

〈特集：食品の安全性〉

HACCP —安全で良質の食品生産の 基礎となる自主衛生・品質管理方式—

河端 俊治

(日本食品・環境保全研究会)

衛生的で良い品質の食品を生産し、流通させるのは食品営業者の責務であるとともに、これなしにはその企業の繁栄・発展はあり得ない。そして、これを達成するには合理的に計画された自主衛生管理を実施することが大切である。ことに微生物が増殖しやすく、食中毒起因菌の汚染や変質、変敗を起こしやすい食品を調理、製造・加工する施設—食品工場、飲食店舗、仕出し屋、集団給食施設など—では原料の段階（購入・選別・保管）から始まり、調理、製造・加工、盛り付け、包装、保管、流通そして最終消費者の手に渡るまで一貫した安全対策、ことに微生物制御は欠かせない。

近年わが国では豊かな食生活を享受し、「飽食の時代」とも言われているが、最近でも依然として毎年多くの食中毒が発生している。患者数はここ30年間およそ3～4万人台で推移している一方で、事件数はやや減少し、1事件当たりの患者数は昭和35年の19.8人から平成2年の40.6人まで増加していて、食中毒の大型化傾向が目立つようになった(図1)。これはスーパーマーケット、コンビニエンスストアなどの量販店の進展やチェーン化したファミリーレストランを始め、外食産業の急成長に伴い、加工食品の大量生産・大量流通など物流体系の変化にも関連しているが、このように大型化した食品営業施設においては、とかく、その規模に対応した効果的な衛生管理体制が十分に整備されていないことが、大規模食中毒の発生に結びついているものと推測される。

今まで食品工場の自主衛生管理についてはいろいろな手法が提唱されているが、現実には専ら経験と勘が主体のようで、近代的設備の整った工場でも、施設・設備の衛生保持に問題があったり、機械器具や従業員の手指などの洗浄・消毒法が誤っていたり、また、ごく少数の製品について細菌検査をしていれば、これが衛生管理だという誤った風潮が無いわけではない。

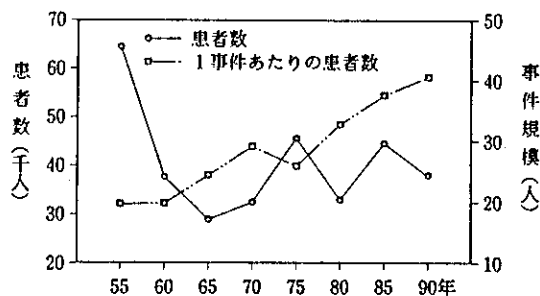


図1 食中毒事件規模の推移

1. HACCP 方式の性格と特徴

最近世界的に注目されている衛生・品質管理（監視）方式に HACCP がある。HACCP というと何か特別な装置や技術を必要とするように思われがちであるが、この方式は合理的であるが、日常平易に行える科学的品質・衛生管理方式であって、FAO や WHO をはじめ国際的にも高く評価されている。HACCP の考え方が初めて公表されたのは米国において1971年のことであり、直ちに FDA（食品・薬品管理局）によって受け入れられ、折から策定中であつた低酸性缶詰食品の GMP（適正製造基準）*1 中に取り入れられ、1973年から施行されるようになった。それ以来、この缶詰食品の GMP は米国内における安全性の高い缶詰の生産に寄与しただけでなく、その成果は国際的にも注目されるようになった。

HACCP 方式の最も大きな特徴は管理（監視）結果の出るのが迅速なことである。例えば、朝仕掛けた原材料が製品となって午後出荷される品物では、その出荷時点には、全ての管理結果が管理責任者の手元で掌握される仕組みになっている。このための管理手法—後述する CCP—はすべて物理的、化学的測定法または官能的手法で行われる。したがって、結果の出るの

に長い時間のかかる細菌検査などは、とくに生鮮食品や食中毒事故の多い弁当・惣菜類のようないわゆる日配食品に対する CCP の項目には不適當である。

こう言うと、HACCP には微生物検査は不要のように思われがちであるが、決してそうではない。CCP の基準の設定に際し、例えば製品の加熱殺菌条件を決めたり、その製品の pH を調節して微生物の増殖を抑制するための条件を決めたり、または制御効果を判定したり、あるいは洗浄・消毒の効果の確認には必ず細菌試験で裏付けする必要がある。

製品について法的な規格や社内基準がある時には、それに適合しているかどうかの微生物検査は欠かせないし、また HACCP の効果の検証(確認試験)の為にしばしば微生物試験は重要な役目を果たす。

2. HACCP 方式と用語の説明

HACCP というのは Hazard Analysis, HA (食品の危害分析) と Critical Control Point (Inspection), CCP (重要管理点監視) の 2 つを組み合わせた衛生・品質管理方式である。HA とは、原材料の生産段階(成育、飼育、水揚げ等を含む)から調理、製造・加工工程を経て、製品の保管、流通、そして最終的な消費に至る間に起こりうるあらゆる微生物危害(hazard)を解析し、対でこれら危害の重要度(severity)および危険性(risk)の評価を行うことである。微生物危害には、人に対する病原微生物の他に、食品の品質や保存性に係わる微生物の汚染・増殖・生残およびその代謝産物(毒素・酵素・生体アミン)の産生に伴う健康障害及び腐敗・変敗による経済的損失を含まれる。また、危険度とは、1つの危害の発生の恐れ(可能性)を意味している。

