5 フローダイアグラムの現場での確認	HACCP手順5 フローダイアグラムの現場での確認
HACCP手順6.7 危害要因の分析と重大な危害要因の管理方法	HACCP手順6 危害要因の分析	HACCP手順6 危害要因の分析
	HACCP手順7 重要管理点の設定	HACCP手順7 重要管理点の設定
HACCP手順8.9 管理基準とモニタリング方法の設定	HACCP手順8 許容限界の設定	HACCP手順8 許容限界の設定
	HACCP手順9 モニタリング方法の設定	HACCP手順9 モニタリング方法の設定
HACCP手順10 是正措置(改善措置)の設定	HACCP手順10 是正措置の設定	HACCP手順10 是正措置の設定
HACCP手順11 検証手順の設定	HACCP手順11 検証手順の設定	HACCP手順11 検証手順の設定
HACCP手順12 記録の保持	HACCP手順12 文書化及び記録保持	HACCP手順12 文書化及び記録保持
GMP2 敷地管理	GMP2 敷地管理	GMP1 立地環境
GMP3 施設・設備の設計、施工及び配置	GMP3 施設・設備の設計、施工及び配置	GMP2 敷地管理
GMP4 製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理	GMP4 製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理	GMP3 施設・設備の設計、施工及び配置
GMP5 装置・器具	GMP5 装置・器具	GMP4 製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理
GMP6 保守	GMP6 保守	GMP5 装置・器具
GMP7 従業員用の施設	GMP7 従業員用の施設	GMP6 保守
GMP8 汚染リスクの特定・管理	GMP8 汚染リスクの特定・管理	GMP7 従業員用の施設
GMP9 交差汚染	GMP9 交差汚染	GMP8 物理的、化学的、生物学的製品汚染リスク
GMP10 在庫の管理	GMP10 在庫の管理	GMP9 隔離と交差汚染
GMP11 整理整頓、清掃、衛生	GMP11 整理整頓、清掃、衛生	GMP10 在庫の管理
GMP12 水や氷の管理	GMP12 水や氷の管理	GMP11 整理整頓、清掃、衛生
GMP13 廃棄物の管理	GMP13 廃棄物の管理	GMP12 水や氷の管理
GMP14 有害生物防除	GMP14 有害生物防除	GMP13 廃棄物の管理
GMP15 輸送	GMP15 輸送	GMP14 有害生物防除
GMP16 従業員等の衛生及び健康管理	GMP16 従業員等の衛生及び健康管理	GMP15 輸送
GMP17 教育・訓練	GMP17 教育・訓練	GMP16 従業員等の衛生及び健康管理
		GMP17 教育・訓練
		GMP18 製品の包装と保管

図7 JFS規格(セクター:E/L)の要素と構成

出典:(財)食品安全マネジメント協会³⁾

細菌性食中毒の主要な病原菌を迅速に増殖する FPEブイヨンの特徴と迅速遺伝子検査

Features of Food Pathogen Enrichment Broth for Quick Genetic Screening of Major Food Pathogens

岐阜大学名誉教授／岐阜大学研究開発・社会連携機構フェロー 江崎 孝行

Takayuki Ezaki (Emeritus Professor of Microbiology)

Fellow of Gifu Genetic Resource/Organization for Research and Community Development



キーワード

細菌性食中毒、前増菌培地、迅速検査法

1 はじめに

食中毒を起こす9種類の病原体を1つの培地で短時間増菌させるFood Pathogen Enrichment (FPE) ブイオンを開発し、迅速な遺伝子検査法と組み合わせることで食品検査の簡便化を図った。細菌性病原体には病原体ごとに優れた増菌培地や選択平板培地が開発され使用されてきた。しかし、病原体ごとに異なった培地で数時間から一夜かけて増菌し、さらに1~2日かけて選択平板培地で集落を形成させて、同定作業に入る手順が用いられてきた。この手順を簡素化するため、FPEブイオンは血液と炭酸ガス培養を使わない1つの培地で増菌し、増菌液から遺伝子検査を実施することで食品の出荷前に安全性を確認することを目指した。

