

一で構成されることが望ましい。

Q2：製品説明書の記載事項のうち、性状及び特性、製品の規格は、どのような事項を記載するのか？

A：性状及び特性は危害を管理するために必要な水分活性、pH 等を示し、製品の規格は最終製品における微生物等の量について定めた基準をいう。

Q3：製品説明書はアイテム毎に作成するとのことであるが、同じ商品でも納入先によって品質保持期限が異なるものがある。この場合、品質保持期限はどのように記載すれば良いか？

A：科学的な根拠が同じである場合は同一製品と見なせるので、その期限は一つである。科学的根拠が異なる場合は異なるアイテムの製品と見なされる。

5. 危害分析に関する事項

Q1：主な食品危害とは何か？

A：食品衛生法第 4 条及び第 7 条に基づく成分規格に違反した食品では、その摂食によりヒトの健康が害される恐れがあるために食品危害となる。現在、実際に食品産業が直面している重要な危害は、サルモネラ、腸炎ビブリオ、病原大腸菌 O157、カンピロバクターのような病原微生物による食品汚染である。それらに対応する最も有効な手段は HACCP システムであり、このシステムでは最も重要な危害に焦点を合わせ、それを管理するように意図されている。

Q2：新しい分野で危害分析を行うとき、漏れのないようにするにはどうしたらよいか？

A：全ての原材料について危害分析を行うこと、工程、手順を全て列挙し漏れのないことを確認する。また、Codex 委員会から示されている“食品衛生の一般的原則”の内容項目に沿って危害分析を行うことも一方法である。

Q3：危害物質として、人体に危害を与えるもののみを規定しているが、実際の食品の苦情は品質に関するものが主であり、風味・組織異常等も CCP 管理が必要ではないか？

A：本来、HACCP は食品の安全性を確保するために開発されたシステムであり、CCP はそのために特に重点的に管理すべき工程について設定される。風味・組織異常等の品質についても HACCP の考え方を導入することは可能であり、各施設の自由であるが、このことにより、HACCP 管理が繁雑になり、結果的に衛生管理が不十分になってしまう可能性がある。

Q4：民間企業で HACCP を導入する際、どうしても品質管理中心になってしまうのではないか？

A：HACCPにおける危害分析では健康危害のみが対象になり、Codex の手順に従って危害分析を行えば、品質管理中心になることはないと思われる。

Q5：HACCP プランの実施と商品クレームの撲滅はうまく連動しないのではないか？

A：商品クレームの多くは、品質異常や異物混入によるものと思われる。HACCP システムにおいて適切な危害分析に基づいた工程管理を行うことにより、これらの商品クレームが減少することが裏付けられている。

Q6：危害分析一覧表において、危害度評価（○；重度 △；中度 ×；軽度）における重篤性と発生頻度による評価と CCP の特定がどのように関連するのか説明してほしい。この評価方式はすべての製品の危害リストに適用されるべきか？

A：HACCP では、危害度評価において、特に重要な危害を衛生管理の対象にしており、「特に重要な危害」とは重篤性、発生頻度が共に高い危害（○）であり、このような危害を CCP で管理することになっている。しかし、過去に問題となった又は今後の問題となる可能性のある健康危害、特に病原微生物に係わる危害は、できるだけ管理の対象にした方がよいと思われる。この考え方は、すべての製品の危害リストに適用されるべきである。

Q7：危害の評価で「重篤性がある」という言葉は、具体的にどのように考えればよいか？

A：微生物については、1986 年に ICMSF（国際食品微生物規格委員会）が示した分類により、微生物を感染力及び感染した時の症状の程度により 4 つのグループに分けているので、それを参照されたい。

Q8：危害リストの作成では、可能性のある危害をすべて洗い出して検討するが、この時に、CCP 以外の PP で管理をしようとした項目は、すべて実施し、記録を残すようにしないといけないか？

A：PP で管理した内容が、後で確認できるように、マニュアルに従って実施し記録を残すことが必要である。

Q9：安全だということが科学的に証明できていないもの、危害への影響がよくわかっていないがリスクが否定できないものについて、どこまでを危害ととらえるべきか？

A：HACCP において管理対象となる危害とは、リスクが疫学的及び科学的に証明されているものを、まずは優先的に漏れなく取り上げることが必要と思われる。微生物については 1999 年に Codex 委員会から「微生物学的リスクアセスメントの原則及び指針」が示されているので参照されたい。

Q10：危害物質の情報を得る手段として、チャレンジテストがあるが、チャレンジテストにおいてデータの信頼性を確保するため、どのような注意が必要か？

A：食品微生物分野において、チャレンジテストとは実際に限りなく近い条件設定の基で、接種した試験菌の挙動を観察することであるが、現実の食品の製造加工あるいは保存現場で起こる菌の挙動は極めて多様であることから、チャレンジテストの結果はあくまでも一つの参考例にとどめたい。

Q11：HACCP を採用していない中小施設の衛生管理の高度化の場合にも、危害分析という考え方が必要か？

A：食品の衛生管理において、まず考えなくてはならないことは、どのような時に、どのような危害が発生する可能性があり、それはどうすれば防げるかということである。これが危害分析の考え方であり、食品関係施設の規模に関係なく必須のステップである。

Q12：危害分析において、SSOP による管理が不十分な場合、危害リストにその状況を記述すべきか？

A：危害リストには、起こる可能性のある危害はその発生要因などの状況を含めて漏れなく列挙すべきである。SSOP による管理が不十分な場合は危害の発生が予想されることから、当然危害リストに列挙すべきである。

Q13：予想されない不意の事故(天災等)に対する防止措置について、どう考えればよいか？

A：天災や停電などの不意の事故に対しても、予め対応策を定めておくことが危機管理として必要である。

Q14：HACCPとしては危害にはならないと思われるが、食品衛生法では違反となる異物についてどのように考えたらよいか？

A：質問に示されている異物とは毛髪などの軟質異物と思われるが、このような異物も食品を不潔にすることから食品衛生管理上無視できないものである。従って、このような異物も危害リストに列挙しておき、HACCPの考え方により混入させない、排除するという対応が必要であると思われる。

Q15：検出限界以下の金属、毛髪等のクレームという現実を受けて、それらをHACCPの管理対象としている企業があるが、これをどう考えればよいか？

A：HACCPは食品の自主衛生管理法であることから、食品衛生管理の基本的な考え方やHACCPの仕組みが守られていれば、どのようなものを危害として管理対象に取り上げるかは、企業の考え方である。

