

測した。

(4)「実験 4」EHEC 接種は牛挽肉、サルモネラ、リステリアとカンピロバクターは鶏挽肉、赤痢菌にはヤングコーン、そして腸炎ビブリオはするめいかを使用し、食品検体 25g をストマフィルターに入れ、菌接種後に各検体は-20℃で冷凍保存を行った。

## 2. 冷凍食品製造における標準的 HACCP モデルの構築

(1)任意に抽出した製造後 1 週間以内の最終冷凍食品製品約 1,888 検体について細菌汚染状況を把握するために、細菌数、大腸菌群、大腸菌 *E. coli*、黄色ブドウ球菌、サルモネラおよび腸炎ビブリオについて検査を実施し、危険度の高い冷凍食品を抽出した。細菌数、大腸菌群、*E. coli*、腸炎ビブリオ等の検査を行なった。

(2)抽出された冷凍食品について、製造工程における食品および製造環境中の細菌試験を行い、微生物学的挙動を調べた。

(3)コーデックスに示された HACCP 構築の手順 (7 原則、12 手順)に従って、前述冷凍食品製造に対する HACCP システムモデルの構築を行った。

## III 結果及び考察

1. 冷凍食品製造における HACCP 構築に必要なデータの収集とデータベース作成

高度衛生管理システムの構築のための基礎データとして収集した論文を文献カードとしてわかりやすく整理し、CD-ROM 化するための作業を行った。文献収集にあたり、文献を幅広く収集するために「冷凍食品 (Frozen Food)」、「衛生管理 (Sanitation)」、「微生物 (Microorganism)」、「食中毒 (Food

Poisoning)」等の簡単なキーワードを選定した。これを用いて文献検索を行い、国内外の論文 225 件を収集した。

文献カードの内容は 1) 文献番号、2) タイトル、3) 筆頭著者、4) 論文発表年、5) 個表分類、6) 調査国、7) 調査目的、8) 検体名・サンプルサイズ及び採集方法、9) 調査対象微生物、10) 検査法・増菌の有無・培地、11) 結果・汚染実態・汚染菌の性状・防除対策等、12) PubMed データの各項目で構成し、データ検索者がその内容を簡潔に把握できるようにまとめた。

文献カードのグループ分けと各グループにおける [文献数] は、以下の通りである。

1) 原料における微生物汚染 [21]、2) 製造工程における微生物汚染 [9]、3) 製造工程における微生物の制御法 [23]、4) 製品における微生物汚染 [30]、5) 流通保管時の微生物の消長 [10]、6) 解凍調理時における微生物の消長 [9]、7) 新規殺菌手法による微生物の制御法 [7]、8) 検査方法の比較 [13]、9) 食中毒・苦情 [9]、10) 総説 [31]。

個票では、文献番号、国名、報告年、調査年、原産国、製造品目、検査対象菌、検査方法、検体数、サンプル量、増菌量、陽性検体数 (%) 汚染菌数、型別、備考などを項目として適宜使用した。

文献カードの説明文は、各グループの内容が簡潔に分かるように作成した。

以上、冷凍食品の高度衛生管理システムの構築に関する文献を幅広く収集し、利用者が容易に文献内容を一覧できような検索システムにするため CD-ROM 化することを検討した。収集した文献をまとめるため、高度衛生管理システムの構築に必要なと考えられる調査項目を選定して記載様式を決定

し、文献から調査項目に該当する必要な事項を簡潔にまとめて記載する事により、利用者の利便性を図るように工夫した。

各文献から必要なデータを抜き出し、文献カードを作成し、さらに冷凍食品製造の工程ごと、および微生物汚染の制御に必要な項目ごとにまとめて一覧表（個票）を作成した。これを用いることによって、HACCPシステム構築において、リスクアナリシス（リスクアセスメント、リスクコントロール）に活用できると考える。このCD-ROMを冷凍食品の製造に携わる人々及び行政官等に配布することにより冷凍食品の高度衛生管理システムの構築に必要な情報等を提供できるものとする。

今後、さらに HACCP システム導入に必要なデータを検索し、情報量を増やすとともに、CD-ROMの操作性を向上させることにより、より有用なデータベースを作成できると考える。

## 2. 有害微生物のコントロール手法の確立を目指した冷凍保存における病原細菌の挙動分析

「実験 1」培養液中での菌液の保存では $-20^{\circ}\text{C}$ の保存 1-2 日間でほとんど死滅した。一方、 $4$ と $9.5^{\circ}\text{C}$ 保存では、1 週間位の間に菌数の激減が観察された。

「実験 2」再度腸炎ビブリオの培養液中冷凍保存で結果、最初の 3 時間での菌数減少はなく、5 時間目で減少が始まり、96 時間目で菌を検出することはできなくなった。

「実験 3」するめいかともんごういかに接種実験をしたところ、培地への接種実験と違って、菌を冷凍保存しても菌数激減はするが、3 ヶ月間経過しても菌は検出された。

「実験 4」牛挽肉には、そのものの一般生菌数が $2.9 \times 10^4$  cfu/gであったが、2 ヶ月間の冷凍保存中この一般生菌数も接種した EHEC  $5.6 \times 10^5$  cfu/g 菌数も変動がなかった。

鶏挽肉は一般生菌数が $1.5 \times 10^4$  cfu/gであったが、接種カンピロバクターの菌数 $2.7 \times 10^4$  cfu/gのどちらも2 ヶ月間の冷凍保存中変動がほとんどなかった。

サルモネラとリステリアを接種した鶏挽肉の一般生菌数は $8.0 \times 10^3$  cfu/gであったが、一般生菌数に変動はなかった。また、サルモネラとリステリア自体の接種菌数も変動がなかった。