増菌培養液からイムノクロマト法による検査で病原体の抗原を検出するには、増菌培養液中に少なくとも 10^6 cfu/mLの病原体が必要である。そのため、多くの検査では一夜かけて増菌培養する。通常の遺伝子検査では、増菌培養液中に5,000cfu/mL以上の病原体がいれば、容易に迅速遺伝子検査法が構築できる。25gの食品に最初1個の病原体がいれば大腸菌、サルモネラ、赤痢菌、腸炎ビブリオ、セレウス菌、黄色ブドウ球菌、およびエルシニア菌などの病原体が4~6時間培養で5,000cfu/mLに到達できるため、効率よく遺伝子検査ができる。また、遺伝子検査キットをカクテル化し、1時間以内にすべての遺伝子検査の結果が出るようにデザインすれば、安全性を担保した食材を迅速に市場に出すことができる。この方法で培地をデザインするには、発育が遅く、血液と炭酸ガスが必要なカンピロバクターとリステリアが問題になってくる。基盤となる培地に血液と炭酸ガス培養を加えない代わりに、酸素耐性を付与する成分を追加し、培地の酸化還元電位を下げることで9種類の病原体を1つの培地で増幅する方法を開発した。

2

微好気培養をやめ、好気培養でカンピロバクターを含む食中毒菌を培養するための増菌ブイオンの改良

カンピロバクターの培養には酸素が毒性に働くため、酸素の毒性を回避する工夫がなされてきた。食品からカンピロバクターを増菌する培地として、ブルセラ培地に7%溶血した馬溶血液を用い、0.3%の琥珀酸ナトリウム、0.01%システイン塩酸塩を加えて酸素の毒性を回避した。

また、バンコマイシン、トリメトプリム、およびポリミキシンBを添加することで、カビや腸内細菌を抑制した¹⁾。しかし、この培地でも微好気培養が必要で42℃、16~18時間、振盪増菌培養が必要であった。

初期に開発されたPreston培地の処方では、カンピロバクターの培養に酸素耐性する成分が著しく不足していたため、血液添加と微好気培養が不可欠であった。そこで、特に培養が難しいカンピロバクター・フィータス(*C.fetus*)の増菌培養に酸素毒性を回避するために報告²⁾されていたサプリメント(培地1Lあたりピルビン酸ナトリウム(0.25g)、ピロ亜硫酸ナトリウム、(0.25g)、および 硫酸第一鉄(0.25g))を採用し、Preston培地に添加することで分離効率があげられた³⁾⁻⁵⁾。

Bolton培地ではScrew Cap付きの培地で培養することにより、炭酸ガスは不要で微好気的环境を作ることができることとされた。しかし、その後、微好気的环境で増菌する方が、分離感度が上昇するとの評価を受けている。Bolton培地の成分で酸素毒性は幾分回避できたがこの1培地はまだカンピロバクターの培養に血液添加を必要とした。

3

血液無添加培地の採用と
歴史的背景

食中毒の原因菌の多くは、食品中で保存している損傷を受けたviable but not culturable (VNC)によるとみられる^{6), 7)}。特にカンピロバクターは培養後、VNCになるのが早いとされている。また、凍結保存に弱く、-20℃で食品を保存すると解凍後の生存率は急速に低下する^{7), 8)}。その過程で血液の添加は特に損傷菌の回復に効果があるとされ、Preston培地やBolton培地には5%の溶血液が添加され使用されてきた。

これに対してカンピロバクターの増菌ブイオンに血液無添加培地(表1)が開発され⁹⁾⁻¹¹⁾、George²⁾により報告さ

れた酸素耐性添加成分を増量し、活性炭を追加することで血液無添加培地が開発された。活性炭は固形平板培地(mCCDA培地)での培養に重要であるが¹²⁾、FPEブイオンによる増菌培養では活性炭無添加でも増菌培養には影響はないとの評価が出ている。