Q16：工場内床面の塗料について、特にフェノールを含有する塗料では着臭の原因ともなるが、法的規制はあるか？

A：法的規制はないが、製品への影響を勘案して施設への使用を検討されたい。

Q17：亜硝酸ナトリウムについてはどんな管理が必要か？

A：使用基準のある添加物は、適正な量の範囲内で使用しなければならない。食肉製品等に使用される亜硝酸ナトリウムについては、その添加によって微生物制御の効果があるので、過少使用に対する危害分析も忘れてはならない。

Q18：残留農薬について農薬の種類(数)が多いが絞り込みをどう考えたらよいか？

A：危害として考えられるものは全てあげること。

Q19：アレルギー物質(特に乳、卵、小麦、ピーナッツ、そば)は化学的有害物質と見なすべきか？

A：管理対象の製品がアレルギー物質過敏症の消費者を対象とする場合は、化学的有害物質と見なすべきと思われる。なお、対象消費者に関係なく、製品説明書には明示しておくことが望ましい。2002.4.1より、アレルギー物質は食品衛生法に基づく表示が義務付けられている。

Q20：まれに使用する再生品も危害分析する必要があるか？

A：希であっても再生品を原料として使用するならば、再生品ができてから原料として使用されるまでの工程について危害分析を行う必要がある。再生品については、不適切な取り扱いによる異物混入・微生物汚染及び増殖が発生する可能性があるため、管理には十分注意する必要がある。

Q21：使用量が少ない食品原材料も全て危害分析する必要があるか？

A：主要原材料は危害分析されているが、副原材料については漏れがある例が多い。使用する副原材料についても、その使用量にかかわらず、副原材料ごとに適切な危害分析を行う必要がある。

Q22：pH や水分活性により微生物制御を行う場合は、どのような管理が必要か？

A：ボツリヌス菌の増殖を抑制するために pH や水分活性により管理している。この場合、pH や水分活性が適切に管理されていなければ、ボツリヌス菌による危害の発生が考えられるため、pH や水分活性を調整する工程について危害分析を十分に実施し、管理することが必要である。

Q23：最終包装を終えた製品について念のために二次加熱殺菌を実施する場合、危害分析が必要か？

A：二次殺菌の効果とその工程の必要性を検討する必要がある。この工程が微生物の制御に必要かつその効果がある場合には危害分析が必要となるが、やらなくても同じであれば、その工程のあり方自体を検討する必要がある。

Q24：危害原因物質をコントロールできないものについては、どうするのか？

A：HACCP システムで管理できない危害のある場合、その危害を含む原材料を使用しない、工程を見直す等の適切な措置により製品の製造加工を行わなければならない。

Q25：食肉製品と魚肉ソーセージを製造している工場で、原料処理から充填までを一つの室で行っており、共通して使用する原料については同じ設備を用いて処理している。両製品の原料である食肉や魚肉に由来する危害原因物質は危害分析の結果、共通であることから、

両者の製造室を分離する必要はないと考えるが、どうか？

A：HACCP の観点からは、危害分析を行い、危害発生の防止措置がとられていれば問題はない。しかし、都道府県条例で営業許可の異なる業種ごとに室を分離することを定めている場合があるので、その場合は条例に従う必要がある。

Q26：木製の柄が付いているナイフを使用しており、使用後は熱湯で殺菌するなどの措置を取っているのが衛生的に問題ないと思うが、プラスチック製の柄のナイフに変える必要があるか？

A：殺菌など、食品への微生物汚染を防止するような措置がとられていれば木製の柄のナイフでも差し支えないが、微生物コントロールのいやすさから考えれば、プラスチック製の柄のナイフが望ましい。

Q27：凍結原料肉を 30℃位の室温で空気解凍しているが、食肉の温度が 10℃を超えることはないので、室温を 10℃以下にしなくとも良いと考えるが、どうか？

A：同条件における原料肉の温度推移に関するデータに基づき判断する必要がある。また、解凍時の食肉の温度が 10℃以下であることの規定を踏まえて、食肉の温度が 10℃を超えた場合の措置を定めたマニュアルの作成が必要である。

Q28：加熱食肉製品の製造において、加熱殺菌後にシャワー冷却してから製品冷却庫に入れているが、予備冷却庫を設ける必要があるか？

A：予め危害分析を行って、製品冷却室の温度が一旦上昇したとしても、最終製品の安全性が確保できることが明らかにされていれば、特に予備冷却庫を設ける必要はない。

6. CCP に関する事項

Q1：CCP の設定基準は、何に基づいているのか？

A : CCP は、一般的衛生管理事項で管理できない食品そのものの取扱いにより生じる危害に対して設定されるが、Codex 委員会のガイドライン(1997) に示された CCP 決定のための「Decision tree」を適用することも一つの方法である。

Q2 : 当初、管理点は CCP、CP、PP の3つに区別されていたが、最近は CCP、PP の2つになっていると思うが、CP という考え方はなくなったのか？

A : 当初、CP とは「安全性確保のための管理点というよりも、品質管理上の管理点」という意味で使用していたと思われる。しかし、HACCP における CCP という概念は、そこにおける管理が確実に行われない場合は危害が最終製品にまで残り、消費者に健康上の危害を及ぼす恐れがあるということから必須管理点という意味である。なお、PP とは Prerequisite Program の意味であり、HACCP 管理を行う際の前提となる一般的衛生管理プログラムの意味である。

Q3 : CCP はすべて同じ重要度の管理でよいのか？

A : 同じ重要度で管理すべきである。

Q4 : ある工程を CCP から PP に変更しようとした場合、何か基準的なものがあるか？

A : 特にはないが、連続的に管理しなくとも、ロットの管理が可能なら PP に変更できる。

Q5 : 自社基準により CCP を設定しても、得意先等から別のものも CCP にする必要があるといわれる。このような場合どうすればよいのか？

A : 本来、HACCP は食品製造加工施設自らが実施した危害分析の結果に基づいて CCP 等を設定し構築すべきシステムである。相手側の意見の根拠について十分に協議され対応されたい。

Q6 : CCP 決定のための Decision tree は CCP 決定の補助的手段との位置づけでよいのか？ また、質問 1～4 のそれぞれについて具体的に平易に解説したものはないか？

A : Codex 委員会のガイドライン(1997) に示されている CCP 決定のための Decision tree は教育・訓練のために有効であるとされており、補助的手段との位置づけでよいと思われる。質問 1～4 のそれぞれについての解説は出版物（例えば、中央法規出版：HACCP：衛生管理計画の作成と実践）などを参照されたい。