腸炎ビブリオと赤痢菌も菌数は激減したが3 ヶ月冷凍保存ですべての接種菌が死滅することはなかった。

以上、冷凍保存によって菌数の減少が2-3 ヶ月でみられない病原細菌と激減する病原細菌とに分かれた。EHEC, サルモネラ、リステリア、カンピロバクターはほとんど冷凍保存で菌数変動はみられず、腸炎ビブリオと赤痢菌は菌数の激減が観察されたが、3 ヶ月後にも接種菌は少量ながら検出された。これらから考えると、安心な食品を考える場合には冷凍食品でも、原料を厳選する、あるいは調理課程での殺菌等を厳重に考える等の対策が必要と思われる。

## 3. 冷凍食品製造における標準的 HACCP モデルの構築

### (1) 危険度の高い冷凍食品の抽出

任意に抽出した製造後 1 週間以内の最終冷凍食品製品約 1,888 検体の細菌汚染状況分析の結果を検討し、4 つの分類にわけて細菌数で見ると、生食用魚介類（いか・ほたて等） $10^3 \sim 10^5$  cfu、加工用魚介類（むき

エビ等)  $10^3 \sim 10^6$  cfu、加熱済みフライ類(魚フライ等)  $10^3 \sim 10^4$  cfu、未加熱調理フライ類(コロッケ等)  $10^3 \sim 10^7$  cfu の範囲であった。

大腸菌群では、加工用魚介類のむきえび、塩魚切り身、またほたて貝柱の一部に検出された。大腸菌 *E. coli* については、未加熱調理フライ類コロッケに一部検出された。

## (2) 危険度の高い冷凍食品品目の詳細分析

危険度の高かった冷凍コロッケは生産数量も一番に多く、詳細な製造工程の分析と危害の調査を行った。また、ほたて貝柱のような生食用冷凍鮮魚介類は無加熱摂取冷凍食品の範疇に入り、製品特性から高度な衛生管理を必要とされ、成分規格、加工基準、保存基準の規定がある。よって、生食用冷凍ほたて貝柱に加えて冷凍いか刺身製造についても危害分析を行った。

### 1) 未加熱調理品冷凍コロッケ

A社及びB社の協力を得てその基本的な製造工程をまとめた。各社それぞれの手法があるが、製造工程の中ではバターリングと呼ばれる工程が大きな影響をあたえるものとして考えられる。

#### ① バター液の保存試験

バター液は $-30^{\circ}\text{C}$ で冷凍し、試験まで冷凍保管した。測定項目については各温度( $8, 20, 30^{\circ}\text{C}$ )における細菌数は、 $30^{\circ}\text{C}$ 保管でも6時間の細菌数に変化が現れなかった。よって冷凍食品の規格基準に準じて実施されたもので、製品の質が高かったと考えられる。

#### ② 冷凍ポテトコロッケサンプリング

具材混合攪拌後、使用中バター及び凍結前コロッケの細菌数等について検査を行った。いずれの細菌数も低い値の数値が得られた。

### ③ ポテトコロッケ細菌検査結果

各A工場及びB工場において平成17年4月～平成18年1月に製造された製品の細菌検査を行った。細菌数では9月に $10^5$  cfuの汚染が見られた以外は $10^4$  cfu以下で、大腸菌、サルモネラ及びブドウ球菌とも陰性であった。

以上の結果、冷凍コロッケ製造についての調査では、通常の製造工程では特段危険度の高い点は認められなかった。

### 2) 生食用冷凍鮮魚介類

冷凍コロッケに対して生食用冷凍鮮魚介類(冷凍ホタテ貝柱)は、危険度がより高いと考えられる。

#### ① 生食用冷凍ほたて貝柱

生食用冷凍ほたて貝柱については、北海道網走の製造工場の製品について、細菌数、大腸菌群、*E. coli* 腸炎ビブリオの細菌検査を実施した。整列工程に細菌数の増加が見られ使用器具の洗浄の頻度管理を見直す必要があることが示唆された。そこで同工場の環境調査を行った。洗浄後作業開始前に実施したふき取り検査結果では、大腸菌群はすべての拭き取り箇所において陰性であった。細菌数については、脱殻-内臓除去工程の搬送ベルトコンベアおよびグレージング工程のラインコンベアにおいて  $1.2 \times 10^3/10 \text{ cm}^2$  及び、 $2.3 \times 10^2/10 \text{ cm}^2$  と比較的高い細菌数を示したが、他の工程については高い清浄度を保っていた。

一方、ライン稼働中に実施した作業中のふき取り検査結果では、一次洗浄工程前まで、すなわち貝柱脱殻—内臓除去—一次洗浄前までの工程における機械器具、作業者手指では大腸菌群は陰性であったが、細菌数  $10^2/10\text{ cm}^2 \sim 10^4/10\text{ cm}^2$  であることが確認され、環境の汚染度が高いことがわかった。

以上、生食用冷凍ほたて貝柱製造工程においては原料処理工程である一次洗浄前までの工程とそれ以降の工程で汚染度が大きく異なることが判明したため、作業区域の明確な分離を行い、汚染区の細菌を非汚染区域に持ち込まない配慮が必要といえる。また洗浄後作業開始前で細菌数の高かった搬送コンベアにおいて作業中でも高い細菌数を示すこと、水、カゴなどでも比較的高い細菌数を示す場合も散見された。これは、機器、器具の洗浄システム、水の交換循環システムに問題が残ることを示唆している。

したがって、製造工程において加熱殺菌工程を持たない生食用冷凍ほたて貝柱製品のような無加熱摂取冷凍食品製造工程における高度衛生管理システム構築には、HACCP構築と共に細菌の2次汚染防止を中心とした工程環境の衛生管理についても十分配慮する必要があると示唆された。

②生食用冷凍むきもんごういか  
生食用冷凍むきもんごういかの製造工程ごとの細菌検査を実施した。ほとんどの工程では細菌数 300 以下/g であった。2 回目の検査ではほとんどの工程で細菌数  $10^3/g$  であった。

