

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支払うを得ず、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 2 回 2020 年 11 月配信 自主検査とは

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 / 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

自主検査と収去検査

食品衛生法第 3 条で「食品等事業者は自らの責任において食品の安全性を確保するため、販売食品等の原材料の安全性の確保、販売食品等の**自主検査**の実施（一部、省略）」と規定されていますが、自主検査の定義はあやふやです。勿論、自社内の検査施設で行う検査は自主検査そのものですが、第三者の検査機関に依頼する検査も自主検査です。また、輸入貨物の輸出国の政府機関で行った検査も自主検査に含まれます。

対比に**収去検査**があります。収去検査は保健所が、食品製造施設などから無償で食品の提供（これを収去と言う）を受け、保健所に持ち帰って検査を行うことを指す言葉ですが、検査費用は税金となります。大まかですが、収去検査以外、検査コストを事業者が負担する検査を自主と言って差し支えないでしょう。少なくとも、自社施設での自前の検査だけを指すものではありません。

検査の目的

収去検査は、場合によっては、財産に係る行政措置（移動禁止、廃棄など）をとる場合があるので、検査に要する時間や簡易性などは余り考慮せず、証拠性能に重きが置かれます。公定法の特徴を端的に表した例として腸炎ビブリオの検査法をあげます。生食用鮮魚介類に対する検査の所用日数は概ね 4 日間



です。生食用鮮魚介類の消費期限は一日以内程度ですので、安全な商品を提供するための検査ではなく、事故が起こった場合の原因究明を目的としているといえます。一方、自主検査はパースペクティブな考え方でなければなら

ず、微生物検査の結果をより早く出すよう、工夫を凝らさなければなりません。この点からすると不良性の検出が公定法であり、自主検査は良品の確認ということがいえます。

公定法

食品微生物検査は公定法でなければならないとする考えが未だ根強く残っています。公定法とは、食品衛生法で定められた食品などの規格基準適合性を調べるための方法です。公定法は、今から約70年前の乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和26）と厚生省令「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年）に遡ります。

令和2年にHACCP制度化が開始されましたが、検査法は残念ながら国際標準化から取り残されました。HACCP

市販食品319例からの大腸菌群検出 寺本忠司らを改編して引用

方法	検査数	陽性数
公定法（デソキシコレート寒天）	319	129
ISO法（Violet Red Bile寒天）	319	157
発色酵素基質法	319	186

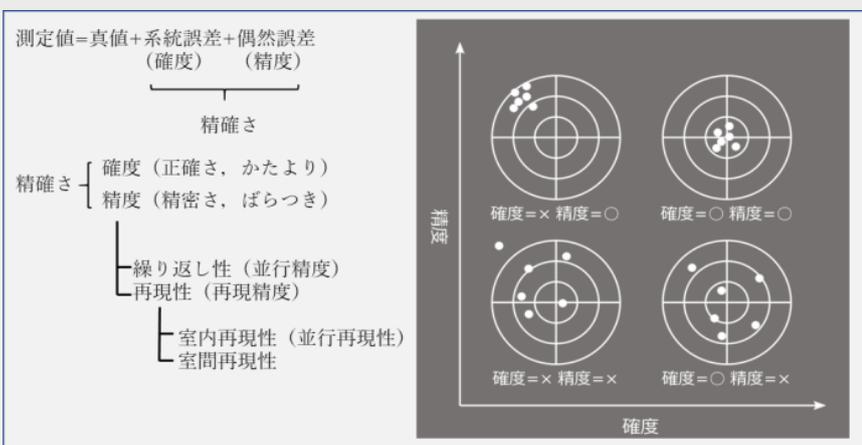
制度化は、「食」の生産・流通・消費といったフードチェーンが自国内では収まらず国際的である点を考慮した施策です。よって、検査もまた国際的に通用する法でなければなりません。食品衛生法で規定された公定法が最良かつ正確な検査法と見做され、長らく世界標準との比較・検証という作業を受けずにいた結果、いかにも古めかしくて迅速性に乏しいものになってしまいました。

前述の通り、取去試験は公定法で行わなければなりません。自主検査は目的に応じて多様で最新技術を利用した検査法を選択することができます。「公定法でなければ」ではなく「世界標準？」「国際機関で検証されている」を問う時代です。