CCP とは、ある危害を制御する場所(ポイント)のことであるが、このポイントには場所のほか、微生物制御の措置、方法または工程を含めた意味で使われている。食品の調理や製造施設では、施設・設備やその配置が衛生上から適切であって、その洗浄・消毒を含め日常清潔保持が大切である。また従業員の健康・衛生管理の重要性はいうまでもない。しかし、ここでいう CCP にはこのような一般的衛生管理事項は含めない。すなわち、CCP とは、原料から製品、そしてその最終消費にいたるまで直接管理対象になる食品の微生物

物危害の防除に係わる措置を行う場所、制御・管理方法などを指している。ICMSF の出版物^{*5}では、CCP の次の 2 つのタイプに分けている。すなわち、

- CCP1 : 1つの危害の防除が確実にできるもの(場所、方法、工程等を含む。例えば、牛乳の低温殺菌、缶詰食品の加圧加熱殺菌など)。
- CCP2 : 1つの危害を減少することはできても、完全防除まではいかないもの。

3. HACCP 方式の概要

(1) HACCP 方式の 7 つの原則

1989年11月、米国では「食品の微生物基準に関する諮問委員会(NACMCF)」から HACCP に関する 7 つの原則^{*2}が発表された。これは、米国では公衆衛生上からサルモネラその他の食中毒菌汚染の多い食肉や食鳥肉及び魚介類(輸入品を含む)に対し、強制力をもつ HACCP 監視方式の施行を前提としたものである。次にこの 7 つの原則について説明しよう。

- 原則第 1 : 成育、飼育、収穫、生鮮原材料及び各種材料、製造・加工、輸送・配送、販売、調理及び最終製品の消費に至るまでの各段階で発生する恐れのある危害の評価、ならびに各段階における危険度を許容できるレベルまで低下させるための防止対策を確認すること。
- 原則第 2 : 確認された危害の制御に必要な CCP を設定すること。
- 原則第 3 : 設定された CCP においてそれぞれ適切な管理基準を定めること。
- 原則第 4 : 各 CCP の監視(管理)方式を定めておくこと。
- 原則第 5 : 1つの CCP の監視の際、基準からの“逸脱”(deviation)が見いだされたときに採るべき修正措置を予め定めておくこと。
- 原則第 6 : HACCP 計画の文書には効果的な記録保存方式を定めておくこと。
- 原則第 7 : HACCP 方式が正しく実施されているかどうかの検証方式を定めておくこと。検証方法には微生物学的、物理的、化学的及び官能的方法が含まれる。そして、必要に応じ、それぞれの項目に基準を設け

ること。

(2) 危害の評価—危害分析および危害特性因子

a. 食品の危害（特性）因子

1969年米国の科学アカデミー（NAS）から出された食品の危害因子の分類はサルモネラを対象にして作られたもので、食品をその危害因子に基づいて3つのタイプに分類していたが、1989年 NACMCF*²ではこれを改定して、食品の危害因子を6つクラス（A～F）に拡大した。そして、1つの潜在的な危害因子を+印で表し、+の数で危険度を分類することにした。表1には、AからFまでの危害（特性）因子の定義と、具体例として日本の加工食品を当てはめて示した。

b. 危害因子に基づく危険度による食品の分類

食品のもつ危害因子（AからFまで）の数により、食品をカテゴリーVIから0までの7つに分類した（危険度分類）。表2にはわが国の食中毒事例から見た原因食品の危害因子（クラス）による危険度分類（カテゴリーVIから0）を纏めて示した。

表3には、わが国における最近9年間（昭和58年～平成3年）の細菌性食中毒の発生状況をまとめて示した。そして、表4には、日本で発生している食中毒事例における代表的な原因食品についての危害分析の結果な

らびに主要原因菌についてまとめて示した。

(3) CCP の設定

CCPとはCritical Control Pointの略称で、微生物危害の発生を監視・制御する箇所（ポイント）のことであるが、現在国際的にはCCPには、場所の他、制御のための措置、方法または工程を含めると理解されている。CCPは食品の生産から製造・加工工程を経て最終消費に至るまでの各段階で、有害な微生物を殺滅または増殖の抑制が必要な全ての場所に設けるようにする。例えば、ある特定の加熱工程において、一定の温度—時間で加熱処理を行い、目標とする病原菌を完全に殺滅しようとするのは1つのCCPである。同様、有害微生物の増殖抑制に必要な冷蔵、あるいは食品のpHを調節して微生物を殺滅したり、増殖を抑制するのもCCPである。

CCPの中には、加熱調理、冷却、消毒、食品のpHなど組成の調節、交差汚染の防止、保存料の添加、従業員の衛生及び工場や調理施設における食品の取扱い、無菌充填や無菌化包装など環境の微生物対策も含まれるが、よく理解して欲しいのは、CCPは対象とする製品の殺菌や増殖抑制など微生物制御に直接係わる場所や措置に限定すべきであって、工場や調理施設の