また、血液添加と酸素毒性を回避する両方の目的のために、培地の酸化還元電位を偏性嫌気性菌の培地に近いレベルまで下げるためシステインを増やした。また損傷菌の回復力を上げるために、ピルビン酸とヘミンを増加させた。特にヘミンは溶解度ぎりぎりまで添加してある。そのため、単にヘミンの粉末を滅菌水1000mLに加えても完全には溶けないので、自分で培地を調製する場合は、ヘミンを10%の炭酸ナトリウムに溶解する必要がある。システイン、ヘミン、ピルビン酸の添加変更で血液を添加せずにカンピロバクターに

表1 FPE増菌ブイオンとCampylobacterの増菌ブイオン

増菌ブイオン(1000mL)の組成	FPE ^a (2013)	TranBFEB ^b (1998)	M-BFEB ^c (2011)	Preston ^d (1984)	Bolton ^e (1983)
脱繊維馬溶血液	不要	不要	不要	50 mL	50 mL
Meat Extract(Beef extract)	10 g	10 g	10 g	10g	10g
Lactalbumin hydrolysate					5 g
Peptone	3 g	10 g	10 g	10 g	
Soy-Bean Casein hydrolysate	17 g	6 g	6 g		
Activated Charcoal		4 g			
Glucose	2.5 g				
L-Cysteine-HCl	0.6 g				
Sodium Chloride	5.0 g	5 g	5 g	5 g	5 g
Sodium pyruvate	1 g	0.75 g	0.75 g		0.5 g
Sodium metabisulphite		0.75 g	0.75 g		0.5 g
Ferrous sulphate		0.5 g	0.5 g		
Dipotassium Phosphate	0.8 g				
Alpha-ketoglutaric acid monopotassium salt		1 g	1 g		1.0 g
Sodium carbonate anhydrous		1 g	1 g		0.6 g
Hemin	30 mg				10 mg
pH	7.4-7.5				
選択剤組成					
ポリミキシンB	5,000 IU			5,000 IU	
リファンピシン	10 mg			10 mg	
トリメトプリム	10 mg	11.4 mg	11.4 mg	10 mg	20 mg
シクロヘキサマイド	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	50 mg
セフォペラゾン		32 mg	32 mg		20 mg
バンコマイシン		10 mg	10 mg		20 mg
炭酸ガス	不要 (蓋付容器)	不要	不要	必須ではないが 微好気培養のほうが 発育が良い	蓋付容器、 あるいは微好気培養
推奨培養法	37℃、 4~6時間振盪培養	42℃、 24時間	42℃、 24時間	41.5度、 24時間	最初37度で4時間培養 し、42度24時間培養

a:文献13)、b:文献9)、c:文献12)、d:文献3)、e:文献11)

に対する酸素毒性を緩和することができた。

FPEブイオン¹³⁾では、酸素毒性を回避する成分が入っているが、培養ではさらに最適な培養をするため、広口のスクリュューキャップ付きの容器に入れ、ジャイロトリー振盪機を使用して37℃で振盪培養すると短時間でカンピロバクターの培養条件が整った(図2)。これは、振盪することで炭酸ガスが溶解して攪拌されると推測している。25gの食材を培養する場合は、225mLのFPEブイオンを加え、500mLのキャップ付きのポリ容器を使用する。また、10gから25gの食材を100mLのFPEブイオンで培養する場合は、250mLの容器を使用する。液体培地が容器全体の4割ぐらいの空間を占める位置まで満たすキャップ付きの容器が、カンピロバクターの培養に最適な環境を作ることができる。

FPEブイオンの損傷菌の回収率は、カンピロバクターやリステリアの血液添加培地より回収率が良いとの報告(川本恵子、第88回日本細菌学会抄録集)がされており、これは酸化還元電位が嫌気培養培地に近いレベルに低く設定してあることが、損傷菌の回収率に影響していると推測している。