### ③冷凍するめいか刺身

するめいかに関しては岩手県内の冷凍するめいか刺身製造工場にて、各工程の機器

についてふき取り検査を冬及び夏季に実施した。その結果、製品は冬季では、低温解凍後で細菌数  $10^2/g$ 、洗浄後で細菌数 300 以下/g、細切裁断後工程以降では細菌数は  $10^4/g$  であった。また拭取り検査の結果では、細切裁断機で作業中のコンベアベルトの表が細菌数  $10^4/g$ 、裏が細菌数  $10^5/g$  であった。

### (3) HACCP システムプランの構築

生食用冷凍ほたて貝柱、冷凍するめいか刺身、生食用冷凍むきもんごういかを対象品目として、標準的な製造工場で利用できる HACCP システムモデルを北海道、岩手、静岡地区の中堅水産加工場を想定し作成した。

HACCP を構築するに当たり、当該製品に関する工程管理、および衛生管理についての HACCP 関連文献の事前調査を行なった。生食用冷凍ほたて貝柱に関する文献は国内では今西<sup>1)</sup>、(社)大日本水産会<sup>2)</sup>の2件がみられた。

上記各製品の危害分析によって抽出明らかにされた重要管理点項目について収集したデータに基づき、管理基準、モニタリング方法、修正措置、検証方法、記録の管理までを決定した。生食用冷凍ほたて貝柱、冷凍するめいか刺身、生食用冷凍むきもんごういかモデル工程全般における重要管理点以外も含めた全ての危害要因とその管理手段をまとめて、生食用冷凍鮮魚介類に関する HACCP 総括表モデルを作成した。その結果を表 1 に示す。

## IV 引用文献

- 1) 今西敦史, 冷凍ホタテ貝柱製造における HACCP 方式による自主管理体制につ

- いて, 食品衛生研究, 1997, 47(2) : 66-79
- 2) 平成 11 年度水産食品品質管理高度化センター事業品質管理指針策定事業水産食品製造工程管理マニュアル (HACCP 方式導入手順) ホタテ製品 (ホタテ貝柱及びボイルホタテ), 社団法人大日本水産会, 2000
- 3) 神崎雅樹, 溝渕和久, 矢野哲也, 井上和男, 沖勇一, 鈴木了司. 高知県山間部地域における胃アニサキス症, 昭和 63 年高知県医学会発

表1 HACCP 総括表 モデル

生食用冷凍ほたて貝柱

原材料又は工程	危害	危害の要因	防止措置	CCP or P P	管理基準	モニタリング方法	改善措置	検証方法	記録文書名
1 原貝受入れ	生物的 ・病原微生物による汚染 (腸炎ビブリオ)	原料由来の汚染	生きている状態での汚染は殆どなく、後に洗浄工程がある	PP	搬入時に十分な氷掛けがされており、鮮度良好であること	入荷ロット毎に目視確認し、記録する 担当者:○○担当	氷掛け不十分および鮮度不良のロットは、当該ロットを隔離し、加熱加工用に転用する。 担当者:○○担当	毎日1検体抜き取りを行って細菌検査(腸炎ビブリオ100/g以下)を実施する 担当者:○○担当	受入れ管理日報 試験検査記録
	化学的 ・貝毒 (下痢性貝毒) (麻痺性貝毒)	生育海域に由来する貝毒による毒化の可能性がある	ホタテガイ搬送票にて生産海域、漁協を確認する	CCP	漁獲海域が禁止されていない海域由来であること	搬送票に記載されている海域を確認する 担当者:○○担当	許可海域以外の原貝であれば、受入れを行わない。当該ロットの隔離、工場長への報告を行う。 担当者:○○担当	搬送票、受入れ管理日報の確認	搬送票 受入れ管理日報
	物理的 ・小石の混入	生産方法により、殻内に小石を含有することがある。	後の洗浄工程で除去できる。 ×線異物検出機で除去できる						
	・金属異物の混入	漁獲時に金属異物が混入する可能性がある	後に金属検知の工程がある						
3 包装資材受入れ	化学的 ・有害化学物質の溶出	包装資材より、有害化学物質が溶出する可能性がある	容器包装規格に適合したものを受け入れる	PP	食品衛生法の容器包装規格に適合していること	納入業者より、年1回の頻度で証明書を手渡し確認する(但し包装材料変更時は都度入手、確認する) 担当者:○○担当	管理基準を逸脱ものは返品する 担当者:○○担当	品質証明書点検記録の確認	品質証明書

原材料又は工程	危害	危害の要因	防止措置	CCP or P <sub>P</sub>	管理基準	モニタリング方法	改善措置	検証方法	記録文書名
4 原員保管	生物的 ・病原微生物による汚染  ・病原微生物の増殖	保管容器、保管場所の衛生不良による二次的汚染の可能性がある  温度管理不良の場合、死菌が発生し、そこで増殖が起こる可能性がある	器具等取り扱い基準、施設衛生管理基準の遵守  器具等取り扱い基準、施設衛生管理基準の遵守	PP  PP	保管容器、保管庫が清潔であること  保管庫温度管理基準：10℃以下	責任者が洗浄・清掃後に目視によって確認し、記録する 担当：〇〇責任者  3回/1日の頻度で設置温度計を確認し、記録する 担当：〇〇担当	洗浄・清掃作業のやり直し 担当：〇〇担当  管理基準を逸脱した場合は、原員の使用を中止し、検品し、不適合の場合は廃棄する。 担当：〇〇担当	2回/週の頻度で屋に保管容器の拭取り検査(大腸菌群)を実施する 担当：〇〇担当  ・保管庫温度管理記録の確認 ・温度計の校正(1回/年)	機械器具の衛生管理記録 試験検査記録  保管庫温度管理記録 測定機器校正記録
5 貯水	生物的 ・病原微生物による汚染	貯水槽の管理不良による汚染の可能性がある	定期的な貯水槽の清掃、および水質検査を実施する	PP	水道法施行規則に準ずる	始業前に残留塩素濃度を測定し、記録する。 担当：〇〇担当	管理基準を逸脱した場合は、使用を中止する。 担当：〇〇担当	1回/月の頻度で原水及び処理水について一般細菌、大腸菌の微生物試験を実施する。 水道水質基準の50項目について年1度行政の水質検査記録を入手する 担当：〇〇担当	貯水槽清掃記録 水質検査記録

