

図 45: 日付を X 軸に用いた周期的 パターンの例。この工程で  $\log_{10}$  濃度は月曜日に他のどの曜日よりも高く、その理由を調査すべきである。

log10 濃度 日付

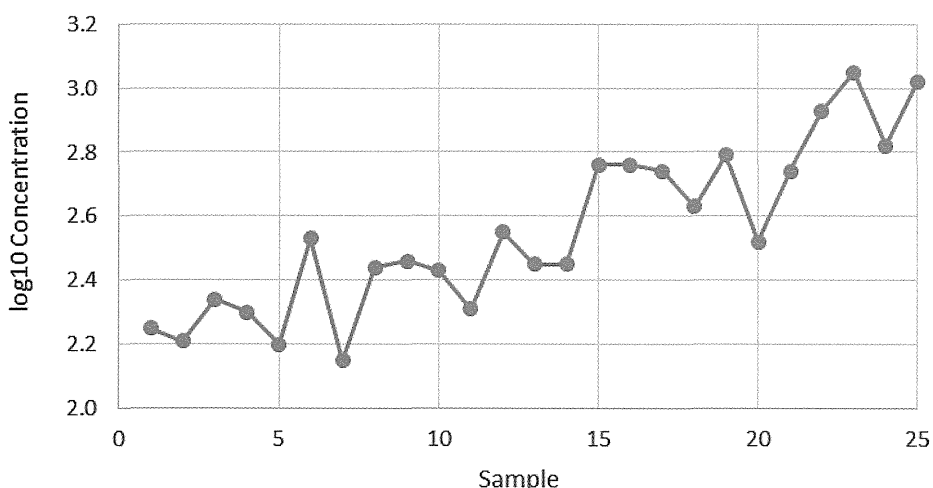


図 46: 経時的に増加する微生物濃度の例。ここでサンプル番号が X 軸にプロットされている。

log10 濃度 サンプル

### 3.3.2 管理図とは何か

管理図は、統計的工程管理において傾向分析を実施するためのツールの一種を代表する。管理図は、中心線および下限および上限管理基準値(LCL および UCL)を加えたデータの経時的なプロットである。管理図の一例を図 47 に示す。中心線は工程平均を特定するために用いられ、および管理基準値は工程の自然変動の程度を示すために用いられる。これらは通常は、中心線の両側に、標準偏差の 3 倍(平均 $\pm$ 3SD)に位置するように選択される。 $\log_{10}$ -正規分布が当てはまると仮定して、観察の非常に小さい割合 (0.27%または 1000 サンプル単位毎に 2.7) だけが、偶然のみでこれらの管理基準値の外側に来ると予想される。

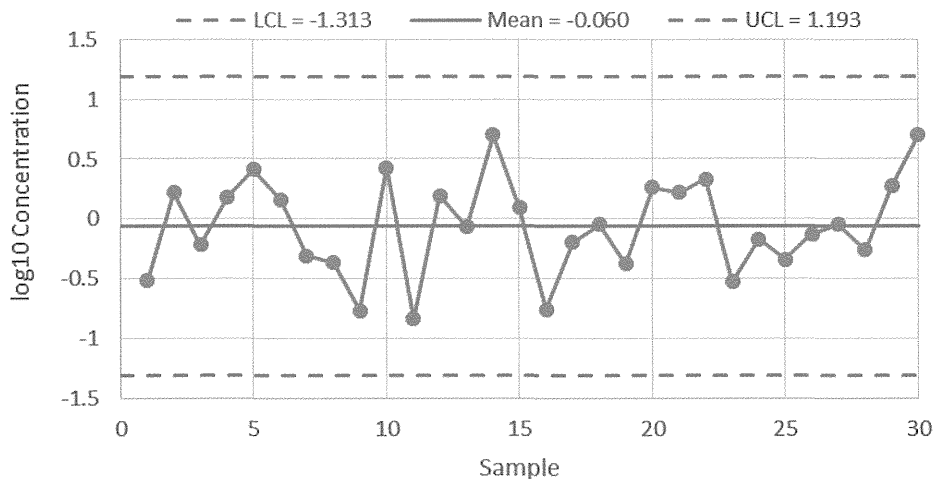


図 47:平均  $\log_{10}$  濃度を実線の中心線(平均) として示す管理図の例。下側および上側管理基準値(破線)は、工程に固有の自然変動の程度(平均 $\pm 3SD$ )を  $\log_{10}$  濃度で示す。

log<sub>10</sub> 濃度 サンプル

管理基準値内の検査結果は、工程が管理されていることを示し、それらは一般要因ばらつきの一部である。対照的に、管理基準値の外側に来る点は通常は特殊要因、または特殊要因ばらつきによると呼ばれ、その原因を調査すべきである。加えて、管理図に見られるパターンもまた特殊要因ばらつきの例でありうる。ウェスタンエレクトリック・ルール(W.E.C., 1956)またはネルソンのルール(Nelson, 1984)のような決定規則を用いて、例えば平均または変動における漸進的なおよび突然の変化のような、管理の喪失を示す有意なパターン管理図を同定できる。