図2. FPEブイオンを入れるポリプロピレンボトル
左は、試料25gを500mlボトルに225mlのFPEブイオンを充填し、右は、試料10-25gを250mlボトルに100mlのFPEブイオンを充填する際に使用したボトルである。

4

FPEで採用した選択薬剤と薬剤耐性菌

Bolton培地やPreston培地の選択剤は、真菌や大腸菌の発育を抑制する組成になっているが、表1にあるように薬剤の組成は大きく異なる。カンピロバクターがセフォペラゾンに耐性であることから、Bolton培地のオリジナルの薬剤組成では、大腸菌群の抑制にバンコマイシンを使用している。しかし、近年、特に鶏の糞便中の大腸菌が薬剤耐性化し¹³⁾、¹⁴⁾、高度耐性化した大腸菌はBolton培地では抑制が難しくなっている。Preston培地の薬剤組成が耐性菌を抑制できるため¹⁵⁾、¹⁶⁾、我が国の検査指針でもPreston培地の選択剤を推奨している¹⁷⁾。我々の予備実験においても、Preston培地の抗菌剤の方が、鶏の腸内の大腸菌の抑制が良好であった¹³⁾、¹⁴⁾ため、FPEブイオンではPreston培地の抗菌剤を採用した。Bolton培地で増菌—mCCDA培地で分離培養した方法とFPEブイオンで増菌後、遺伝子検査をする方法を比較した。Bolton培地で増菌—mCCDA培地で分離培養の方法では、薬剤耐性の大腸菌を抑制できずカンピロバクターの検出感度が大幅に低下していた¹³⁾。新鮮な鶏肉50例で比較した結果、FPEブイオン—PCR法では50例中39例でカンピロバクター・ジェジュニーが陽性であったが、Bolton培地増菌—mCCDA培地分離法では50例中22例の陽性にとどまった。この主たる原因は、Bolton培地の選択剤が多剤耐性化した大腸菌の増殖を抑制できなかったことが推測される。

5

食中毒菌のFPEブイオンでの発育と最適な増菌培養時間

一般の食中毒病原体(大腸菌、赤痢菌群、サルモネラ、腸炎ビブリオ、セレウス菌、黄色ブドウ球菌、エルシニア菌、およびリステリア)が検査の目的であれば、4~6時間の増菌培養で遺伝子検査に必要な菌数に到達する。6時間培養すれ

表2. 25 gの食材から食中毒病原体1CFUを遺伝子検出するための増菌培養条件

培養温度、時間	培養条件	培地	標的病原体
37℃、6時間	Cap 付き容器、振盪培養	FPE	<i>Escherichia coli</i> , <i>Shigella spp.</i> , <i>Vibrio parahaemolyticus</i> , <i>V. cholerae</i> , <i>V. fluvialis</i> , <i>V. vulnificus</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Salmonella enterica</i> serovars, <i>Bacillus cereus</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>
	ストマッカー袋、好気条件、静置培養		
37℃、8~18時間	Cap 付き容器、好気条件、振盪培養	FPE+Frazer supplement ^{a)}	<i>Listeria spp.</i>
	ストマッカー袋、微好気条件、静置培養		
37℃、8~18時間	Cap 付き容器、好気条件、振盪培養	FPE+Preston supplement ^{b)}	<i>Campylobacter jejuni</i> , <i>C. coli</i> , <i>C. lari</i> , <i>Arcobacter spp.</i>
	ストマッカー袋、微好気条件、静置培養		

a) Frazer supplement: 塩化リチウム、アクリフラビン、ナリジクス酸を含む

b) Preston supplement: リファンピシン、トリメトプリム、シクロヘキサマイドを含む

ば振盪する必要もなく好気的な静置培養で5,000cfu/mLに菌数が到達する。国際的にも食材の検査は、25gの10倍量の225mLの増菌培地で増やす検査法が基本になっているため、食材25gに病原体が1個いたとして、5,000cfu/mLまで発育するのに6時間の増菌培養があれば遺伝子検査が可能となる。特にビブリオ属の菌種の増殖は速く4時間の増菌培養で遺伝子検査を開始できる。その他の腸内細菌群やセレウス菌は検査の安全性を考えて6時間培養後に遺伝子検査を開始することとした(表2)。