Q7 : CCP の決定に当たり、CCP をできるだけ絞り込むという考え方は、ともすると他の CCP 事項をないがしろにする恐れがあるのではないか？

A : CCP とは、「特に厳重に管理する必要がある、かつ危害の発生を防止するために管理できる手順、操作、段階」と定義されており、一般的衛生管理を確実に実行することにより衛生管理レベルが向上すれば、それだけ CCP の数は少なくなると思われる。従って、CCP を絞り込む場合は、一般的衛生管理を確実に行うことが前提となる。

Q8 : CCP がない HACCP プランはあるか？

A : 通常の食品製造では考え難いが、危害分析が適正に行われた上で CCP の設定が必要ないと判断された場合には、CCP のない HACCP プランもありえる。例えば、包装など製造の一部分のみを行う施設においては考えられる。この場合、最終製品が HACCP システムにより製造されたものとするためには、その前段階の全ての製造工程が HACCP システムにより管理されていなければならない。

Q9 : 危害の発生が予想されないということから CCP 管理しなかったために、安全性に問

題のある製品を製造し、出荷してしまった場合、HACCP システムが機能していなかったことになるのか？

A：危害分析が十分に行われなかったことが考えられるが、新たな危害が確認された段階で、再度十分に危害分析を行いプランの見直しを行うことで適切な HACCP システムとすることができる。また、HACCP プランは定期的に検証を行いプランを改善していくことにより、一層的確なものとしていく必要がある。また、一般的衛生管理が十分に行われている必要がある。

Q10：加熱殺菌後の冷却工程は CCP で管理すべきか？

A：原則として CCP 管理を行うという考え方である。なぜならば、加熱によっても生残した芽胞形成菌が栄養型として増殖する可能性があることから、加熱殺菌後の冷却工程は製品の微生物学的安全性確保の上で極めて重要である。そのため、十分な危害分析に基づいて冷却条件やその装置を設定して CCP 管理を行う必要がある。なお、ウインナーソーセージのような製品では、製品冷却室の温度を 0°C 以下に保持することにより、加熱殺菌後の製品が、 \odot 時間以内に $\Delta^{\circ}\text{C}$ 以下に冷却でき、製品の微生物的危害の発生を防止できるということを予め調べてあれば、製品冷却室の温度が常に 0°C 以下であることを測定することになり、必ずしも CCP にしなくとも差し支えない。

Q11：密封、密栓は、CCP として管理しなければならないと考えるが、モニタリングはどのようにすればよいか？

A：容器包装詰加圧加熱殺菌食品では、密封あるいは密栓されることにより確実な殺菌が行われ、微生物学的安全性が保証されるので CCP である。また、同様のこととして、缶詰の巻締工程は、その製品特性から安全性確保の上で必須の管理点であり CCP 管理が必要な工程である。モニタリングには目視検査、ノギスやマイクロメータの使用など缶詰協会の基準に基づく各部位の測定がある。

Q12：未殺菌炭酸飲料の CCP の設定について、どう考えればよいか？

A：危害分析に基づき決定すべきである。例えば、CCP をガス充填にし、pH もしくはガス圧を CL に設定することがある。

Q13：伝統的水産食品（発酵食品）の製造に HACCP を導入する場合、CCP の設定をどのように考えたらよいか？

A：発酵食品のフローラ中でどの様な病原体が生存可能かを危害分析する必要がある。その上で CCP を設定する。

Q14：金属探知器を CCP に設定するケースが多いが、本当にその必要があるか？

A：危害分析による。クレームの多さにより、そうしてもよいと考える。

Q15：化学的危害の防止策として、アレルギー物質の表示は必要か？ また、位置づけは CCP か、それとも PP か？

A：「原材料に入っている」とか「工程中に除去可能なポイントがある」かによって CCP か PP が変わってくる。表示を「してある」かもしくは「した」かどうかを確認することは CCP になりうる。なお、2002.4.1 より食品衛生法に基づいてアレルギー物質の表示が義務付けされた。

7. 管理基準 (CL) に関する事項

Q1 : CL は、文献やチャレンジテストからの知見を収集整理して設定することとなるが、その設定に際し、危険率をどのように考慮すればよいか？

A : CL は、それを逸脱した場合は安全性が脅かされるという基準である。従って、日常の衛生管理ではそれよりもやや厳しい基準である「工程管理基準 (OL : Operating Limit)」を設定して余裕のある衛生管理を行うことになる。

Q2 : CL として具体的数値を示す必要があるといわれているが、先ず何から考えればよいか？

A : HACCP においては、危害の発生を防止するために科学的根拠に基づいた方法で管理することが重要あり、そのパラメータとして具体的な数値を設定する必要がある。例えば、加熱殺菌工程において、病原微生物の生残による危害を管理するには、科学的データに基づいた加熱条件として温度と時間が数値で示されていなければならない。

Q3 : 管理基準を設定する際の参考資料はどのようにして入手するか。また、文献になっていれば、合理的な数値として使用しうるのか？

A : ICMSF のデータブック及び中央法規出版の HACCP データブックなどがある。

Q4 : 金属異物、金属以外の異物の基準の設定 (または考え方) について、具体的な指針あるいは基本的な考え方があるか？

A : 金属異物を含めて、異物について、その形態や大きさなどの具体的基準及び指針はないが、食品とともに摂食された時の安全性ということを考えて管理されたい。

Q5 : 冷蔵食品において冷蔵保存を CCP とした場合、その CL として冷蔵庫内温度を設定するが、この時の温度はどのように考えて設定すればよいか？

A : 保存基準のある食品については、規定された温度 (例えば 10 °C あるいはそれ以下の温度) が CL になる。規定のない場合は、科学的に危害微生物の増殖が抑制されることが裏付けられている温度が CL になる。国際的には 4 °C 以下が望ましい。

Q6 : 物流における HACCP の温度管理について、積み卸し、積み替え等の際の考え方を教えてほしい。例えば、10 °C 以下の商品をそれ以上の温度帯で何分まで放置してよいか、またアイスクリームなどの溶けてしまうと商品にならない製品やチルド品のように外観全く識別できない場合において現実的な管理はあり得るか？

A : 規定の保存温度 / 時間を遵守するよう指導されたい。

Q7 : 冷蔵食品の盛りつけを CCP とした場合、その CL として部屋の温度、盛りつけ作業時間を設定するが、理論的に裏付けされている基準はあるか？

A : 理論的に裏付けられた基準はないが、腸炎ビブリオ対策のための生食用魚介類加工品の法的指導基準として、保存は 10 °C 以下、冷蔵庫から出したら 2 時間以内に食べることが示されている。