原材料又は工程	危害	危害の要因	防止措置	CCP PP	管理基準	モニタリング方法	改善措置	検証方法	記録文書名
7 脱殻/内臓除去	生物学的 ・病原微生物による汚染	作業者の手袋、使用器具類の衛生不良による汚染の可能性がある 作業方法により内臓の破損があり、腸などの内容物により汚染される	従業員衛生管理基準、器具等取り扱い基準の遵守 手指消毒殺菌手順書の遵守 脱殻/内臓除去作業手順書の遵守による内臓の破損防止	PP	内臓・残渣がライン上にないこと ○時間毎の手指の殺菌消毒	○時間毎に作業中の作業用手袋、使用器具類、滞留、内臓・残渣の除去の衛生状態を確認し、記録する。 担当: ○○担当	衛生状態の悪い手袋は交換し、使用器具類については洗浄する。滞留品、内臓・残渣は廃棄する 担当: ○○担当	2回/週の頻度で作業員全員の手袋、使用器具類の拭取り検査(大腸菌群)を実施する 担当: ○○担当	機械・器具の衛生管理記録 試験検査記録 工程管理日報
	・病原微生物の増殖	作業後器具の長時間滞留による増殖の可能性がある	脱殻/内臓除去作業手順書の遵守による長時間滞留防止	PP	脱殻/内臓除去後の仕掛品に滞留がないこと	○時間毎に仕掛品の滞留がないことを確認し、記録する。 担当: ○○担当	滞留が認められた場合、滞留品を区別し、検品し、不適合の場合は廃棄する。 担当: ○○担当	月1回の頻度で仕掛品について1検体抜き取りを行って一般細菌、大腸菌の微生物試験を実施する 担当: ○○担当	試験検査記録 工程管理日報
	物理的 ・貝殻片、金属片混入	脱殻/内臓除去の方法により貝殻片、貝べら片が混入する可能性がある。	脱殻/内臓除去作業手順書の遵守により貝殻破損防止後の洗浄工程で十分に除去できる。 金属検知機で除去できる。 X線異物検出機で除去できる。	PP	脱殻/内臓除去作業手順書を遵守する 貝べらに刃こぼれのないこと	作業員の作業状況を2回/月の頻度で目視確認する 担当: ○○担当	手順書通りの作業ができていない場合は、再教育を行い記録する。 担当: ○○担当	月1回の頻度で仕掛品について1kg抜き取りで貝殻片、貝べら片の検品を実施する 担当: ○○担当	貝殻片抜き取り検査記録 貝べら破損検査記録 工程管理日報

原材料又は工程	危害	危害の要因	防止措置	CCP or P	管理基準	モニタリング方法	改善措置	検証方法	記録文書名
8 一次洗浄	生物的 ・病原微生物による汚染  物理的 ・貝殻片、金属片残存	洗浄槽、洗浄水の衛生管理不良により汚染の可能性がある  洗浄方法不良による小石、貝殻片、貝べら片の残存	洗浄作業手順書、器具等取り扱い基準の遵守  洗浄作業手順書の遵守 金属検出機で除去できる。 X線異物検出機で除去できる。	PP  PP	洗浄作業手順書の遵守  洗浄作業手順書の遵守	作業員の作業状況を2回/日の頻度で目視確認する。 担当:〇〇担当  作業員の作業状況を2回/月の頻度で目視確認する。 担当:〇〇担当	手順書通りの作業ができていない場合は、再教育を行い記録する。 担当:〇〇担当  手順書通りの作業ができていない場合は、再教育を行い記録する。 担当:〇〇担当	月1回の頻度で仕掛品について1検体抜き取りを行って一般細菌、大腸菌の微生物試験を実施する 担当:〇〇担当  月1回の頻度で仕掛品について1kg抜き取りで貝殻片、貝べら片の検品を実施する 担当:〇〇担当	工程管理日報 機械・器具の衛生管理記録 試験検査記録 試験検査記録 温度校正記録 工程管理日報  貝殻片抜き取り検査記録 貝べら破壊検査記録 工程管理日報
9 整形	生物的 ・病原微生物による汚染	洗浄担当者を取り扱っていない不良による	従業員衛生管理基準の遵守 手指消毒殺菌手順書の遵守	PP	残渣のラインからの撤去 〇時間毎の手指の殺菌消毒	〇時間毎に作業中の作業用手袋、使用器具類、残渣の除去の衛生状態を確認し、記録する。 担当:〇〇担当	衛生状態の悪い手袋は交換し、使用器具類については洗浄する。滞留品、残渣は廃棄する。 担当:〇〇担当	2回/週の頻度で昼に手袋、使用器具類の拭取り検査(大腸菌群)を実施する 担当:〇〇担当	機械・器具の衛生管理記録 試験検査記録 試験検査記録 工程管理日報
10 二次洗浄	生物的 ・病原微生物による汚染	洗浄槽、洗浄水の衛生管理不良により汚染の可能性がある	洗浄作業手順書、器具等取り扱い基準の遵守 手指消毒殺菌手順書の遵守	PP	洗浄作業時は常時流水であること(洗浄槽の水は〇時間毎に入れ替ること) 洗浄槽内の洗浄水は、10℃以下であること 〇時間毎の手指の殺菌消毒	始業前と〇時間毎に水温と投入水流量を温度計、流量計で確認し、記録する。 担当:〇〇担当 責任者が洗浄槽の洗浄・殺菌作業の責任を確認し、記録する 担当:〇〇責任者	洗浄水の温度、投入水流量が管理基準を逸脱した場合、検品し、不適合の場合は廃棄する。 担当:〇〇担当 洗浄槽の洗浄・殺菌作業のやり直し 担当:〇〇担当	2回/週の頻度で洗浄槽の拭取り検査(大腸菌群)と洗浄槽内の水の細菌検査(大腸菌群)を実施する 担当:〇〇担当 温度計、流量計の月に1度の校正 担当:〇〇担当	工程管理日報 機械・器具の衛生管理記録 試験検査記録 温度校正記録 温度校正記録 工程管理日報