225mLのFPE培地に1cfu添加した場合、カンピロバクターとリステリア菌は5,000cfu/mLに到達するのに6~8時間以上かかる(図1)。

カンピロバクターの鶏肉汚染は高く、培養0時間でも検出できることがしばしばあり、FPEブイオンに食材を懸濁した際にすでに1000cfu/mL以上の菌数に達しているケースがある。

6

増幅後の遺伝子検査のための核酸抽出

FPE培地を使用した食中毒病原体の遺伝子検査手順を図3に記載した。具体的には下記の手順で核酸を抽出する。

1. 所定培養時間後、培養上澄み1mL採取し、2mLのチューブに入れ、6,000g、3分間遠心して上澄みを完全に捨てた。

2. 上澄み1mLをSalineに再懸濁し、再び6,000g、3分間遠心し、上澄みを完全に捨てた。(培地成分が1.で十分除くことができれば2.は不要になる)
3. 200 μ LのT10E1bufferもしくは蒸留水に沈査を懸濁し、シリコニアビーズ(MORA-Beads)チューブに全量に移す。
4. 振盪攪拌機(Dysruptor Genie)で1分間、攪拌し菌を破碎した。(Dysruptor Genieとシリコニアビーズが使用できない場合、場合100°C、3分間煮沸して菌を破碎する)
5. 上澄みを遺伝子検査に使用した。

カンピロバクターとリステリアの8時間増菌培養は、1日の勤務作業時間外になるので、一夜培養したのちに検査してもよい。

7

迅速で簡便な多項目遺伝子検査

6時間の増菌培養後、遺伝子検査結果を1時間以内に実施すれば、安全性の検証ができてから食品を市場に出荷することができる。抗原を検出するイムノクロマト法では、通常菌数が 10^6 cfu/mLに到達しなければ陽性にならないため、イムノクロマト法では一夜培養液を使用した方法に利用されていることが多い。

医療機関で使用されているTaqman probeを使用した遺伝子増幅産物の確認方法は、便利であるが高価な増幅機

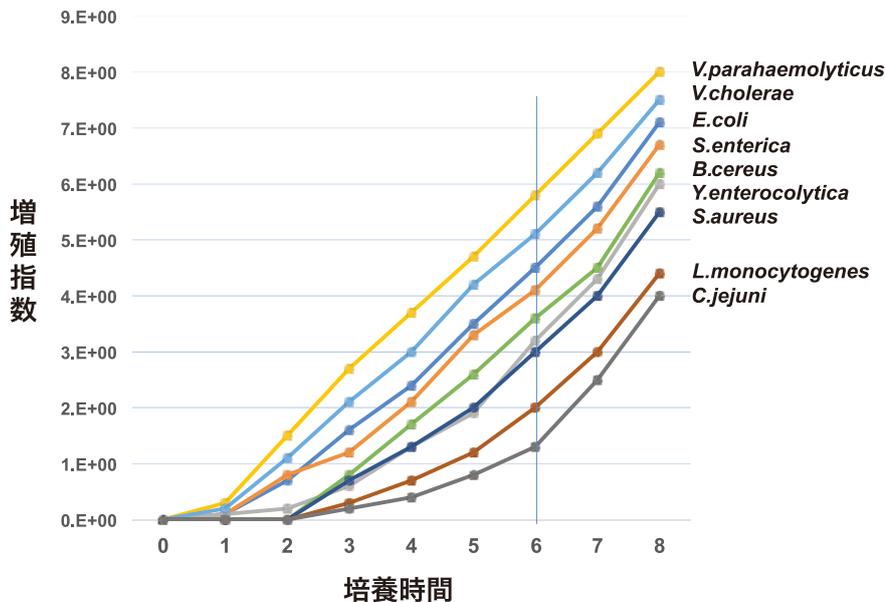


図1 FPEブイオンでの各種病原体の増殖速度
縦軸は最初の接種菌数(1-50cfuの間)を1として各時間ごとの増殖菌数を指数で示した。横軸は菌数測定をした時間を示した。