Q8 : 食肉製品の加熱処理工程の管理基準を設定する場合、中心温度に基づくバックデータがあれば、雰囲気温度と加熱時間を CL の基準としてもよいか？

A : 中心温度と雰囲気温度の相関がバックデータとして得られていればさしつかえない。なお、雰囲気温度を CL とする場合は、加熱庫内の温度分布、製品の大きさや処理量、処理時間などを考慮して設定する必要がある。なお、CL は、それを逸脱した時に改善措置をとる必要があるため、一点を集中的に管理することが効率的である。2 つの CL がある場合、どちらに重きを置くのかの整理がつけば 1 つの CL でも管理できるはずである。

Q9：加熱食肉製品の蒸煮における CL として、温度と保持時間の両方を設定する場合と温度だけという 2 通りの考え方があるが、どちらが正しいのか？

A：基本的には温度と時間の管理と思われる。しかし、中心到達温度を CL にしているような場合では時間が CL にならないこともある。また、時間を管理するかわりにベルトコンベアを速度を管理することで必要な時間を満たしていることを確認することもある。

Q10：直径 20 cm、重量約 4kg のボンレスハムを製造しているが、加熱殺菌後の冷却工程で製品中心温度が 10℃以下になるのに 20 時間以上かかる。この場合、CL を「冷却時間 20 時間以上で、製品の中心部温度 10℃以下にする」という考え方で良いか？

A：冷却工程における危害分析で、その危害を防止するためにどの様な管理をすべきかを考える必要がある。なお、加熱殺菌後にも生残している可能性のある芽胞形成菌の発芽後増殖防止の観点から、20 時間以上というのは CL として曖昧なので、「冷却時間 20 時間以内に製品中心部の温度を 10℃以下にする。」というような冷却スピードを決めておくようにする。

Q11：ソーセージの製造工程でカット、ミキシング、充填での管理温度が 10℃を超えないように、できるだけ低温で処理し、そのために作業を無駄なく行なうよう心がけ、最終製品の安全性を考慮した加熱殺菌をしているので、製品の残存生菌数は常に 10/g 以下である。今までに不都合は発生していない。このような管理で良いか？

A：カット、ミキシング、充填の一連の工程中で食肉の温度が 10℃を超える時間が短時間であり、その間で微生物の増殖が考えられない、あるいは増殖する可能性があっても最終製品に至る工程で制御できていて、産生毒素も含め、最終製品での安全性が確保できるのであれば、製造工程の途中で食肉の温度が一時的に 10℃を超えることがあっても管理方法が定められていれば差し支えない。

8. モニタリングに関する事項

Q1：CCP で連続モニタリング（たとえば殺菌温度）していた。自記記録計の確認は 30 分に 1 回となっていたが、その間に記録計の不具合で数分間記録がなされていないことが判明した。この場合の製品及び記録紙の処置方法について、どうすればよいか？

A：殺菌温度が確認できない場合、管理基準の逸脱があったとして処理することが適切と考えられる。

Q2：加熱工程で定期的に温度をモニタリングする場合、その頻度はどうすればよいのか？

A：モニタリング頻度は、モニタリングパラメーターの安定度(不安定であれば頻度を高める)、製品のロット構成、各製品ごとの加熱時間、作業手順等により一概に決められないが、原則として全製品をモニタリングしたことに相当する頻度が求められる。全製品についての測定が不可能である場合に、全製品をモニタリングしたと見なすためには、始業時、30 分経過、1 時間経過……終了直前に温度を測定する必要がある。また、例えば 30 分未満に加熱工程を終えてしまうようなアイテムについては、同様の考えから始業時及び終了直前の温度測定をモニタリングすべきである。

Q3：加熱殺菌工程を CCP とした場合、製品の中心温度をモニタリングしなければならないか？

A：加熱殺菌工程の管理法として、製品中心温度をモニタリングすることは有効であるが、

雰囲気温度測定をモニタリングすることによって代えることも可能である。その場合、予め製品の中心温度と雰囲気温度（庫内温度分布測定による測定点（冷点））の相関について詳しくデータをとっておき、製品中心温度の加熱殺菌条件を満たす雰囲気温度と時間を管理基準とする必要がある。

Q4：加熱工程を CCP とした場合、温度測定部位は任意に選べるか？

A：モニタリングは、最も条件が悪く、管理基準を逸脱する可能性の高い部位や製品で行う必要がある。雰囲気温度測定の場合は、予め庫内の温度分布に関するデータを取り、一番温度が上がり難い部位を測定ポイントとする。サイズの異なる製品を一緒に加熱する場合には、中心温度の上がり難い大きいサイズのものの中心温度を測定する必要がある。

Q5：乳中の抗生物質の確認には、ディスク法で 4 時間を要するため、CCP のモニタリング法としてなじまないのではないか？

A：4 時間後でもロットの特定ができ、かつタンク内にその乳がとどまっており、管理基準からの逸脱が判明した時点で適切な改善措置により危害の管理が行えるのであれば、CCP のモニタリング法として取り入れることができる。

Q6：レトルト製品の袋のシール工程を CCP に設定した場合、実際に行われているモニタリング方法は何か？

A：ヒート温度、シール幅、検品等が考えられるが、各施設・製造品目において適切な方法を検討されたい。

Q7：簡易なモニタリング方法が開発された場合、従来一般的衛生管理で対応していたものを CCP として新たに指定し、工程の改善を行わなければならないか？

A：工程中の CCP の設定は各企業が行うものであり、既存の HACCP プランで危害が管理されていれば、特にプランを変更する必要はないと思われる。しかし、新たに CCP を設定することにより、一層確実に危害の管理が行えるのであれば工程の改善を行うことは有効である。

Q8：モニタリングは連続的又は相当の頻度で行うこととされているが、相当の頻度とはどの程度か？

A：危害の発生を防止するための措置が、個々のすべての製品に対して漏れなく適切に講じられていることを確認できる頻度であり、製品、工程に関するこれまでのデータに基づき設定する。また、モニタリングにより CL からの逸脱を発見した場合に、影響が最小限で、かつ容易に改善措置を講じることができるように考慮すべきである。

