

HACCP に沿った衛生管理と微生物検査

最終製品の検査で「合格」って本当？ その疑問から出発したのが HACCP です。微生物検査は全品検査ができず抜き取り検査の宿命を持っています。違う言い方では、「あなたは検査していない商品を買らざるを得ず、お客様は検査していない商品を買わされている」となります。HACCP 時代を迎えた今、検査による安全性の確保を見直して、品質管理を含む有益な検査の在り方を提案します。



第5回 2021年2月配信 見えざる敵を知らねば

配信予定	ブログタイトル
2020年10月	HACCP と検査 検査を HACCP 的に俯瞰すると、出来ていなかった事が見えてくる
2020年11月	自主検査とは 自主検査は日本独自の公定法によらず国際的に検証された方法が便利
2020年12月	検査目的とコンプライアンス 必ず結果がでますので、対処を決めないと無駄
2021年01月	最新の食品微生物知識 微生物知識の今昔 古い知識を一掃します
2021年02月	見えざる敵を知らねば 製品検査に重きを置かず環境モニタリングに資源を投資
2021年03月	検査は経営戦略 経営視点なしの検査運用はむしろ弊害

<主な職歴> 日本細菌検査代表取締役を経て、現在は一般社団法人 HACCP と経営理事長 / 近畿 HACCP 実践研究会理事 / 当会の幹事・主幹研究員などを務める

<主な著作> 新版よくわかる HACCP 入門コース (PHP) / HACCP 見える化推進 自社でもできる食品微生物の検査(幸書房)

・その他、月間 HACCP に食品衛生に関する論文記事を多数

異物と法律

食品衛生法第6条（不衛生食品等の販売等の禁止）で、異物とは健康を損なうおそれがあるものと規定しています。よって、健康を損なうおそれがない異物、例えば毛髪、加熱された昆虫の死骸等の混入は適用外と読み取れます。不快かつ欠陥というべきものですが、毛髪混入の食品は人の健康を損ないません。また、「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針」では、異物の定義が少し具体的で人に悪影響を及ぼしうるガラス及び金属片等としています。“等”が付いていますので、動物の骨、鋭利なプラスチック片などが想定されます。



米国 FDA の鋭利または硬質な異物の考え方

より具体的なのは米国 FDA の鋭利または硬質な異物への考え方です。FDA 危害要因評価委員会は異物混入による健康被害約 190 件の事件を調査（1972～1998 年にかけて 26 年間）し、2005 年に「硬質あるいは鋭利な異物を含む粗悪食品」を発表しています。これによれば、健康な成人では 7mm 未満の異物の場合、裂傷や重大な傷害の原因になることは殆どないとしました。次いで FDA は水産物 HACCP 第一版（1996 年 9 月）で、食品企業は一般的に 3mm を超える金属異物を排除することを基準としている旨が記述され、3mm 未満の金属異物は無条件に許容できることを示唆したものと考えられます。今日水準では Fe で 1mm 程度、SUS で 2mm 程度の金属（硬質）異物を排除する技術が普及しつつありますので、異物を 2mm 程度以上とする事は極めて合理的と言えます。

危害要因は見えざる敵ばかり

危害要因を生物的、化学的、物理的危険要因の 3 つに分けて分析するのは HACCP プラン作成の常套ですが、物理的危険要因以外はその存在を知るために可視化が必要です。敵は目に見えないということですね。大音さん*

は、消費者目線に着目し、異物を「いつもと違うものが目に付いたもの」と明確に定義し、消費者の異物の基準は形や大きさ・性状・危険性で決められるものでなく、異物と消費者側が感じる可能性のあるものすべてとしました。見えない程度の大きさの異物は許容可能なリスクと裏読みもできます。しかし、虫眼鏡を当てますと見えなかった（見つけにくい）ダニや微小昆虫の死骸、木片などが食品に不可避免的に混入しているのが実態です。