表1 食品の危害（特性）因子*

危害因子 (クラス)	危 害 特 性	食 品 例
A	特別なクラス 無殺菌の製品で、危害に感受性が高いもの、例えば乳幼児、高齢者、虚弱者または免疫力の低下した人のため作られた製品、その旨表示あり。	
B	微生物の増殖を支持する傷みややすい成分を含む製品。	生鮮魚介類、生鮮牛、豚、鶏肉等
C	製造工程には、有害な微生物を殺滅するような管理された殺滅工程は含まれていない。	すし類、調理パン、洋生菜子、生食用魚介類
D	その製品は、加工後包装までの段階で再汚染を受けるおそれがある。	折り詰め弁当、卵焼き、魚ねり製品
E	配送または消費者の取扱い中に誤った取扱いを受ける恐れが大。このような品物を食べれば、健康被害を受ける恐れがある。	洋生菜子、既製惣菜類、調理パン
F	包装以降または家庭で調理する際に最終的な加熱工程がないもの。	すし類、あえもの類、調理パン

注：*1989年11月米国食品の微生物基準諮問委員会の勧告に基づく

表2 微生物危害因子からみた加工食品の分類
(食中毒および腐敗・変敗発生のおそれ)

危険度分類 (カテゴリー)	食品の分類および危害特性	食 品 例
VI	6この+ 特別カテゴリー 微生物危害に敏感な者(乳幼児, 高齢者, 虚弱者または免疫不全者)のための製品で, その旨表示されたもの	乳児食, 老人食, 特定の病人食
V	5この+ (B~Fまで)	刺身, にぎり寿司, 牛のたたき, 洋生菜, 和生菜, 幕の内弁当(含む刺身), 生野菜のサラダ
IV	4この+ (B~Fまで)	にぎり飯, シュークリーム, 卵焼き, サラダ類(マカロニ, ポテト, 卵-ポテト), 折詰弁当
III	3この+ (B~Fまで)	無包装かまぼこ類, ハム・ソーセージ類, 調理パン
II	2この+ (B~Fまで)	スライスハム・ソーセージ, つと納豆
I	1この+ (B~Fまで)	包装かまぼこ, 乾めん, 食パン
0	危害発生の恐れのない製品	ビスケット類, インスタントコーヒー, せんべい, 乾のり

表3 わが国における細菌性食中毒の発生状況
(昭和58年~平成3年, 9年間合計)

病因物質判明 食中毒総計	事件数 7,021 (件)	患者数 283,970 (人)
細菌性食中毒総計	6,170 (件) (100%)	275,546 (100%)
サルモネラ	961 (15.6)	53,888 (19.6)
ブドウ球菌	1,353 (21.9)	34,724 (12.6)
ボツリヌス菌	14 (0.2)	59 (<0.1)
腸炎ビブリオ	3,012 (48.8)	85,827 (31.1)
病原大腸菌	229 (3.7)	34,234 (12.4)
ウエルシュ菌	156 (2.5)	23,002 (8.3)
セレウス菌	110 (1.8)	5,217 (1.9)
エルシニア・エンテロコリチカ	2	35 (<0.1)
カンピロバクター	305 (4.9)	35,186 (12.8)
ナグ・ビブリオ	10 (0.2)	236 (0.1)
その他	18 (0.3)	3,138 (1.1)

(厚生省食品保健課資料による)

表4 わが国の食中毒例からみた原因食品と主要食中毒細菌

食品名	危害分類	危害因子(クラス)	食中毒原因菌
生食用魚介類	V	B, C, D, E, F	腸炎ビブリオ, サルモネラ, 病原大腸菌
弁当類	IV V(含刺身)	B, D, E, F B, C, D, E, F	ブドウ球菌, 腸炎ビブリオ, ウエルシュ菌, セレウス菌, 病原大腸菌, カンピロバクター, サルモネラ
にぎり飯	IVまたはV	B, C, D, E, F	ブドウ球菌, セレウス菌, サルモネラ
すし(にぎり)	IVまたはV	B, C, D, E, F	腸炎ビブリオ, ブドウ球菌, サルモネラ
洋生菓子	IVまたはV	B, C, D, E, F	ブドウ球菌, サルモネラ
卵加工品(卵焼き)	IIIまたはIV	B, D, E, F	サルモネラ, ブドウ球菌, 腸炎ビブリオ
調理パン	IIIまたはIV	B, D, E, F	サルモネラ, ブドウ球菌, 腸炎ビブリオ, ウエルシュ菌
生食用食肉 (牛たたきなど)	V	B, C, D, E, F	サルモネラ, カンピロバクター
サラダ類	IVまたはV	B, C, D, E, F	ブドウ球菌, サルモネラ, 病原大腸菌
いずし	V	B, C, D, E, F	ボツリヌス菌(E型)

洗浄・消毒などの清潔保持, 衛生化(サニタイズ)等一般的な管理事項とは混同してはならない。CCPには1と2があることは既に述べた通りである。

(4) CCPにおける基準の設定

確定したCCPにおいては、それぞれに応じた危険度の限界を基準として設ける。危険度の限界というのは、1つのCCPにおいて微生物による健康被害、または腐敗・変敗の防除を確実にするため1つまたはそれ以上の適切な許容限界(基準)ということである。もしそれらの基準の1つでも超えるようなことがあれば、CCPの制御が行われなくなったことになり、潜在的な微生物危害を生ずることになる。CCPの基準としてしばしば使われる指標には、温度-時間、湿度、水分活性(Aw)、pH、滴定酸度、保存料(添加量)、食塩濃度、有効塩素濃度、粘度などであり、場合によっては、食品のテクスチャー、香り、外観、色沢などの官能的指標が用いられることがある。つまり、1つのCCPの管理基準の設定に当たっては、多方面に亘る広範な知識、情報や資料を十分に駆使して決める必要がある。