Q9：モニタリングに用いる計測器の校正で、基準となる計測器及び校正方法は規定されているか？

A：特に規定されていないが、基準となる計測器には標準温度計などがある。校正方法は計測器により異なる。

Q10：缶詰食品における危害の一つである「農薬」に対するモニタリングの基本的考え方を教えてほしい。

A：原材料の受入時に確認することが必要と考えられる。

9. 改善措置に関する事項

Q1：管理基準を逸脱した工程で処理された製品・半製品の改善措置を 100%文書で規定しなければならないか？

A：製品の安全性を確保するということから、改善措置はもれなく文書化することが必要である。

Q2：管理基準を逸脱している間に製造されたラインの製品は、すべて廃棄しなければならないか？

A：管理基準を逸脱して製造されたものでも、HACCP プランに予め定められた改善措置に従い、再殺菌や異物の除去などによって危害の原因物質を除去できれば再利用することが可能であるが、危害の原因物質が除去できないものは廃棄等が必要となる。どのような場合に再利用を行い、どのような場合に廃棄するのかは、データ等に基づき、具体的な手順を定めておく必要がある。管理基準を逸脱している間にライン上にあった製品でも、その管理基準の逸脱の影響を受けていないことが確認される製品は改善措置の対象からはずされる。それぞれの CCP において改善措置の対象となる製品範囲及び科学的根拠に基づく措置内容を具体的に決めておく必要がある。

Q3：CCP におけるモニタリングの測定値が CL を逸脱した時にとるべき改善措置を記載した「文書」とは、CCP 整理表と考えると良いか？

A：CCP 整理表も該当するが、必要な事項が適切に記載されているものであれば、その他のものでもよい。

10. 検証に関する事項

Q1：衛生管理体制について、工場の品質管理部門は工場長直轄の組織にする必要があるか？

A：各種の検査結果が、直ちに HACCP チームによる検証作業に反映され、HACCP プランの変更等衛生管理に必要な作業が行えるような所掌及び権限を有している組織体制としておくことが必要である。

Q2：HACCP システムを維持するうえでの Verification（検証）及び Validation（妥当性の確認）の意味合いについて説明してほしい。

A：Verification 及び Validation については、1997 年に Codex 委員会が示した「HACCP システム及びその適用のためのガイドライン」でも定義されており、HACCP 7 原則に含まれる「検証手順」の実施に当たり必要な事項である。具体的には、Validation は HACCP プランが適切に明確化され、製品、工程に関連した重要な危害がコントロールされているかを確認することであり、Verification はプランが実際に有効に実施されていることを確認することである。つまり、Verification に当たっては、適切な Validation がなされていることが前提となる。

Q3：適正作業が行われていることをチェックするにはどうすればよいか？

A：モニタリング、改善措置、検証などの記録類の記載の適否及びその内容のチェックならびに定期的な最終製品のチェックなど、HACCP プランに示された検証手順に従って確認する。

Q4：実用性のある HACCP プランを作り上げるためには検証による問題点の把握及びそれに基づくプランの改訂の繰り返しが必要と思うが、どうか？

A：その通りである。

Q5：検証で実施する製品検査は、全ロット行うべきか？

A：検証として行う場合、その施設で、その製造方法により製造された製品が規格に合致していることを確認できるものであることが求められる。検査の頻度や方法は、その規格や製造方法等により検討すること。

Q6：HACCP の検証に際して、第三者機関の介入は、どのように考えればよいか？

A：HACCP は基本的に自主衛生管理であるところから、安全な食品を生産するという立場を踏まえて、可能な限り施設の裁量に委ねるのが望ましいと思われる。

Q7：製品などの試験検査の頻度はどの程度か？

A：危害分析により発生する恐れのある危害を評価し、その危害が十分に管理されていることを検証することができる頻度を自ら設定する必要がある。

Q8：製品などの試験検査結果は、毎日作成するのか？

A：予め設定された衛生管理計画に基づいて作成する。もし、毎日作成することが規定されているならば、毎日作成することになる。

Q9：HACCP を導入している施設における内部検証及び外部検証の内容はどのようなものか？

A：内部検証については工程管理記録及び校正記録等の確認、外部検証としてはこれらに加えて HACCP チーム活動（内部検証を含む）の確認等があると考えられる。

Q10：内部検証はどのように強化すればよいか。

A：通常、内部検証は HACCP チームにより行われるものである。内部検証が適切であれば、その繰り返しにより衛生管理状態は改善し向上するはずである。しかし、内部検証が弱体化し適切でない場合は、そのようなことはない。

Q11：外部検証においてプログラム（施設・設備を含む）に不具合が見られた時、どのような対応をすべきか？

A：安全性が損なわれるような重大な不具合が認められた場合は、HACCPプランを見直し、適切に改善すべきである。

Q12：ISO9000 や ISO14001 では、内部監査により定期的にシステムが正しく機能していることをチェックするが、HACCP においても内部検証をすべきか？

A：本来、HACCP は食品施設が自主的に安全な食品を製造加工するために取り入れるべき衛生管理の考え方であり、内部検証においても自主性を重んじるのが基本である。HACCP においては、検証により HACCP による衛生管理が適切に機能していることを計画の作成時、導入後に継続的に確認、評価しなければならない。

Q13：システムが正常に運用されていることを確認する手段のひとつとして「内部監査（自主監査）」が必要であるが、自主監査を実施する上でのポイントは何か？

A：記録の正当性の証明。改ざんが無いかどうかを確認する。

Q14：CCP 工程で管理する機器類の校正は、校正マニュアルにどの程度記載すべきか？

A：できるだけ具体的に記載することが望ましいが、「使用前、使用中及び使用後に校正を行う」と記載した場合は、その通り実施する必要がある。また、「1時間ごとに校正する」と記載した場合は、正しく1時間が測定できているかを確認する必要がある。

Q15：温度計の校正に標準温度計（水銀）を使用しているため、製造現場に水銀温度計を持ち込むことになるが、よいか？

A：保護カバーを使用する等、破損し、食品とその周囲を汚染しないように十分注意して取り扱う必要がある。

Q16：機器の洗浄・殺菌に洗浄剤や除菌剤を使用した場合、その洗浄剤や除菌剤が機器に残留していないことを簡単に検証する方法はあるか？

A：使用する洗浄剤や除菌剤の種類や洗浄・殺菌方法により残留を検証する方法は異なると思われる。薬剤の仕様に従って、定期的な残留の有無を検証することが必要である。

Q17：CIP（定置洗浄）条件の検証は、新規のもの以外は今までの実績でよいか？

A：今までに実施した試験がCIPの効果を検証するのに十分なものであれば、それを検証のために使用することができる。

11. 記録に関する事項

Q1：HACCPシステムにおける文書管理の規定について教えてほしい。

A：HACCPシステムは、食品製造加工施設自身が構築すべきものであり、文書をどのように管理するかについての規定は特にない。正確に工程管理状況が記録として残り、それにより衛生管理の実施状況が確認できる規定を設けておけばよい。