器が必要になる。我々は反応系を10 μ Lで実施し、20~25分で遺伝子増幅を行い、増幅産物を核酸クロマト法で確認する方法を開発した(図3)¹⁸⁾。さらに、増幅プライマーを複数使用して2~4種類のターゲットを増幅後、多項目遺伝子検査を目視で識別する方法を開発した。

この方法は、増菌培養ブイオン1mLを採取してから、病原菌の確認まで1時間以内で検査ができるため、食品の出荷前に汚染が確認できる。迅速に食品の安全性を検証し、新鮮な食材をマーケットに出荷する体制の構築に有用であると考えている。

8 まとめ

食中毒の病原体検査の簡素化と迅速化をするため、主要な細菌性食中毒の病原体を増菌するFPEブイオンを開発した。

このブイオンを用いる検査方法では、カンピロバクターを

血液や炭酸ガスを使わず検査することができる。

また、遺伝子検査法における増菌培地として、サルモネラ、大腸菌、リステリア、バチルス菌および腸炎ビブリオなどの検査をFPEブイオンで短時間培養後に核酸抽出することで、多種類の病原体の遺伝子スクリーニング検査をすることができる。

食品検査の増菌培養をFPEブイオン1種類にして、病原体のスクリーニング検査を迅速にすることで、安全性検査の作業を簡素化し、検査にかかるトータルコストの削減を目指した。

参考文献

- 1) M. P., Doyle and D. J. Roman. Recovery of *Campylobacter jejuni* and *Campylobacter coli* from inoculated foods by selective enrichment. *Appl Environ Microbiol* 43, 1343-1353. (1982).
- 2) H. A. George. Improved media for growth and aerotolerance of *Campylobacter fetus*. *J. Clin. Microbiol.* 8,36-41. (1978).
- 3) F. J. Bolton, D. Coates, P. M. Hinchliffe, and L. Robertson. Comparison of selective media for isolation of *Campylobacter jejuni/coli*. *J. Clin. Pathol.* 36,78-83. (1983)
- 4) M. Rogol, B. Shpak, D. Rothman., and I. SECHTER. Enrichment Medium for Isolation of *Campylobacter jejuni-Campylobacter coli*.