このような場合、とかく経験あるいは“勘”で決めたり、また経済的な判断が重視されがちであるが、CCPの設定はどこまでも科学的なデータに基づいて行うことが大切である。従って、1つのCCPの基準設

定に当たっては、原材料のマイクロフローラ、予想される病原微生物、腐敗・変敗微生物、それらの汚染レベル(菌量)、あるいは微生物増殖の可能性などを予め十分に調査しなければならない。さらに必要なら、食品衛生や食品微生物の専門家の指導・協力を得て、対象とする食品の微生物危害の防除・制御対策を立て、あるいは制御効果を確認する必要がある。

(5) CCPにおける監視(管理)方法の設定

HACCPの原則第4は、CCPの監視方法の設定に関するものであるが、すでに述べたようにHACCP方式では製品が出荷される時点では安全性、品質に関するデータがすべて出揃っていることが要求される。従来細菌検査法は結果のでのにかなりの日数が掛かるので、CCPの監視項目にはなじまない。ことに食中毒事故発生例の多い弁当・そう菜類など“日配食品”の場合ではなおさらである。そこでCCPの監視項目としては、その食品の微生物汚染や増殖、殺菌効果などに直接関係があるまた相関性の高い物理的又は化学的試験(測定)、または官能検査の中から最も適切なものを選ぶようにする。

CCP監視(管理)によく利用される物理的または化学的試験(測定)項目には次のようなものがある。温度、時間、pH、CCPにおける洗浄・消毒、交差汚染・二次汚染防止に関する特定の方法、水分含量、水分活

性、滴定酸度などがある。また食品によっては匂い、色沢、香味、外観、テクスチャーなどの官能検査が行われる。これらの検査法や技術についてはここでは省略する。

CCPは操業時間中は連続的に監視(測定)するのが望ましいので、温度-時間については自記温度計、pHや湿度などでも自記記録計による記録方式をとるようにするとよい。さらに出来れば、これら測定装置はコンピュータとオンラインにして、関連する管理・監視データとともに中央で一括して集中管理することが望ましい。またCCP監視(測定)の際、一定の基準を超えたときには自動的に警報されるモニター装置、あるいは自動停止する装置等を設けることが望ましい。しかし、このような計器の自動化や自記記録装置については絶えず保守・点検が必要で、例えば、食品の殺菌装置に付いている自記温度計では、毎日正常に作動しているかどうかのチェックの他、2~3か月に1回は定期的に標準温度計および正確な時計によって較正を行い、そのチェックした結果を記録する必要がある。また、pHなどは毎日電極を洗浄し、かつpH標準液を用いて制度をチェックするなど、測定装置や計器類の点検・調整に努め、かつその結果を記録しなければならない。

(6) 「基準からの逸脱」に対する修正措置

HACCPの原則第5には「1つのCCPの監視の際、基準からの逸脱(deviation)が見いだされたときに採るべき修正措置を予め定めておくこと」とある。食品工場では何か予期しないトラブルが発生したような場合、衛生・品質管理者はその対応に苦慮することがしばしばある。ことに不良品や事故品が出荷以降に見つかって、あわてて全品回収などの措置をとった事故例を耳にすることがある。このようなことが新聞やテレビなどで公表されるようなことになれば、そのメーカーにとって不名誉なことだけでなく、時には取り返しのきかない借用の失墜を招くことになりかねない。

言うまでもなく、このらうな事故は品質-衛生管理体制の不備や欠陥から発生するものである。すでに述べたように、HACCP方式の特徴は、製品の出荷前に総ての管理結果を管理責任者が掌握することが可能なことである。CCPの基準や監視(測定)方法もこれを前提として設定することになっているし、また基準か

らの逸脱が発生したときの措置については各CCPごとに予め定めておき、基準の項目によっては、生産ラインをストップさせるなどの緊急措置を取らせるようにする。このような措置を遅滞なく適切に行わせるためには、CCP監視担当者に対しては対応や措置について予め権限を明確にしておくことが大切である。またCCP担当者に対しては監視・管理事項に関しては徹底した教育・訓練を行い、基準からの逸脱発生時には、迅速かつ適切に対応できるようにしておかねばならない。

(7) CCP監視の記録

HACCPの原則第6には「HACCP計画には効果的な記録保存方式を定めて記載すること」とある。CCPの監視(測定)については、項目によっては、温度-時間のように自記記録計を用いて連続的に測定するようにする。しかし、項目によっては連続的監視が出来ないものもあろう。このような場合には、ロット別あるいは危害の制御状態が十分に把握できるような間隔や頻度で監視-測定を実施する。各段階のCCPについては予め十分に練った計画に基づいて、監視記録フォーム(チェックリスト方式)を用いて監視・測定結果を記録させる。

4. HACCP計画を立てる際の手順

HACCP方式は、合理的であるが日常容易に実施できる科学的管理手法であるという国際的評価を得ている。これを実際に食品工場などに導入する際の手引きについては、先に紹介したNCMSFが1989年に出した「HACCPの原則」*2にはその要点を示しているのので、これを次に記載する。

- (1) 食品名およびその意図する用途、流通形態、保存条件、その他を記載すること。
- (2) その食品についての製造工程一覧図(フローグイアグラム)を作成すること。品名は同じでも原料やその配合組成、製造条件が異なればフローグイアグラムはそれぞれ別に作成すること。
- (3) 危害の評価を行うこと(原則第1)。
 - a. すべての段階で使用する原材料について、予想される病原菌とその汚染状況、腐敗・変敗微生物の種類とその汚染状況を調査すること(表3, 4, 5参照)。