Q2：HACCPは、継続的かつ信頼のおける記録が維持されていなければ成り立たないが、現場に対して、このことを徹底させ、かつ衛生管理の教育訓練を行い、個人衛生のレベルを高めるための指導には、どんな方法をとるのがよいか？

A：記録は、日常の衛生管理を規定された方法で適正に行っていることを裏付ける証拠になるものであり、HACCPシステムの実施上重要であることを、全従業員に対して繰り返し教育することである。

Q3：HACCPシステムを導入するにあたって、「とりあえず記録をとることから始める」というが、何の記録をとればよいか？

A：HACCPプランの実施に関する記録として、「モニタリングの結果」、「改善措置の実施結果」、「一般的衛生管理プログラムの実施結果」、検証の実施結果」等がある。記録は、現在、行っている実際の衛生管理の状況を文書として残し、それを検証し、既存のシステムが適切に運用されているか、またシステム自体をさらに良いものとするための材料として使用できるものでなければならない。

Q4：HACCPシステムにおいて、コンピュータによる記録の管理は可能か？

A：HACCPシステムは記録の管理が重要なポイントになっており、コンピュータによる記録の管理も可能であるが、記録の信憑性の確保、改ざん防止、確実な保管ができるようなコンピュータシステムでなければならない。このためには、コンピュータによる記録の有効性を十分検討し、記録者が特定され、改ざん防止対策がとられ、バックアップを適切に行う等の条件を満たすことが必要である。また、記録を定期的に紙に打ち出して保管す

る場合には、どちらを正本とするかの規定も必要である。

Q5：アイテム数が多いリテールレベルにおける記録のとり方を教えてほしい。

A：記録の取り方は特に規定されていないが、1998年に米国のFDAが示したリテールレベルを対象とした「プロセス・コントロール」においては、既に使用している記録をできるだけ採用するなど、記録の簡易化が図られている。

Q6：各記録の担当者サインは自筆が良いと思うが、その記録の確認者の確認は、確認者の日付け付きの印鑑でも良いと考えるが、どうか？

A：使用する印鑑は、確認者以外が使用できないような方法がとられていれば、印鑑を使用することも差し支えない。

Q7：帳票類は鉛筆書きだが、ボールペン書きに変更しなければならないか？

A：改ざん防止のため、原則としてボールペン等の容易に消すことのできない方法で記載することが必要であるが、冷凍庫等で条件によりボールペン等が使用できない場合は鉛筆以外のその他の筆記具の使用もやむを得ない。その時々状況がそのまま正確に記録として残されていることが重要である。

参 考

- ・ HACCP 連絡協議会：講習会資料（専門講師フォローアップ講習会）
- ・ 日本食肉加工協会：講習会資料
- ・ 厚生省生活衛生局乳肉衛生課／監修：乳業工場における HACCP システム導入ガイド（社）全国牛乳協会（1997）
- ・ 新井英人：HACCP システム導入の手引き（第Ⅱ巻）：p303～306、サイエンスフォーラム（2000）
- ・ 東京都衛生局：総合衛生管理製造過程マニュアル 平成13年度版

分 担 研 究 報 告 書

小児食中毒に関する研究
—腸内細菌叢と小児疾患—

分担研究者 飯 倉 洋 治

厚生科学研究費補助金（生活安全総合研究事業）

分担研究報告書

小児食中毒への対応に関する研究 —腸内細菌叢と小児疾患—

分担研究者 飯倉 洋治（昭和大学医学部小児科）

研究協力者 神谷 太郎（昭和大学医学部小児科）

研究要旨

小児では、腸管免疫の未熟性から食中毒は重篤化しやすいと考えられ、早急な対応が必要となってくる。また、食物アレルギー等のアレルギー疾患を有する児では、腸管免疫の破綻により、食中毒の原因となりうる菌に対する防御機構も健常児では異なると予測される。そこで、本研究では、以下の 2 項目について検討した。①フラクトオリゴ糖の食物アレルギー時の腸管への影響をマウスを用いて検討した。フラクトオリゴ糖は腸管におけるアレルギーによる変化を抑制した。

②正常乳児およびアレルギー疾患児を対象とし、腸内細菌叢を構成する代表的な菌種（E. coli に対し、抗体の産生の有無を検討した。アレルギー児では E. coli に対し有意に IgA 抗体の産生を認めた。

A. 研究目的

我々人間の身体は、外界からの異物の進入に対して免疫によって対応する。その中で、腸管免疫も腸管に進入した細菌、化学物質といったものに対応する最初の砦となる。こうした反応があるなかで、同じ物を摂取しても問題にならぬ人がいることも事実である。とくに、小児では食中毒の重篤化を引き起こし、その原因として腸管免疫の未熟性が挙げられるが、個体差のあることも確かである。さらに、昨今、食物アレルギー児の増加により、腸管免疫の破綻とも考えられる食物アレルギーがあるような人では食中毒になりやすいのかの検討も重要である。そこで、本研究では、以下の 2 項目について検討した。①フラクトオリゴ糖の腸管への影響②昨年度に引き続き、腸内細菌叢に及ぼすアレルギー性疾患の影響を解析する。

B. 研究方法

①6 週齢の NC/Jic マウスを、100 g の ovalbumin (OVA) で一週間ごとに 5 回感作する。感作の対象として生理食塩水を用いた。この感作 1 週間前より FOS を 5% 含む飼料を摂取する群と対照群とに分けた。最終感作より一週間後に OVA (2mg/0.1mlPBS) を経口投与し、3 時間後の腸管および肝臓を摘出する。次に、摘出した腸管、肝臓を 10%ホルマリンで固定し、切片をヘマトキシリン・エオジン染色を行い検鏡する。また、肥満細胞を確認するため、トルイジンブルー染色を行い、その数をカウントした。

さらに、糞便中の有機酸の解析を行った。②正常児およびアレルギー児を対象とした。アレルギー児とは、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、蕁麻疹、アレルギー性鼻炎のいずれかの疾患と診断された児とし、正常児と

は過去に上記アレルギー疾患の症状の既往の無いものとした。本研究は倫理委員会の承諾を得ている。常在細菌叢を構成する代表的な菌種 *E. coli* に対し ELISA 法を用いて、血清中のこれらに対する特異的 IgA を測定した。結果については平均±標準誤差で表し、t 検定 ($p=0.05$) を用いて統計学的処理を行った。