*大音稔（イカリ消毒株式会社）：食品製造現場における総合的な異物混入対策の進め方と考え方

不可避免的な混入異物 DEFECT LEVELS HANDBOOK

米国連邦規則集（CFR）では適正製造規範（GMP）で製造された食品でも、自然由来あるいは不可避の欠陥を含む場合があります、それらは低レベルではヒトの健康に重大な影響を与えないとして食品の欠陥の最大許容値（defect action level）を定めています。6年前に「うじ虫が何匹まではOK」みたいな表現で新聞報道されましたが、「あってはいてはならない」式の硬直したゼロリスク論に終始しがちな日本とは異なり、HACCPを産んだ米国は、21CFR Part 110.11（Subpart G）Natural or Unavoidable

Defects in Food for Human Use That Present No Health Hazard で食品に異物が含まれる事を明言、規格化しています。また、これらを排除できる新しいテクノロジーや新情報があり次第、最大許容量は常に変わるものと規定しました。このリスクコミュニケーションは羨ましい限りです。



見えざる敵を知らねば

検査は見えざる敵である生物的・化学的有害要因を可視化するための手段です。化学的有害要因の可視化は、例えば、残留農薬検査で0.00 * ppmと表現されて可視化・数値化されます。これは微生物検査のブログとしていますのでフォーカスを食中毒原因微生物に充てます。化学的有害要因については成書を参考下さい。

「製品検査に重きをおかない」の復習

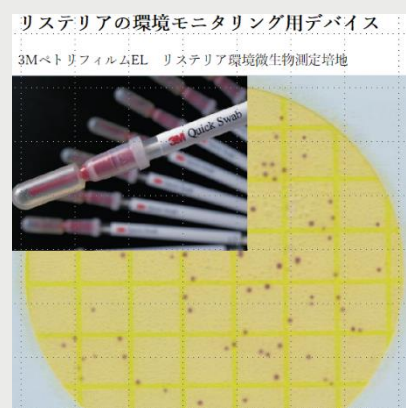
第1回2020年10月配信で、最終製品からサンプリングされた試料の検査結果でその製品の安全性を評価することは明らかな誤りであることをお話ししました。わずかな最終製品のサンプルで、そのロットの安全性を保証するという考えで成り立っているランド・デザインの変更です。また、「食品事業者は検査していない製品を販売し」「消費者は検査していない製品を買わされている」という現実に気付き、最終製品の検査結果には必要以上に重きをおかない事が大切であることを重ねて記します。この指摘は微生物検査の対象を含む検査プランにも波及し、原料・半製品・製品を中心としたものから対象はプロセス（工程・環境）に変わりつつあると言えます。

ISO9001 内部監査員養成テキストで検査について次のように指摘しています。

- 1)検査回数や検体を多くすれば多くするほど膨大な人手とコストがかかりますが、大半の企業では検査を増やせば品質の悪さは除去できると考えている
- 2) 試験・検査に頼る活動は廃棄品、手直し、修理を削減する活動（改善）に対して遅れがちとなる場合が多く、火事が発生してからの事後活動が多く見受けられ予防処置につながりにくい
- 3) 一方、プロセス（加工工程）に目を向け、データ収集、分析を含む問題の原因を探る活動を重視することにより安定した工程を生み出します。また、予防活動とも直結できるので戦略的経営の要素となりえる