表5 加工食品の原料とそれを汚染する恐れのある食中毒菌

原材料名	食中毒起因菌名
海産魚介類	腸炎ビブリオ, サルモネラ, E型ボツリヌス菌(いずし), 病原大腸菌(かき)
豚肉, 牛肉	サルモネラ, カンピロバクター, エルシニア(<i>Yersinia enterocolitica</i>), プルセラ, ブドウ球菌, ウエルシュ菌, 病原大腸菌(EHEC)
牛乳, バター, チーズ	サルモネラ, プルセラ, カンピロバクター, リステリア(<i>Listeria monocytogenes</i>), ブドウ球菌
鶏肉, 鶏肉	サルモネラ, カンピロバクター, 病原大腸菌
野菜類	セレウス菌, ウエルシュ菌, ボツリヌス菌A型菌*
穀物(米など)	セレウス菌, ウエルシュ菌
香辛料	ウエルシュ菌, セレウス菌

*缶詰食品等常温流通食品にとって問題になる

- b. 最終製品について有害菌の生残する可能性, 二次汚染の可能性, 保存流通温度条件, 製品の保存性についての調査(必要により保存試験などを実施すること)
 - (4) CCPの選定(原則第2)
 - a. フローダイアグラムについて, 各CCPに順を追って番号を付けること
 - b. CCP番号の一覧表を作り, 重要管理事項の要点を記載すること
 - c. CCP1とCCP2の区別をすること
 - (5) CCPにおける管理基準(危険度限界)を定めること(原則第3)
 - (6) 各CCPにおける監視方法を決定すること(原則第4)
 - (7) 1つのCCPの基準からの逸脱が見いだされたときにとるべき修正措置を予め定めておくこと(原則第5)
 - (8) HACCP計画には効果的な記録保存方式を定めて記載しておくこと(原則第6)
 - (9) HACCP方式が正しく実施されているかどうかの検証(確認)方法を定めておくこと(原則第7)
- なお, 図2にはHACCP計画立てる際, 最初にとるべき6段階の手順を示し, 図3には, CCPを設定する際, YES, NO選択方式で決める手順を示した(この方式はDecision tree systemといわれている).

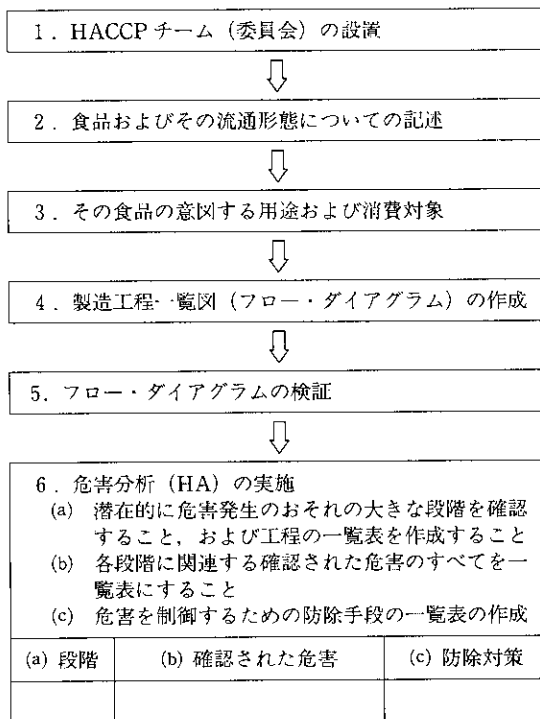
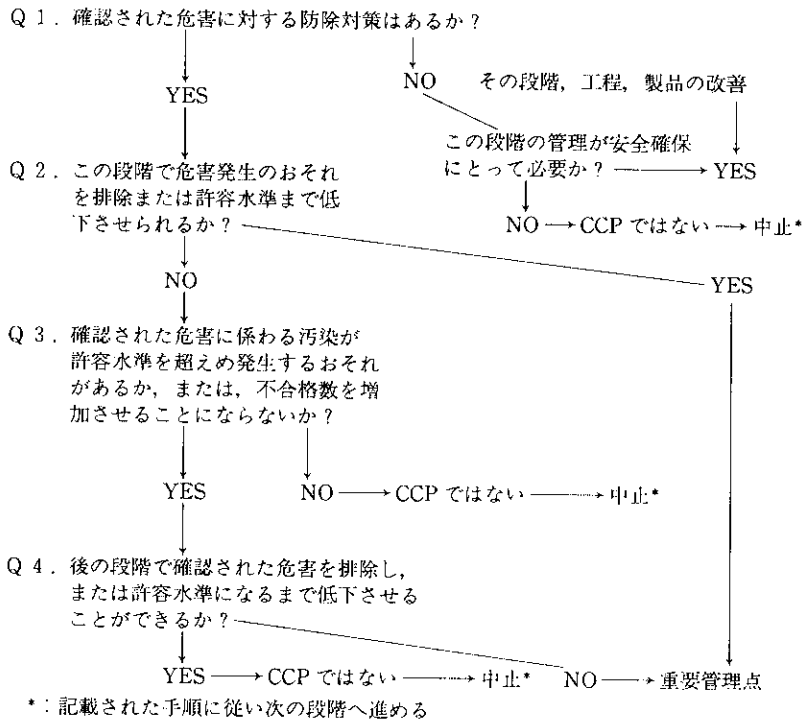