C. 研究結果

①摘出された腸管を比較すると FOS 投与群では、絨毛の萎縮、腸管の浮腫、脱落が対象と比較すると軽減されていた。また、肥満細胞の数では、FOS 投与群ではその数が対象と比べて少なかった。さらに、有機酸の解析では、FOS 投与群ではその量が多く認められた。また、肝臓における炎症細胞の出現数を比較すると、感作群では、炎症細胞の増加が見られたが、FOS 投与群では、非感作群と同程度であった。(図 1)

②今回、正常児 5 人、アレルギー児 21 人を検討した。

E. coli ($p < 0.009$) に対し、アレルギー児では、これらに対する IgA 抗体の産生を有意な差を認めた (図 2)。

D. 考察

②人の腸管には様々な腸内細菌が常在する。しかしながら、年齢により腸内細菌叢に差異が認められる。一方、腸管は出生後より様々な刺激を受けることになる。こうした中で腸内細菌叢が腸管免疫の成熟に影響することがいわれている。しかしながら、炎症性腸疾患では自己の腸内細菌に対し、抗体を産生するという報告もある。

そこで、今回我々は、前年度に引き続き、正常児とアレルギー疾患を認める児で、腸管免疫の破綻とも考えられるアレルギー発症に非病原性の腸内細菌に対し何らかの反応を認

めるかどうかを検討した。さらに、腸管免疫のバランスを調節するものとしてのオリゴ糖の影響について検討した。

今回、常在細菌と考えられる *E. coli* に対し、アレルギー児では有意なこれらに対する IgA 抗体の産生を認めた。前年度の結果においては、アレルギー児において IgG 抗体が検出されており、今回の結果を含めて、ヒトにおいて正常児とアレルギー児との間で腸内細菌に対して、抗体産生をみとめており、アレルギーの発症と腸内細菌叢の間に何らかの関与があるのではないかと考えられた。

ただし、昨年度同様やはり現段階では、この腸内細菌叢に対する生体反応がアレルギー疾患の発症を引き起こしているのか、あるいは、アレルギー疾患の発症により腸内細菌叢が変化したのかは、現時点は判断出来ない。

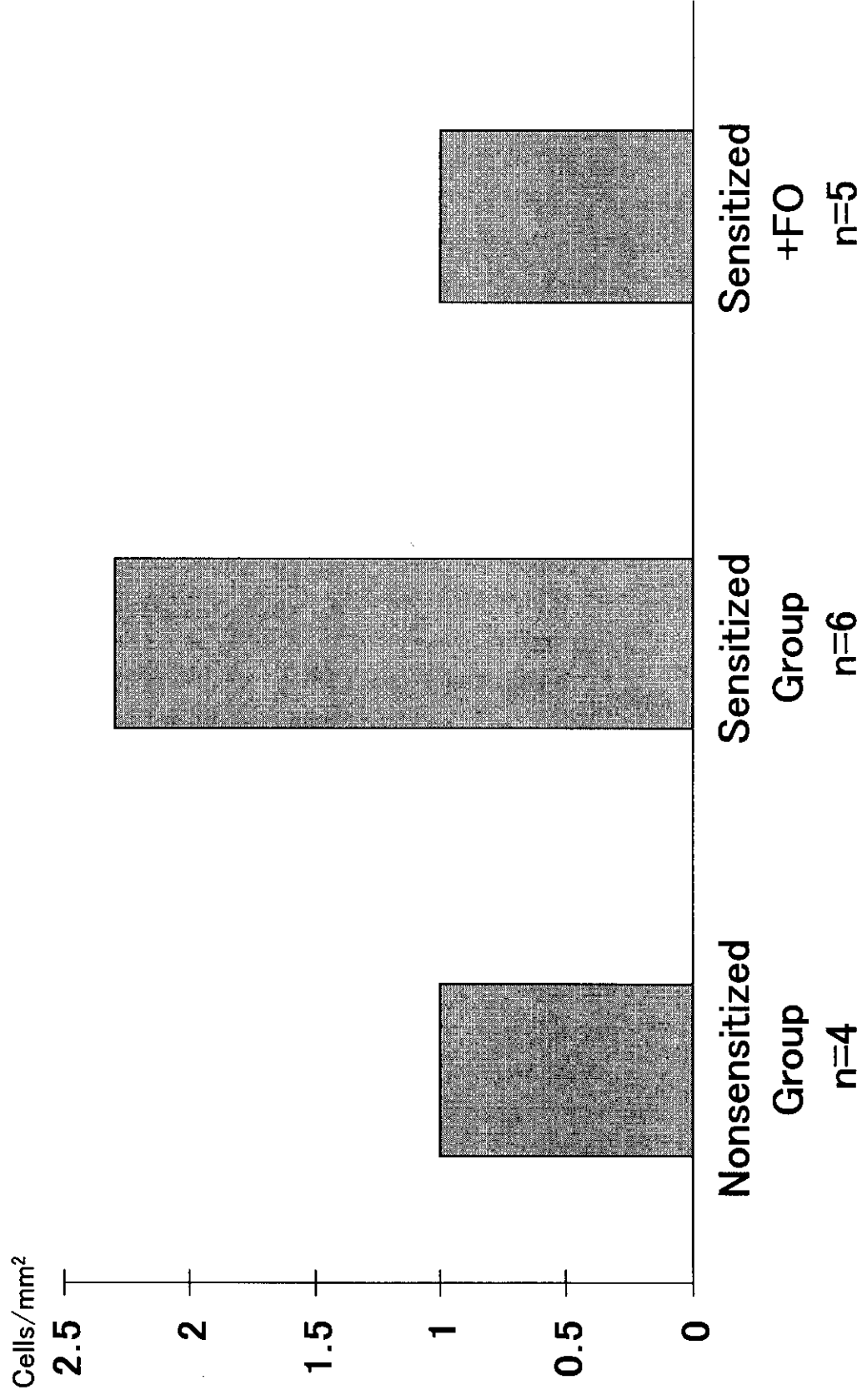
今回の結果では、FOS は腸管におけるアレルギー反応を抑制していると考えられた。FOS といったオリゴ糖は、腸内細菌叢・腸内環境に良い影響を与える物質であり、腸管免疫の破綻と考えられる食物アレルギーの予防効果が考えられる。

食生活の変化などさまざまな刺激物質が入ってくる現代において、腸管免疫機構を正常に保つことが大切である。その中でこうした腸管免疫に有用な菌種、物質は、プロバイオティクス・プレバイオティクスとして、有効に利用されてきており今後さらなる検討が必要である。

E. 結論

腸管免疫の破綻としての食物アレルギーにおいて、腸管免疫の担い手である腸内細菌の影響が考えられ、また、その環境調節物質としてのフラクトオリゴ糖のアレルギーにおける抑制効果が認められた。