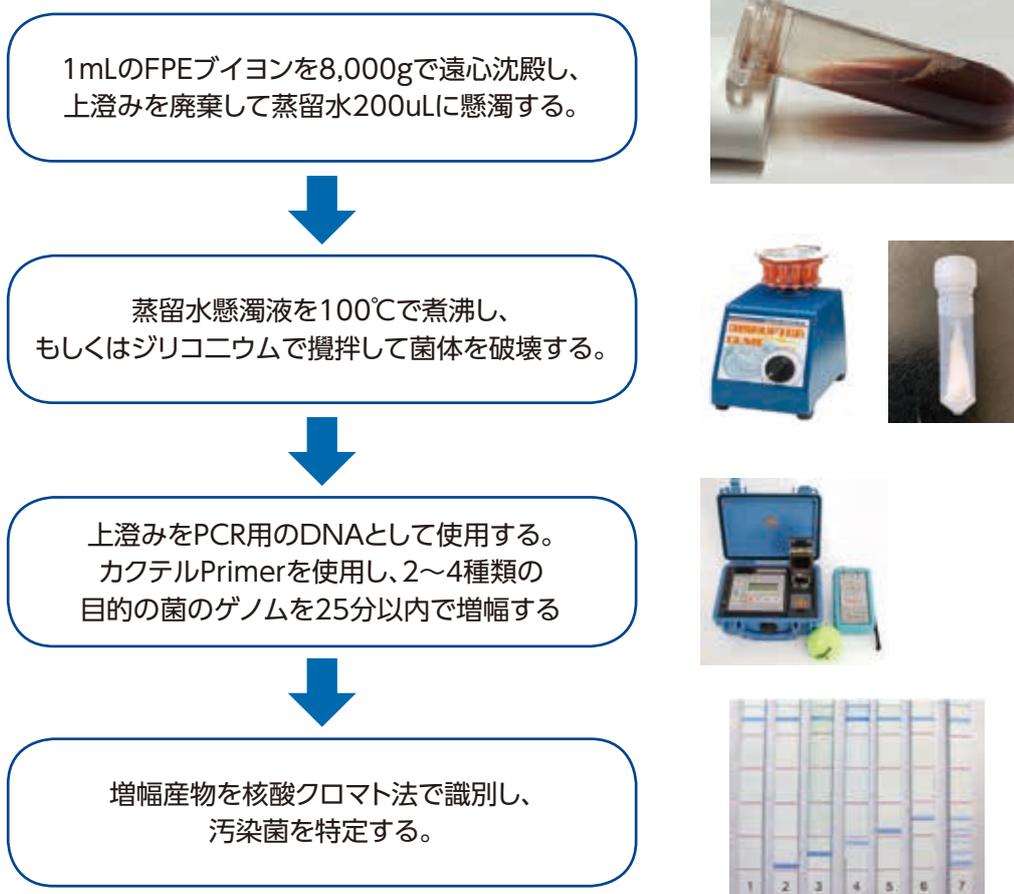


図3 カクテルプライマーと核酸クロマトを使用した遺伝子検査手順

- Appl. Environ. Microbiol. 50, 125-126. (1985)
- 5) Y. S. Luisa, S. Garcia, I. Wesley, and N. Heredia. A Charcoal- and Blood-Free Enrichment Broth for Isolation and PCR Detection of *Campylobacter jejuni* and *Campylobacter coli* in Chicken. J. Food Protection: 74, 221-227. (2011).
 - 6) 伊藤武 & 坂井千三. 主な食中毒起因細菌の食品中における増殖について. 食衛誌. 30, 123-137. (1989).
 - 7) B. Lázaro, J. Cárcamo, A. Audicana, I. Perales, and A. Fernández-Astorga. Viability and DNA maintenance in non-culturable spiral *Campylobacter jejuni* cells after long-term exposure to low temperatures. Appl. Environ. Microbiol. 65, 4677-4681. (1999)
 - 8) P. Wolffs, B. Norling, J. Hoorfar, M. Griffiths, and P. Rådström. Quantification of *Campylobacter* spp. in Chicken Rinse Samples by Using Flotation prior to Real-Time PCR. Applied. Environ. Microbiol. 71, 5759-5764. (2005).
 - 9) T.T. Tran, A blood-free enrichment medium for growing *Campylobacter* spp. Under aerobic condition Lett. Appl. Microbiol. 26, 145-148 (1998).
 - 10) L. Y. Soli, S. Soto, S. Garcia, I. Wesley, and N. Heredia. Charcoal- and Blood-Free Enrichment Broth for Isolation and PCR Detection of *Campylobacter jejuni* and *Campylobacter coli* in Chicken. J. Food Protect. 74, 221-227. (2011).
 - 11) F. J. Bolton, and D. Coates. 1983. Development of a blood-free *Campylobacter* medium: screening tests on basal medium and supplements, and the ability of selected supplements to facilitate aerotolerance. J. Appl. Bacteriol. 54:115-125. (1983)
 - 12) D. N. Hutchinson, and F. J. Bolton. Improved blood free selective medium for the isolation of *Campylobacter jejuni* from faecal specimens. J Clin Pathol. 37, 956-957. (1984).
 - 13) M. Hayashi, S. K. Hayashi, T. Natori, T. Mizuno, M. Miyata, S. Yoshida, J. Zhang, K. Kawamoto, K. Ohkusu, S. Makino, and T. Ezaki. Use of blood free enrichment broth in the development of a rapid protocol to detect *Campylobacter* in twenty-five grams of chicken meat. Int. J. Food Microbiol. 63, 41-46. (2013).
 - 14) C. Kojima, M. Himoto, M. Miyata, N. Nomura, and S. Nomura, and T. Ezaki. Development of Rapid Screening of *Campylobacter* spp. and the *GyrA* Mutants Using PCR-DNA Strip and Real Time PCR. Jpn. J. Food Microbiol. 33, 12-18. (2016)
 - 15) FSA Project FS241044. Antibiotic Resistance Report for FS241044 A Microbiological survey of campylobacter contamination in fresh whole UK produced chilled chickens at retail sale (2014-15). (2016).
 - 16) Y. Tang, O. Sahin, N. Pavlovic, J. LeJeune, J. Carlson, Z. Wu, L. Dai and Q. Zhang. Rising fluoroquinolone resistance in *Campylobacter* isolated from feedlot cattle in the United States. Scientific Reports 7, Article number: 494. (2017).
 - 17) NIHSJ-02-ST4(Draft20731). カンピロバクター・ジェジュニー・コリ標準試験法(ステージ4:最終案). (2012)
 - 18) M. Hayashi, T. Natori, S. K. Hayashi, M. Miyata, K. Ohkusu, K. Kawamoto, H. Kurazono, S. Makino, and T. Ezaki. A New Protocol to Detect Multiple Foodborne Pathogens with PCR Dipstick DNA Chromatography after a Six-Hour Enrichment Culture in a Broad-Range Food Pathogen Enrichment Broth. BioMed Research Inter. Article ID 295050, <http://dx.doi.org/10.1155/2013/295050>. (2013).