検査方法の妥当性を検証する

自主検査は目的に応じて検査法を選択できますが、それらは「国際的に認められた法」が大前提です。検査法の妥当性を確認（バリデーション）する国際機関は残念ながら日本にはありませんので、実質的には検査法評価機関であるAOACI（Association of Official Analytical Chemists International）などが公式に認証しているかが鍵となります。HACCP時代の自主検査法では、「公定法に固執する必要は全くない」と言って過言ではありません。AOACIなどで妥当性を確認された検査法（検査用培地など）は、幾つかのメーカーからプロプライエタリ法として販売されています。

検査結果の正確度



検査方法の妥当性確認がバリデーションなら、正しい検査結果が得られるかの検証はベリフィケーションとなります。微生物検査の結果次第で「出荷差し止め」なんて事があると、検査担当者の心理的負担は相当に大きいと想像できますが、出荷差し止め判断の前提は検査結果の正確性ですね。ここで、検査方法は「妥当性が確認されたもの」であっても、検査結果が正しいかはわからない事に気がつかなければなりません。貴方は

出典：山内裕成（日本細菌検査）食品微生物試験の技能試験と評価についての解説から引用

誰に何処で、誰に細菌検査を教わりました？

大学？ 大学院？ 上司から？ それぞれ貴重な経験ですが、検査履歴や教育訓練履歴は正確な検査結果を出していることの保証とはなりません。微生物検査の技能評価試験（コントロールサーベイと呼ばれる）などで検査担当者の技能を定期的に検証しませんが、正確な検査結果を出しているラボとは言えませんので、「検査結果では合格・不合格が判断できない」なんて悪夢みたいな現実にもぶつかりかねません。

Are you performing test right? あなたは正しく検査しましたか

Are you performing right test? あなたは正しい方法で検査しましたか

検査はプロフェッショナルな聖域ではなくなってきた だれでもできる食品微生物検査

公定法による検査には専門性が求められますが、先ほどのプロプライエタリ法は専門性を必要とせず、目的の微生物が容易

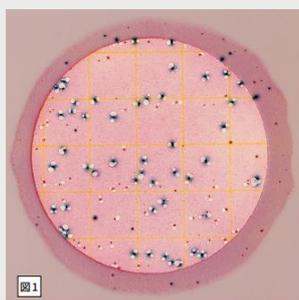


図1
プロプライエタリ法の例
3M Petrifilm EC

細菌検査って難しそう…

ご安心ください!

細菌検査キットBACcT(バクト)なら、検査未経験でも

たった60分で操作をマスター
できます!

検査をするのに特別な技術や知識は必要ありません。
導入したその日から検査を開始していただけます。
自らの手で製品を「確かな」ものへと進化させてください。

BACcT BACcT S BACcT CoR



BACcTを導入すると? >

に鑑別できる仕様となっています。専門性の排除は、実は、検査ミスを防ぐ重要な視点でもあります。写真は3MのペトリフィルムECの培養画像ですが、ワンストップで大腸菌と大腸菌群を色で分別できます。

優れた HACCP は専門性の排除を意味します。特定の技能を持った人のみができるシステムはミスを誘導しがちです。現在は、だれでも簡単に食品微生物の検査ができる時代となっています。その恩恵を受け取らない手はありません。

自前検査（自社検査施設）ではならない事

自社に検査施設と検査スタッフを擁して微生物検査をされている方へのご注意です。自社内に検査体制がありますと「あれもこれも」式に「原料に汚染しているかも知れないサルモネラ属菌を調べて」、「製品検査に腸管出血性大腸菌 0157 を加えて下さい」等の要求は高まるばかりですが、基本的に病原性菌の検査をしてはなりません。

その理由は、「病原性菌だから」です。検査には培養プロセスが必要ですが、培養とは1匹の病原性菌を100億倍、1000億倍に増やすことを意味します。食品工場では1匹の細菌をも排除するため（=清潔を作り出す）に5S活動など日々苦労しますが、その横で、通常の汚染ではありえない数の病原性菌を増やしている事に気付いてください。いわば、食品工場と細菌培養工場が同じ施設内にあるということです。自前の食品微生物検査は、取扱いが安全な一般生菌、大腸菌（群）などの衛生指標菌に限定した検査体制を作るべきで、検査プロセスを通じて病原性菌が製品へ汚染するリスクを甘くみてはいけません。病原性菌の検査がどうしても必要な場合は、第三者の検査機関に依頼する事が最適です。なお、依頼する場合は、その検査機関がISO17025（試験の公正・正確性など規定した国際規格）で管理されているかの確認をして下さい。

次回は、検査目的とコンプライアンスについてのお話です。