環境衛生プログラム（環境モニタリング）

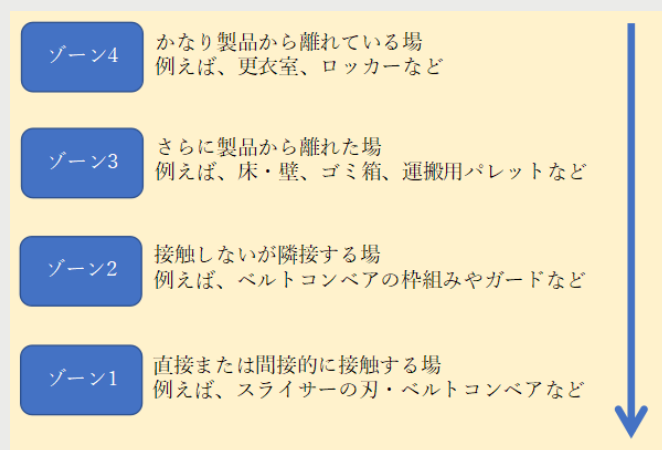
を要求しています。構成要素（検査計画）では①何を試験対象とするか ②何処を試験対象とするか ③頻度は？ ④目標となる基準・ゴールは ⑤トリガー（ここまできたら是正する）の設定と是正処置としています。ここで、ジョセフ・マイヤーの提案はモニタリング対象をリステリア 菌属とし、食中毒菌であるリステリア・モノサイトゲネスを対象としていません。曰く、「環境モニタリングは環境内に病原体が巣食っている可能性を見るのであって病原体がいるかどうかを見ているのではない」としています。また、このプログラムを維持していくための KEY WORD は「リステリア検出＝調査の成功」という認識を持つことであるとしています。検出できたら汚染箇所を中心に清浄化・衛生化が可能となりますが、リステリアが特定できなければいかなる対策も実施できません。



リステリア環境衛生プログラムで汚染マップを作る

さて、検査方法はマンパワーを必要以上に要求しない簡易法（プロプライエタリー法）で、サンプリング（拭き取り）は作業中、対象は生産施設全てとし汚染マップを作製する事になりますが、ここでの注意は、2つの汚染源＝汚染する場（汚染が起こる場）と汚染している場を明確に意識し、汚染している場を見つける事が重要としています。食品が直接触れる設備や容器が汚染する場であるのは自明ですからね。

対象は生産施設・設備全てですが、「汚染が起こる場から遠い施設・設備から始めよ」としています。施設を4つのゾーンに分け、ゾーン4またはゾーン3からはじめることを推奨、このエリアでリステリアがどの程度の頻度で検出されるかを評価することで、生産施設のベースラインが把握できるとしました。ベースラインとなるデータが集まるまではクリティカルなエリアであるゾーン1またはゾーン2（直接に食品と接触する機会の高い工程や設備）はやたらと検査しない方が賢明であるとして、まずゾーン3およびゾーン4で問題があれば効果のある是正処置を取り、その環境管理が整理できたらゾーン2に移り、更にゾーン1までに至るとする考え方です。



のゾーンに分け、ゾーン4またはゾーン3からはじめることを推奨、このエリアでリステリアがどの程度の頻度で検出されるかを評価することで、生産施設のベースラインが把握できるとしました。ベースラインとなるデータが集まるまではクリティカルなエリアであるゾーン1またはゾーン2（直接に食品と接触する機会の高い工程や設備）はやたらと検査しない方が賢明であるとして、まずゾーン3およびゾーン4で問題があれば効果のある是正処置を取り、その環境管理が整理できたらゾーン2に移り、更にゾーン1までに至るとする考え方です。

アレルゲン汚染マップへ展開

このリステリア環境衛生プログラムはアレルゲンマップによるアレルギー汚染対策に必須のアレルゲン汚染マップ作りに通じます。東京都の食品の製造工程における食物アレルギー対策ガイドブックに、「様々な食品工場に監視指導をしてきたが「うちではアレルギー対策を実施しているので、アレルゲンのコンタミネーションはありません」「年一回、アレルギーに関する製品検査を実施しているので、アレルギー対策は十分です」といった回答がある施設さえ、ふき取り検査キットによる製造工程調査を実施すると次々とアレルゲンの存在（アレルゲンポイント）が明らかとなった」とあります。

アレルゲンの汚染が起こる場とアレルゲンに汚染している場に言葉を置き換えますと、自施設のアレルゲン汚染マップもまた、ゾーン4から始める事が推奨できます。汚染のベースラインをつかんでから始めてアレルゲンを封じ込むための対策が生まれてくるはずですよ。

**ジョセフ・マイヤー そのまま食べられる食肉製品施設における安全性確保の手段 月間 HACCP/2002年9月号 33p~42P