キーワード解説

HACCPシステム

HACCPシステムは、宇宙飛行士が食事を安全に取れるようにと考案された。宇宙では食事の安全を確保せねばならず食中毒菌の増殖があってはならない。人に危害を及ぼさないよう配慮された食品衛生管理手法である。
食品製造工程に想定されるハザードを特定し(危害要因分析;HA)、その管理方法(重要管理点;CCP)を設定することで原料の受け入れから出荷に至る過程での食品安全性危害の予防と管理が可能となる。

危害要因分析(Hazard Analysis ; HA)

危害要因(ハザード)とは、消費者の健康に悪影響を引き起こす可能性のある食品中の危害物質である。ハザード分析とは、生物的(有害な微生物)、化学的(化学物質)、物理的(異物)危害の発生の恐れや健康被害の度合いを知り、ハザードに対する管理手段を明らかにすることである。

重要管理点(Critical Control Point ; CCP)

CCPとは、危害要因分析(HA)により厳重に管理する工程である。ハザードによる汚染を検出し管理基準値を逸脱した時、改善の処置を講ずるための必要なチェックポイントである。

また、消費者に対して安全性・信頼性の高い食品を供給するためHACCPシステムとともに、前提管理プログラムとサニテーション管理プログラムが適正に実施されなくてはならない。

前提管理プログラム(Prerequisite Program ; PRP)

HACCPシステムによる衛生管理の基礎となる管理手法であり、施設・設備の保守点検、器具・機械の衛生管理、食品従事者の衛生管理など清浄な製造環境を維持するための管理要件である。また、一般衛生管理プログラムともいう。5S活動(整理・整頓・清潔・清掃・躰)などがあげられる。

サニテーション管理プログラム(Sanitation Control Program ; SCP)

施設環境に必要な清浄度を確保するために必要なプログラムであり、前提管理プログラム(PRPP)に示されている管理要件に含まれる。食品加工施設の交差汚染の予防、設備の清浄度維持、器具類を洗浄するための使用水の管理、ペスト・コントロールなど8つの管理要件から構成される。

食品を豊かで安心なものに関東化学が支えます

標準品

食品分析用標準品
農薬混合標準液
pH標準液(JCSS)

食品添加物

ピロリン酸第二鉄液
シクロデキストリン

食品環境培地

シカメディア シリーズ
CHROMagar™シリーズ

※無断転載および複製を禁じます。