原材料又は工程	危害	危害の要因	防止措置	CCPoP P	管理基準	モニタリング方法	改善措置	検証方法	記録文書名
	<ul style="list-style-type: none"> <li>貝殻片、金属片残存</li> </ul>	洗浄方法不良による小石、貝殻片、貝べら片の残存	洗浄作業手順書の遵守 金属検知機で除去できる。 X線異物検出機で除去できる。	PP	洗浄作業手順書の遵守	作業員の作業状況を2回/月の頻度で目視確認する 担当:〇〇担当	手順書通りの作業ができていない場合は、再教育を行い記録する。 担当:〇〇担当	月1回の頻度で仕掛品について1kg抜き取って貝殻片、貝べら片の検品を実施する 担当:〇〇担当	貝殻片抜き取り検査 記録 貝べら破損検査記録 工程管理日報

原材料又は工程	危害	危害の要因	防止措置	CCP or P	管理基準	モニタリング方法	改善措置	検証方法	記録文書名
11 水切り	生物的 ・病原微生物による汚染	水きりカゴの衛生管理不良により汚染の可能性がある	器具等取り扱い基準の遵守 手指消毒殺菌手順書の遵守	PP	洗浄済みの水きりカゴで作業行なう ○時間毎の手指の殺菌消毒	○時間毎に作業中の作業者手袋、使用器具類の衛生状態を確認し、記録する。 担当: ○○担当	衛生状態の悪い手袋は交換し、使用器具類については洗浄する。 担当: ○○担当	2回/週の頻度で屋に手袋、使用器具類の拭取り検査(大腸菌群)を実施する 担当: ○○担当	機械・器具の衛生管理記録 試験検査記録 工程管理日報
12 整列	生物的 ・病原微生物による汚染	整列機の衛生不良による汚染の可能性がある	従業員衛生管理基準、機器洗浄マニュアルの遵守 手指消毒殺菌手順書の遵守	PP	洗浄済みの整列機で作業行なう ○時間毎の手指の殺菌消毒	○時間毎に作業中の作業者手袋、使用器具類の衛生状態を確認し、記録する。 担当: ○○担当	衛生状態の悪い手袋は交換し、使用器具類については洗浄する。 担当: ○○担当	2回/週の頻度で屋に手袋、使用器具類の拭取り検査(大腸菌群)を実施する 担当: ○○担当	機械・器具の衛生管理記録 試験検査記録 工程管理日報
14 グレージング	生物的 ・病原微生物による汚染	カゴ、使用水の衛生不良による汚染の可能性がある	器具等取り扱い基準の遵守 手指消毒殺菌手順書の遵守	PP	洗浄済みのカゴ、グレージング機で作業行なう ○時間毎の手指の殺菌消毒	○時間毎に作業中の作業者手袋、使用器具類の衛生状態を確認し、記録する。 担当: ○○担当	衛生状態の悪い手袋は交換し、使用器具類については洗浄する。 担当: ○○担当	2回/週の頻度で屋に手袋、使用器具類の拭取り検査(大腸菌群)を実施する 担当: ○○担当	機械・器具の衛生管理記録 試験検査記録 工程管理日報
15 選別	生物的 ・病原微生物による汚染	作業者の手袋、使用器具類の衛生不良による汚染の可能性がある	従業員衛生管理基準、器具等取り扱い基準の遵守 手指消毒殺菌手順書の遵守	PP	○時間毎の手指の殺菌消毒	○時間毎に作業中の作業者手袋、使用器具類の衛生状態を確認し、記録する。 担当: ○○担当	衛生状態の悪い手袋は交換し、使用器具類については洗浄する。滞留品、残渣は廃棄する。 担当: ○○担当	2回/週の頻度で屋に手袋、使用器具類の拭取り検査(大腸菌群)を実施する 担当: ○○担当	機械・器具の衛生管理記録 試験検査記録 工程管理日報