図2 HACCP計画の開発にあたり最初にとるべき6段階の手順

5. HACCP方式の適用例 — 缶詰食品 —

(1) 缶詰食品の製造工程とCCP

すでに述べたように, 米国では1973年に低酸性缶詰食品のGMP(適正製造基準)*1を公布した. そのGMP



*：記載された手順に従い次の段階へ進める

図3 CCPの決定方式図 (Decision tree)
(1つの確認された危害について工程の段階ごとに適用する)

の策定に当たっては、1971年に公表された HACCP 方式を導入した。この低酸性缶詰食品の GMP が立派な成果を上げたことが、その後、食肉、食鳥肉や水産食品その他の食品への HACCP 導入の背景となったものである。さらに、この HACCP の考え方は国際的にも注目されるようになり、1979年に FAO/WHO の国際食品規格委員会³が策定して、各国政府に勧告した「低酸性および酸性化缶詰食品に対する国際製造規範」⁴の基礎として取り入れられている。ここでは上記「低酸性缶詰食品の GMP」や ICMSF で出版した「HACCP—微生物学的安全性と品質」⁵中に記載されている缶詰食品の事項を参考にして、缶詰食品の製造工程と CCP について考えることにした。

缶詰食品 (びん詰・レトルト食品を含む) は内容物の種類、ことに内容物の pH によって酸性および低酸性缶詰食品に分けられる。この分類は、国際的には pH4.5 以下を酸性食品缶詰、4.6 以上を低酸性 (非酸性) 食品としている。しかし、わが国の食品衛生法では、pH5.5 を境にしている、それ以上の pH の食品は中心

部の温度が 120℃ で 4 分間またはこれと同等以上の効果のある加圧加熱殺菌するよう規定している。多くの野菜、肉類、魚介類などの pH から見て低酸性に属している、その加熱殺菌は耐熱性の強大なボツリヌス A 型菌芽胞を完全殺滅することを目標にしている。これら低酸性缶詰食品の製造工程のフローダイアグラムを図 4 に示し、その中に CCP を 1 と 2 に区分して示した。

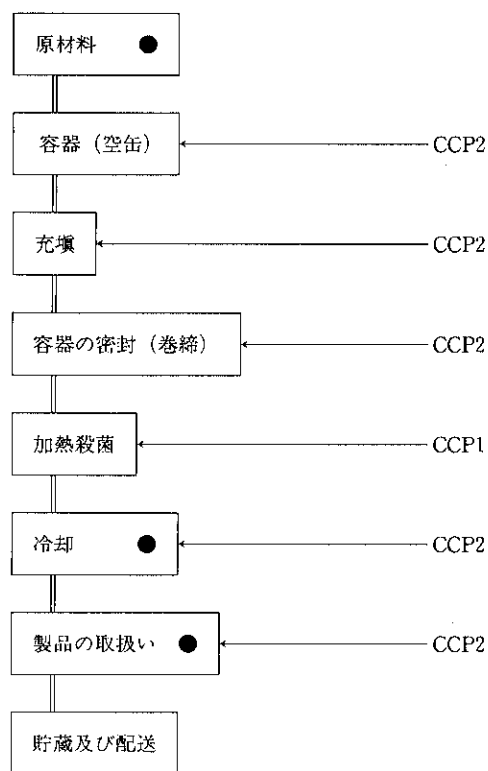
次に、これら CCP について、缶詰食品に共通する重要管理事項や管理基準について要点を解説する。

a. 容器—CCP2

缶詰の容器 (空缶) は 1 つの CCP であって、容器に欠陥があれば、殺菌工程のほか、殺菌後の二次汚染および製品の腐敗・変敗の原因につながってくる。缶詰工場に空缶が入荷した際には肉眼検査、巻締部の規格検査によって欠陥の有無を調べる。

b. 肉詰め (充填) — CCP2

性格で均一な固形分と液汁の充填をするため社内基準を設け、これを監視すること。過度の肉詰めはヘッドスペースが不十分になり、巻締部の歪みまたは殺菌



●印は主要汚染発生箇所を示す
 CCP1: 危害防除に効果的な CCP
 CCP2: 危害の完全防除まではいかない CCP

図4 低酸性缶詰食品製造の
 フローダイアグラムと CCP

不足の原因になる。

c. 容器の密封 (巻締め) — CCP2

容器を確実に密封することは缶詰食品の安全確保の第1条件である。缶詰工場では使用する巻締機の管理に当たっては、その構造機能について訓練を受けて、十分に精通した者が行わねばならない。巻締めの良否については、巻締部の外部の寸法規格の許容誤差 (わが国では JAS 規格がある) 内におさまっているかどうか、外部の寸法のほか、巻締部の切断検査をする。

米国では缶詰食品の GMP の施行に伴い、FDA では巻締管理主任技術者の養成訓練と資格認定を行うことにした。1973年以降、わが国の対米輸出缶詰に対しても米国の缶詰食品の GMP が適用されることになったため、業界の自主的な技術者認定制度に基づき、(財)日本缶詰協会により巻締管理主任技術者の認定が行われ