The Number of Multinucleate Cells in the Liver of Food Allergy Mice



Serum IgA antibody titer to *E. coli*

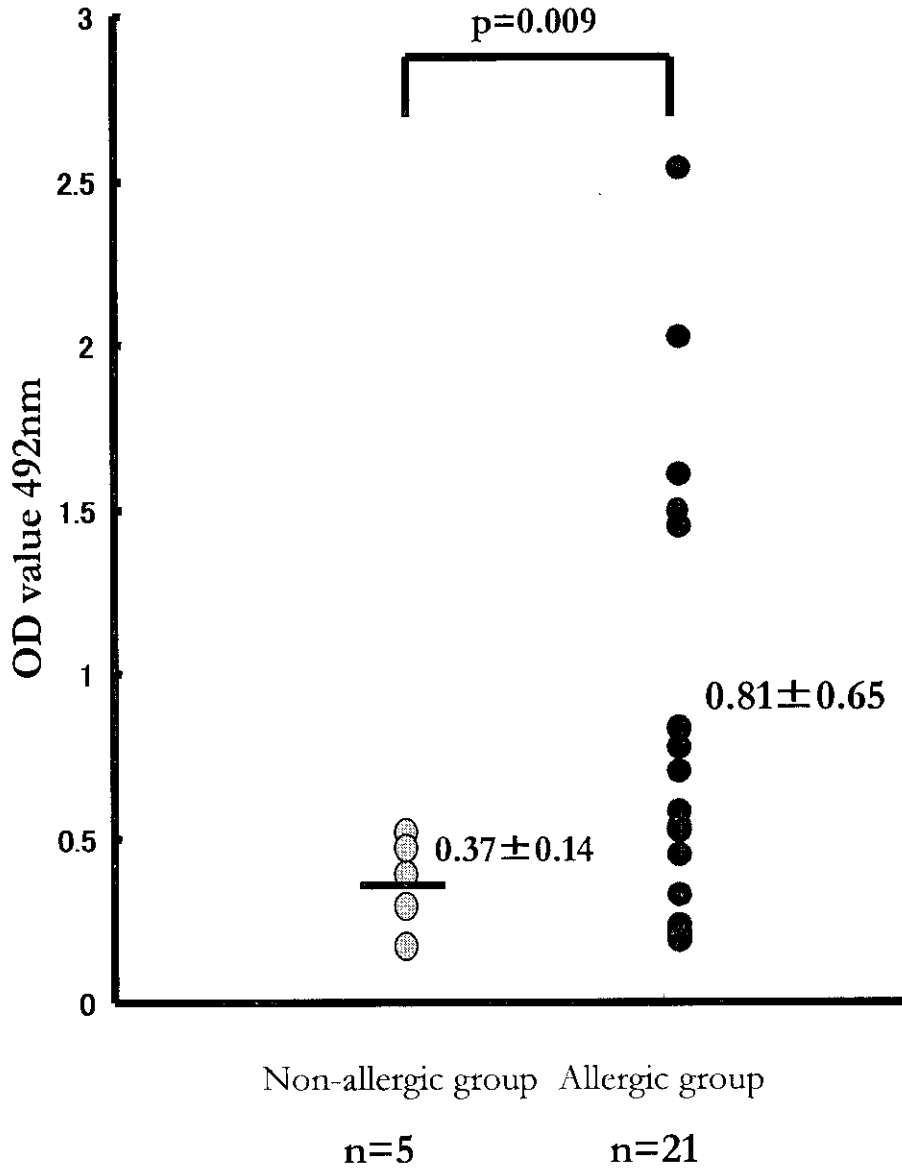


图2

分 担 研 究 報 告 書

食中毒様症状の疫学研究

分担研究者 西 田 茂 樹

厚生科学研究費補助金（生活安全総合研究事業）

分担研究報告書

食中毒様症状の疫学研究

分担研究者 西田 茂樹（国立公衆衛生院保健統計解析室）

研究要旨

未届け、未受診を含む食中毒の発生状況を把握するための調査方法を開発することを目的に、食中毒様症状の実態調査のパイロットスタディを実施した。調査は、約70人の対象者に毎週調査票を送付して下痢の有無を聞く方法で実施した。その結果、標本抽出を無作為化すること及び調査票の食中毒推定項目を改良することにより、今回用いた方法で、未届け、未受診を含む食中毒の最低限の発生頻度を推計することが可能と思われた。

A. 研究目的

わが国での食中毒の発生状況は、厚生省の「食中毒統計」によって把握されている。しかし、「食中毒統計」は届け出に基づいて作成されているため、実際に食中毒に罹患しても、医師を受診しない場合や、医師の診断、治療を受けても医師が届け出ない場合には、統計に含まれないことになる。したがって、わが国の食中毒発生状況の実態は把握されていない。また、軽症を含めた年間患者数や食中毒による国民の年間休業日数、食中毒による経済的損失等についても明らかではない。さらに、わが国の食中毒発生状況を把握することは、食中毒発生予防の対策を立案するための基本である。しかし、現実には、人口集団中での（軽症を含む）食中毒の発生率を把握する調査方法すら、明らかとは言い難い状況である。そこで、本研究では、未届け、未受診を含む食中毒の発生状況を把握することを目的として、小規模集団でのパイロットスタディによる調査方法の確立を経て、将来的に全国規模でのフィールド調査を実施する。本年度は、昨年度実施した国内外の文献の検索

及び文献研究に基づいて企画した方法により小規模集団でのパイロットスタディを実施し、未届けを含む食中毒の発生状況の実態を明らかにするための調査方法の検討を行った。

B. 研究方法

任意に抽出した者に、調査目的、調査内容、プライバシーの保護方法、調査協力承諾書等の文書及び調査票見本を郵送で送付し、調査への協力を求めた。その結果、調査協力の了承が文書によって得られた者を対象とした。

対象者には1週間単位（月曜日～日曜日）で数～十数週間の間、毎日の下痢の有無、下痢があった場合には、下痢の便状・頻度・継続日数、熱発・嘔吐・腹痛・全身倦怠感等の下痢以外の身体症状の有無、臥床の有無、欠勤・欠席の有無、医療機関受診の有無、受診した場合には診断名、同一食事摂取で同様の下痢を発症した対象者以外の者の有無、下痢の原因として思い当たる摂取食品の有無とその内容を聞いた。調査は郵送法で実施し、調査対象週の前週末に調査票を送付し、対象週の翌週の月曜日以降に返送するように対象者