原材料又は工程	危害	危害の要因	防止措置	CCP or P	管理基準	モニタリング方法	改善措置	検証方法	記録文書名
16 内包装(計量/包装)	生物的 ・病原微生物による汚染	作業者の手袋、使用器具類の衛生不良による汚染の可能性がある	従業員衛生管理基準、器具等取り扱い基準の遵守 手指消毒殺菌手順書の遵守	PP	○時間毎の手指の殺菌消毒	○時間毎に作業中の作業用手袋、使用器具類の衛生状態を確認し、記録する。 担当:○○担当	衛生状態の悪い手袋は交換し、使用器具類については洗浄する。 担当:○○担当	2回/週の頻度で屋に手袋、使用器具類の拭取り検査(大腸菌群)を実施する 担当:○○担当	機械、器具の衛生管理記録 試験検査記録 工程管理日報
17 金属検出	物理的 ・金属異物の残存	前工程での金属片等の混入	すべての製品について、正常な金属検出機を通過させる	CCP	すべての製品に金属異物が混入していないこと Fe: 1.2mm φ SUS: 2.5mm φ	金属検出機による全数検査を行う 確認頻度: 2時間毎 担当:○○担当	・金属検出機で排除された製品は廃棄する ・金属検出機の作動不良は、装置を正常化した後、前回の作動確認時にさかのぼり、その間の全製品を再検査する。 担当:○○担当	・テストピースを用いた金属検出機の作動確認 Fe: 1.2mm φ SUS: 2.5mm φ ・金属検出機作動確認記録の確認(毎週) ・メーカーによる年1回のチェック	金属検出機管理日報 金属検出機メンテナンス記録
18 X線異物検出機	物理的 ・小石、貝殻の残存	前工程での砂、小石、貝殻等の混入	すべての製品について、正常なX線異物検出機を通過させる	CCP	すべての製品に小石、貝殻が混入していないこと セラミック: 3.0mm φ ガラス: 3.0mm φ テフロン: 3.2mm φ	X線異物検出機による全数検査を行う 確認頻度: 2時間毎 担当:○○担当	・X線異物検出機で排除された製品は廃棄する ・X線異物検出機の作動不良は、装置を正常化した後、前回の作動確認時にさかのぼり、その間の全製品を再検査する。 担当:○○担当	・テストピースを用いたX線異物検出機の作動確認 ・X線異物検出機作動確認記録の確認	X線異物検出機管理日報 X線異物検出機メンテナンス記録

※小石、貝殻の危害について、X線異物検出機がない場合は、1次洗浄、2次洗浄の一般的な衛生管理で管理することとする。

原材料又は工程	危害	危害の要因	防止措置	CCP or P	管理基準	モニタリング方法	改善措置	検証方法	記録文書名
19 製品冷凍保管	生物的 ・病原微生物の増殖	冷凍保管庫の温度管理不備により増殖の可能性がある	定期的な保管庫の温度確認を行う	PP	保管庫温度管理基準:-18℃以下	3回/1日の頻度で設置温度計を確認し、記録する 担当:〇〇担当	管理基準を逸脱した場合は、製品の出荷を中止し、検品し、不適合の場合は廃棄する。 担当:〇〇担当	・保管庫温度管理記録の確認 ・温度計の校正(1回/年)	保管庫温度管理記録 測定機器校正記録
20 出荷	生物的 ・病原微生物の増殖	冷凍車の温度管理不備により増殖の可能性がある	積載前の予冷温度および運送中の庫内温度について確認を行う	PP	冷凍車温度管理基準:-18℃以下	積載前の予冷温度および運送中の庫内温度を搭載の温度計で連続的に測定する 担当:〇〇担当	管理基準を逸脱した場合は、製品の受け渡しを中止し、検品し、不適合の場合は廃棄する。 担当:〇〇担当	・冷凍車温度管理記録の確認 ・温度計の校正(1回/年)	冷凍車温度管理記録 測定機器校正記録

厚生労働科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）

分担研究報告書

平成 16～18 年まとめ

食品製造の高度衛生管理に関する研究

ナチュラルチーズ製造の高度衛生管理に関する研究

主任研究者 品川邦汎 岩手大学

分担研究者 高谷 幸(16,17 年度) 森田邦雄(18 年度) (社) 日本乳業協会

#### 研究要旨

わが国において、ナチュラルチーズは原料である生乳を殺菌して製造するか、製造工程中で殺菌を行い、製造・流通させている。その主要な理由のひとつは、リステリア (*Listeria monocytogenes*) による人の健康被害を防止するためである。

一方、欧州の一部地域において、未殺菌乳を原料としたナチュラルチーズを製造・流通させていることから、わが国においても中小、特に小規模の乳業者の中に差別化を目指し欧州と同様に未殺菌乳を原料としたナチュラルチーズの製造の要望がある。

そこで、未殺菌乳を原料としたナチュラルチーズの生産が行われているフランス及びイタリア等におけるナチュラルチーズに関する規制状況を調査した。欧州においてはチーズの製造に未殺菌乳の使用を禁止するよりむしろこれら製品の安全を保証するために EU における安全管理及び厳格な基準を構築していた。

未殺菌乳を使用してナチュラルチーズを製造する際の使用原料（生乳）及び製造工程の危害分析を行い、安全確保のための HACCP 方式の確立のための科学的データを収集するとともに、ナチュラルチーズ製造のための標準的 HACCP モデルを構築するための基礎的データを得、HACCP の考え方に基づくカマンベールチーズ及びゴーダチーズ製造のフローダイアグラムを作成した。

わが国の生乳の検査の結果、リステリアが検出され、更に、カマンベールチーズ等の製造過程において、汚染されたリステリアを排除することが出来ないという調査結果が明らかとなり、生乳を殺菌する等の現状の対応が評価される結果となった。

これらの状況から、未殺菌乳を使用したナチュラルチーズを製造する場合においては、欧州と同様、生乳の衛生的要件、酪農場及びチーズ製造工場の施設要件及び HACCP の考え方に基づく生産及び製造方法、製品の衛生規格を検討することとした。

酪農場の施設要件及び取り扱い基準については、現に、食品衛生法で認められている、殺菌が義務づけられていない「特別牛乳」について、特別牛乳搾取処理業の許可を与えている、北海道、東京都、群馬県、神奈川県、愛知県、京都府及び福岡県の条例で規定する、「公衆衛生上講ずべき措置に関する基準」及び「営業施設の基準」を調査した。その結果を基に施設要件及び取り扱い基準を作成した。

これらの要件等については、必ずしも十分なものとは言えず、特別牛乳搾取処理業の基準も含め更に検討する必要があるが、これらの酪農場の施設要件及び取り扱い基準及び

既に設けられている乳製品製造業の施設基準及び取り扱い基準に基づき、更に、生乳の細菌学的基準については直接固体鏡検法で1 ml 当り 30 万以下とし、定期的に獣医師による飼育牛の健康診断及び生乳のリステリアの検査、HACCP の考え方に基づく製造のフローダイアグラムに従い製造、最終製品については、ロット毎にリステリア及び E.coli 陰性を確認、「製品には未殺菌生乳を使用していること、妊婦、高齢者、乳幼児及び免疫機能が低下している者等は食べるのを避けるように」との表示をするならば、未殺菌乳を原料とするカマンベールチーズ及びゴータチーズの製造は可能との結論に至った。