るようになった。また缶びん詰の JAS 認定工場の認定の必要条件として、工場には巻締管理主任技術者が在籍することが義務づけられるようになった。

d. 加熱殺菌 — CCP1

缶びん詰、レトルト食品の加熱殺菌は商業的殺菌と呼ばれ、ことに低酸性缶詰食品ではボツリヌス A 型菌芽胞の完全殺滅を目標とする加圧加熱殺菌が行われていて、国際的には“ボツリヌス殺菌 (botulinus cook)”と称せられるように、中心部の温度が 121℃、3 分間 (わが国の食品衛生法では 120℃、4 分間) またはこれと同等以上の殺菌効果のある加熱殺菌を行うことになっている。缶詰食品の加熱殺菌工程は CCP1 に該当する。実際の缶詰食品の加熱殺菌の管理は次の 2 つの面が重要である。

その第 1 は、加熱殺菌に至るまでの製品の温度および、容器の巻締めからレトルト (缶びん詰用高圧殺菌釜) 殺菌するまでの時間の管理である。第 2 は、レトルト中に食品を入れた際の加熱処理条件に関するもので、この中には、缶詰の缶サイズ、数量、位置、蒸気を圧力、水の循環および回転チェーンスピードのような操作基準も含まれる。

加熱殺菌工程の監視基準について要約すると、レトルトには自記温度計を装着するが、ことは別に、水銀または電気的に測定する主温度測定器を取り付ける。そして、その記録には、その日の実際の使用時間、使用レトルト、製品の種類、缶型 (サイズ)、および缶マークを記載する。米国の缶詰の GMP^{*)} では、1 回のレトルト操作で記録すべき項目としては次のような項目が示されている。すなわち、

- ① 日付
- ② 記号
- ③ 製品名
- ④ 容器の大きさ
- ⑤ レトルト内に入れた缶数
- ⑥ 排気開始時期
- ⑦ 排気終了時間
- ⑧ 殺菌温度に到達した時間
- ⑨ 殺菌温度 (主温度計の読み)
- ⑩ 殺菌温度における圧力
- ⑪ 蒸気吹き込みの終了時間
- ⑫ 蒸気吹き込み開始から終了までの経過時間

- ⑬レトルト開放の時間
- ⑭容器の加熱処理インジケータのチェック
- ⑮レトルト運転者の氏名
- ⑯記録計のチャートとの比較照合

なお、缶詰製造工程の品質・衛生管理で加熱殺菌については十分な知識と経験が必要なところから、米国FDAでは加熱殺菌主任技術者の養成訓練と資格認定を行っている。わが国では、業界の自主的な技術認定制度に基づき、(財)日本缶詰協会による殺菌管理主任技術者の資格がある。この資格を取得するには、一定の資格を有する者が、殺菌管理主任技術者認定講習会を受講し、認定試験に合格することが必要とされている。

e. 冷却—CCP2

冷却は、缶詰やレトルト食品の内容物が冷却媒体からの微生物による二次汚染や容器の破損防止、または容器内の食品の過度の加熱による品質劣化防止のため行われるものである。冷却がCCP2であるという理由の1つは、適切な冷却温度と時間が品質に大きく影響することである。また、冷却時に巻締め—密封部分から冷却水とともに有害微生物の侵入を招くことがある。商業的に製造された缶詰食品でボツリヌス食中毒が発生するのは極めて稀なことであるが、過去に米国では1940年から72年までに市販低酸性缶詰食品で6例のボツリヌス中毒が発生し、8名が死亡した。この期間中に、さらに7例のボツリヌス毒素が市販缶詰から検出されたが、幸い中毒は起こらなかった。上記13例中5例(40%)は殺菌後、冷却段階での二次汚染に因ることが明らかにされた。これらのことが背景となって、1973年に低酸性缶詰食品のGMPが施行されるようになったものである。なお、米国のGMPでは、冷却水には残留塩素として1～2ppmを保つよう規定している(わが国の食品衛生法に基づく缶詰食品等の製造基準でも同様な冷却水中の残留塩素濃度が規定され

ている)。したがって、遊離残留塩素の測定が冷却水監視のCCPとなっている。これに関連して言えば、しばしば冷却水の細菌検査を実施し、塩素処理の効果の確認を行うことが大切である。

f. 製品の取扱い—CCP2

加熱殺菌および冷却の終わった製品を乱暴に取り扱ったり、箱詰め段階等で床に落下させたため、巻締めや密封部分に歪み、凹みなどの損傷を与えることがある。このような製品は損傷部等から二次的に微生物の侵入を受けやすい。また、容器の外部に水滴などが残留すると錆の発生原因となる。最終製品について箱詰めする前に、巻締め部や缶の外観についての肉眼検査を行い、また打検を行って異常缶をチェックすることがCCPとなる。

(2) マッシュルーム水煮缶詰製造工程とHACCPの適用例

次に上記HACCPをマッシュルーム水煮缶詰の製造工程に適用した例を示す。

- a. マッシュルーム水煮缶詰の危害分析(HA)を表6に示す。
- b. マッシュルーム水煮缶詰の製造工程とHACCPの例を図5に示した。

おわりに—HACCP方式の国際的動向

すでに述べたように、最近、HACCP方式は世界的に注目されている。その特徴は合理的であるが、日常容易に実施できる科学的品質・衛生監視・管理方式であること、特に保存性の短い加工食品の場合、出荷する時点で管理責任者の手元に管理・監視結果が掌握できることである。このため、HACCPの監視・管理手法は物理的、化学的または官能検査を主体としている。HACCPの構想は1960年代に米国の宇宙開発計画に伴う宇宙食の開発に際して作られたと言われ、この考え

表6 マッシュルーム水煮缶詰の危害分析(HA)
カテゴリーII(危害因子 B, F)

原材料名	HA	微生物の種類	汚染経路
マッシュルーム	V	病原菌: ボツリヌスA型菌 ウエルシュ菌 腐敗菌: <i>Clostridium</i> (<i>C. sporogenes</i> など)	二次汚染 二次汚染 一次汚染

図5 マッシュルーム水煮缶詰製造工程と HACCP の例

工程一覧図	免 害	CCP の重要度	管理基準 (管理事項)	監視/測定	基準に合致しない時の措置
マッシュルーム	原料収穫時の取扱い, 異物混入, 鮮度保持(温度・湿度)		受け入れ時検査(社内基準, 保管状況)	不良品は返品	
下処理					
選別					
ブランチング	原料中の腐敗菌・有害菌の生残と増殖	CCP2	温度/時間(社内基準の設定)	自記温度計	再加熱
冷却	加熱生残菌の増殖		冷却温度/時間(品温10℃以下)	自記温度計, 又はバッチ毎に測定	
肉詰め			最大固形サイズ, 固形充填量	バッチ毎に測定	
有機酸					
注液		CCP2	pH調整, 注液量, ヘッドスペース	午前・午後各4回測定	
容器の密封	巻締不良部からの空気への侵入, 加熱殺菌-冷却工程での二次汚染	CCP2	巻締の規格	巻締ライン毎に午前・午後4回巻締部のゲージによる測定, 肉眼検査	
加熱殺菌	ボツリヌス菌芽胞の生残, 中温性腐敗細菌の生残	CCP1	加熱殺菌操作及び殺菌条件	バッチ毎に自記温度計記録の監視, 標準温度計によるレット付属温度計, 自記記録計のチェック	殺菌条件の再点検, 殺菌不足に対しては再殺菌
冷却	冷却水からの有害微生物二次汚染, 不適当な冷却による容器の破損	CCP2	冷却水中の残留塩素(1~2ppm), 水温, 冷却時間, 冷却後の品温	バッチ毎に残留塩素量, 水温, 冷却時間の測定, 最終製品の温度	冷却方式の改善 再冷却
製品の取扱い	不適当な取扱いによるひずみ缶(バックル缶)の発生(二次汚染の原生原因)	CCP2	冷却工程から箱詰までの取扱い基準の設定	取扱いについての肉眼監視	異常缶の排除

CCP1: 1つの危害を確実に防除できる方法・手段・措置

CCP2: 1つの危害を減少することはできるが, 確実に防除するまでには至らない方法・手段・措置

方が1973年に施行された低酸性缶詰食品のGMPに導入され、大きな成果を収めたものである。

米国では1989年11月にNACMCF*2から新しいHACCPの原則が公表され、これに伴い危害因子や危害密度分類が改定された。近年、食肉や食鳥肉などのサルモネラ、カンピロバクター、EHEC(出血性病原大腸菌)汚染が大きな公衆衛生上の問題になっているところから、米国農務省(USDA)では食肉、食鳥肉の安全対策として、と場や食肉処理場、食鳥肉処理場の監視に従来からの方式に替え、強制力を有するHACCP監視方式を実施することにした。また、米国NMFS(海洋漁業局)では、水産物の監視にHACCP方式を取り入れることにした。これは国内産魚介類だけでなく輸入水産物にも適用されるものである。

一方、このHACCPの考え方は国連FAO/WHOの国際食品規格委員会(CAC)でも導入が検討されているようである。わが国でも、平成3年度から食鳥検査に関する法律に基づく、食鳥処理場における監視及び食鳥検査制度が発足したが、厚生省の乳肉衛生課では「食鳥処理場におけるHACCP方式による衛生管理指針」を作成して、自主衛生管理を指導することになっている(但し、この指針中に記載されているCCPは、米国や国際的な定義や考え方とはやや異質であるように思われる)。また、本年3月17日には、「食肉製品等の規格基準」が改正になった。これに関連して乳肉衛生課では、食肉製品の製造工場の自主衛生管理にHACCP方式を採用するよう指導すると聞いている。

なお、今回は限られた紙面で十分意を尽くせなかったが、最近筆者らは次のHACCPに関する出版物を刊行したので、興味のある方は参考にいただければ幸いである。

- (1) 河端俊治・春田三佐夫編：HACCP—これからの食品工場の自主衛生管理 1992年7月，中央法規出版
- (2) 河端俊治・春田三佐夫監訳：ICMSF(国際食品微生物規格委員会)編：「食品の安全・品質確保のためのHACCP」1993年3月，中央法規出版(文献5を翻訳したもの)

文献と注

- 1) FDA 1973: Thermally Processed Low-Acid Foods Packed in Hermetically Sealed Containers. GMP (Section 113: 40). Federal Register 38, No. 16, 24 January, 1973, 2398-2410.
- 2) National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF): HACCP-Principles for Food Production (November, 1989)
- 3) FAO/WHO, Codex Alimentarius Commission (CAC)
- 4) FAO/WHO, International Code of Practice for Low Acid and Acidified Canned Food, 1979.
- 5) ICMSF, 1988: Microorganisms in Foods 4. Application of the Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) System to Ensure Microbiological Safety and Quality. London, Blackwell Scientific Publications.