#### 研究協力者

畑山昭典 よつ葉乳業 (株)、  
遠藤悟 柴田貴弘 柳平修一 雪印  
乳業 (株)、  
伊保内 義正 柳田茂雄 井出  
総一郎 森永乳業 (株)、  
辻本義憲 安部俊朗 明治乳業 (株)、  
松崎勝 (社) 日本乳業協会

#### 研究目的

わが国においては、ナチュラルチーズの製造に当り、病原微生物の汚染を考慮して、ほとんどが原料の生乳を加熱殺菌している。

他方、欧州等においては、伝統的に未殺菌生乳を原料としてナチュラルチーズを製造しているところもあり、わが国においても、その方法による製造の要望が出ている。

そのため、欧州における規制の現状を調査するとともに、わが国の生乳のリステリア汚染状況の調査、未殺菌生乳を原料としてナチュラルチーズの製造に係わる、生乳の衛生的要件、酪農場及びチーズ製造工場の施設要件及びHACCPの考え方に基づく生産及び製造方法、製品の衛生規格を検討することとした。

更に、乳、乳製品のリステリア菌に関するデータベースを作成した。

#### B 研究方法

欧州特にフランス、イタリア及びオランダにおけるナチュラルチーズ製造に係る衛

生規制についてオランダ TNO 応用科学研究機構 (Netherlands Organization for Applied Scientific Research) に委託調査をした。

原料生乳の病原微生物汚染防止の衛生要件を検討するため、食品衛生法で認められている、殺菌が義務づけられていない「特別牛乳」について、特別牛乳搾取処理業の許可を与えている、北海道、東京都、群馬県、神奈川県、愛知県、京都府及び福岡県の条例で規定する、「公衆衛生上講ずべき措置に関する基準」及び「営業施設の基準を」調査した。

また、製造が想定されるナチュラルチーズとしてカマンベールチーズ及びゴータチーズについてその製造工程における衛生要件について HACCP の考え方を基本にして検討した。

更に、通常生乳のリステリア菌、腸管出血性大腸菌、大腸菌群及び E.coli の汚染実態を調査し、衛生要件設定の資料とした。

その他、乳、乳製品のリステリア菌に関する文献を調査しデータベースを作成した。

#### C 研究成果

1 未殺菌乳を原料としたナチュラルチーズの生産が行われているフランス及びイタリア等におけるナチュラルチーズに関する規制状況を調査した。欧州においてはチ

ーズの製造に未殺菌乳の使用を禁止するよりむしろこれら製品の安全を保証するために EU における安全管理及び厳格な基準を構築していた。

## 2 未殺菌生乳を使用するチーズの生乳の衛生的要件

特別牛乳搾取処理業の許可を与えている、北海道等の条例で規定する、「公衆衛生上講ずべき措置に関する基準」及び「営業施設の基準を」調査し、「未殺菌生乳を使用するチーズの生乳の衛生的要件」(生乳の微生物規格、直接固体鏡検法で 1 ml 当り 30 万以下等並びに酪農場の施設要件及び取り扱い基準)を設定した。

## 3 カマンベールチーズ及びゴーダチーズの製造工程における衛生的要件

カマンベールチーズ及びゴーダチーズの製造フローダイアグラムに基づき食品の高度衛生管理手法である HACCP の考え方を基本として、製造行程における衛生要件を設定するとともに製品の微生物規格として、ロット毎にリステリア及び E.coli 陰性を検査で確認することとした(表 1、2)。

また、製品には「未殺菌生乳を使用していること、妊婦、高齢者、乳幼児及び免疫機能が低下している者等は食べるのを避けるように」との表示をすることとした。

## 4 通常の生乳中のリステリア菌等の汚染実態

リステリアについて、わが国で比較的生乳の清浄地域と思われる地域の生乳について 3 年間にわたってリステリアの汚染状況を調査した。その結果 99 検体中 10 検体(10%) から検出された(表 3)

## 5 乳、乳製品のリステリア菌に関するデータベース

検索ワード(チーズ \* *Listeria monocytogenes*) を用いて PubMed を中心としたデータベースより

文献を検索したところ、577 件の文献がヒットした。次いで、タイトルから 255 件に絞込み、更に言語、内容などから絞込んで 170 件について、文献カードを作成し、乳、乳製品のリステリア菌に関する CD-ROM を作成した。

## D 考察

未殺菌生乳を原料とするナチュラルチーズの製造に当り、その行程において殺菌操作が無いことから、食品衛生上の問題として生乳中のリステリア菌等の病原微生物の汚染防止が最も重要となる。

食品衛生法に基づく「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令」では、特別牛乳の製造の方法の基準として

a 特別牛乳搾取処理業の許可を受けた施設で搾取した生乳を処理して製造すること。

b 殺菌する場合は保持式により摂氏六十三度から摂氏六十五度までの間で三十分間加熱殺菌すること。

と規定し、加熱殺菌を要さない牛乳の販売を認めており、生乳生産酪農場における施設設備、取り扱い等が定められ、現に無殺菌の特別牛乳が販売されている。

従って、特別牛乳の生乳と同等以上の衛生的取り扱いに加え、更なる追加要件に適合する生乳を用いてナチュラルチーズを製造することは可能と考えられる。

## E 結論

C 研究成果で記載した「1 未殺菌生乳を使用するチーズの生乳の衛生的要件」、「2 カマンベールチーズ及びゴーダチーズの製造工程における衛生的要件」並びに既に設けられている乳製品製造業の施設基準及び取り扱い基準に

基づいてカマンベールチーズ及びゴダチーズを製造することにより、未殺菌乳を原料とするカマンベールチーズ及びゴダチーズの製造は可能との結論に至った。

その主なものは次の通りである。

- 1 チーズ製造施設は生乳生産酪農場に併設され、当該酪農場で生産された生乳のみを使用すること。
- 2 一度の製造に使用する生乳は1回の搾乳又は2回連続搾乳されたものの合乳とすること。
- 3 チーズ用生乳の微生物規格は、直接固体鏡検法で1ml当り30万以下とすること。
- 4 生乳について月1回以上リステリア、腸管出血性大腸菌及びサルモネラについて検査を行い陰性を確認すること。
- 5 飼育牛について、健康に異常が見られた場合及び月1回以上獣医師による健康上の診断を受け、疾病罹患牛の乳を使用しないようにすること。
- 6 HACCPの考え方に基づく製造のフローダイアグラムに従い製造すること。
- 7 最終製品については、ロット毎にリステリア及びE.coli陰性の確認を行うこと。
- 8 製品には「未殺菌生乳を使用していること、妊婦、高齢者、乳幼児及び免疫機能が低下している者等は食べるのを避けるように」との表示をすること。

なお本調査において、自治体が制定する現行の特別牛乳搾取処理業に係わる衛生に関する規制は最近の科学技術に立脚し、見直す必要があることを強く感じた。

表3 3年間のリステリアの汚染状況

調査年度	検体数 (路線数)	陽性検体数	陽性となった検体のMPN値 (100ml当たり)
平成16年度	40	7	3 ~ ~ >1,100
平成17年度	39	3	3 ~ ~ 3.6
平成18年度	20	0	—
合計	99	10	3 ~ ~ >1,100

表 1 製品名 未殺菌生乳を使用したカマンベールチーズ（搾乳～生乳検査）

No.	危害に関する工程	危害の原因物質	危害の要因	防止措置	管理点	管理基準	確認方法	改善措置方法	検証方法	記録文書名
1	搾乳	病原微生物 サルモネラ属菌、黄色ブドウ球菌、リステリア・モノサイトゲネス、病原大腸菌、カンビ・ロハ・クター・ジエニ及びカンビ・ロハ・クター・エリコリ、エリコリア・エンテロコリ	搾乳時の汚染  搾乳器具の洗浄・殺菌不良	特別牛乳搾取処理業の許可を受けた施設と同等以上であること  乳房の洗浄・消毒  洗浄・殺菌状態の確認	PRP  PRP  PRP	乳房の洗浄・消毒を行うこと  汚れがないこと  汚れがないこと	営業許可証  目視  目視検査 頻度：洗浄終了後	当該生乳を使用していない。  汚れがある場合は再洗浄・殺菌すること	作業記録の確認  洗浄記録の確認	〇〇搾乳日報  〇〇洗浄記録
2	生乳検査	抗生物質及びその他の化学的化合物たる抗生物質  洗浄剤、殺菌剤、異常成分	生産者の管理不良  生産者の管理不良	抗生物質・抗菌性物質を検査 抗生物質等を使用していないことが明らかなる場合は検査を省略できる  官能、アルコール検査 比重、酸度を検査	PRP  PRP	抗生物質・抗菌性物質 ： (一)  官能検査： 風味、色沢 組織が正常 アルコール検査 70%アルコール×2 比重： 比重計 1.028～1.034 酸度： 0.17以下	デイスク法 頻度：搾乳毎	当該生乳を使用していない	検査記録の確認	〇〇検査日報  "  "
		病原微生物 サルモネラ属菌、黄色ブドウ球菌、リステリア・モノサイトゲネス、病原大腸菌、カンビ・ロハ・クター・ジエニ及びカンビ・ロハ・クター・	搾乳時の汚染 搾乳器具の洗浄不良	総菌数を検査	CCP1	総菌数 GL:30万以下/ml (=16視野でゼロ)	官能検査： 官能による評価 アルコール検査 70%アルコール×2 比重： 比重計 酸度：滴定法 頻度：搾乳毎	"	"	"



9	静置・反転	接種菌以外の微生物による汚染	製造室温度管理の不適合	温度の確認	PRP	製造室温度 OPL：0～0℃	温度の確認 頻度：製造前	早急に復帰改善する	温度計測記録の確認 温度計の校正記録の確認	○○製造日報
---	-------	----------------	-------------	-------	-----	-------------------	-----------------	-----------	--------------------------	--------

表 1 製品名 未殺菌生乳を使用したカマンベールチーズ（加塩～出荷）

No.	危害に関する工程	危害の原因物質	危害の要因	防止措置	管理点	管理基準	確認方法	改善措置方法	検証方法	記録文書名
10	加塩	接種菌以外の微生物による汚染	加塩不足による微生物の増殖	食塩水の濃度の確認	PRP	食塩水比重 OPL：0～0	比重計で確認 頻度：○時間毎	目標値を逸脱した場合は食塩水の濃度調整を行う	比重計計測記録の確認 比重計の校正記録の確認	○○製造日報
11	カビ噴霧	接種菌以外の微生物による汚染	噴霧器具の洗浄・殺菌不良	洗浄・殺菌状態の確認	PRP	目標値：汚れがないこと	目視 頻度：使用前	再洗浄	洗浄・殺菌記録の確認	○○洗浄日報
12	一次熟成	接種菌以外の微生物による汚染	熟成室の洗浄不良	洗浄状態の確認	PRP	目標値：汚れがないこと	目視 頻度：使用前	再洗浄	熟成室洗浄記録の確認	○○施設点検表
13	包装	微生物による汚染	包装材料の保管・取り扱い不適	使用時検査	PRP	CL：包装に汚れないこと	目視 頻度：使用前	CLを逸脱した場合は返却し、納入者を指導する	包装検査記録の確認	○○包装日報