管理基準値は工程から直接得られた微生物学的濃度データから計算されること、およびこれらの基準値は、食品事業者または顧客によってMCの一部として指定されるかもしれない仕様基準の基準値とは何の関係もないことに注意すべきである。

管理図には2つの非常に重要な用途がある。まず工程性能の進行中分析、次に工程の管理の取得、モニタリングおよび維持である。最も普通の種類の管理図は下記を含む。

- 個別の微生物濃度を追跡するための個別および範囲移動図
- 測定のグループ(サンプル)を追跡するための平均(Xバー)および範囲(R)図、例えば変数サンプリングプランの一部として採取されたもの
- 割合または分析単位検出確率を追跡するための p 図および np 図、例えば検出/非検出 (例えば二または三階級<sup>21</sup>サンプリングプラン(存在/非存在や濃度)の一部として採取されたもの)
- ある発生または事象の頻度を追跡するための u 図および c 図。

多くの場合で2種類以上の管理図が適用可能であるが、前に指摘した通り、微生物濃度を十分に利用するものが好ましい。様々な管理図およびそれらをどのように設定するかについての詳細な情報は、統計的品質管理に関するテキストで見ることができる(Montgomery, 2012; Wheeler, 2010)。

統計的工程管理方法は、危害要因分析および重要管理点(HACCP)の中心主義である"プロセ

ス思考"の経験を与える助けとなることに注意する。これらの方法を用いて、性能の履歴記録を作成したり、工程の長期安定性を評価して工程能力すなわち工程が顧客仕様基準をほとんどの場合満たせるかどうかを判定したり、工程改善措置の有効性を判定したりする。

---

<sup>21</sup> 三階級サンプリングプランについては、かろうじて許容できる結果および許容できない結果の割合、すなわち'許容できる'でない全サンプル単位の割合をプロットするか、または許容できないサンプル単位の割合だけを考えることができる。

### 3.3.3 工程管理逸脱に応じてどのような措置が典型的に取られるか

食品安全性管理システムおよび管理図を設定する一部として、*管理外れ措置プラン(OCAP)*を作成すべきである。このプランはフローチャートの形でよく、および工程が管理を外れた場合に何をどの順ですべきかについて指針を与える。OCAPは、工程をよく知っていて、根本原因解析(例えば Rooney and Vanden Heuvel, 2004 を参照)を行うことができ、および工程を管理下に戻すための例えばサニテーションのような是正措置を取れるという仮定に基づく。

加えて、何らかの許容できない微生物学的汚染の再発を防ぐための対策を取るべきである。それらの対策は、HACCPに基づく手順の変更、工程再設計、設備変更または他の食品衛生管理手段を含みうる。

組み合わせて、これらの方法は工程の長期安定性および管理を改善するために事前的に用いられる。

### 3.3.4 傾向分析、管理図および移動窓法の間関係は何か

上記で指摘した通り、傾向分析とは、データにパターンを探す工程を記載するために用いられる、対象が広い用語である。管理図および移動窓法の両方が、傾向分析のより正式な方法であり、また決定則すなわち有意なパターンがどのように検出されるかおよびいつ措置が必要か含む。

## 3.4 移動窓

### 3.4.1 移動窓とは何か

移動窓法は、工程管理に用いられる、工程がいつ管理を外れると考えられるかを決定するための決定則を含む、正式化された方法である。移動窓法は、米国農務省の*病原体低減/HACCP システム規則(USDA FSIS, 1996)*、欧州連合の枝肉上のサルモネラ属菌に関する工程衛生基準(EC 2005)、またはオーストラリアの大腸菌およびサルモネラ属菌モニタリング(ESAM)プログラム(AQIS, 2003)といった様々な食肉処理規制およびジュース生産について(USFDA, 2001)利用されてきている。

移動窓法では、いくつかのサンプル単位( $n$ )が、ある期間すなわち窓にわたって採取される。新しい検査結果が利用可能になるたび、それは窓に含められ、および最も古い観察が取り除かれ、そのため一番最近の  $n$  個の検査結果だけが窓の中にあり、それによって窓は移動する。ゆえに *移動窓*という。新しい検査結果を窓に加える際、窓の中の  $n$  個の観察を微生物学的基準値( $m$ ,  $M$ )と、許容数( $c$ )を用いて、二および三階級濃度によるサンプリングプランの適用と同様に比較する。移動窓法はまた、例えば複数の検査が1日で行われる場合に、結果の組に適用することもでき、そのため例 21に示す通り、2個以上だが  $n$  個未満の観察が、窓の更新のたびに加えられる。

#### 例 21:移動窓

移動窓法は、米国農務省の*病原体低減/HACCP システム規則(USDA FSIS, 1996)*、またはオーストラリアの大腸菌およびサルモネラ属菌モニタリング(ESAM)プログラム(AQIS, 2003)といっ

た様々な食肉処理規制に利用されてきている。

例えば、ESAM プログラムでは、乳牛/雄牛枝肉上の大腸菌についての移動窓は、 $n=15$ 、 $c=3$ 、 $m=0\text{cfu/cm}^2$ (すなわち大腸菌の 1 検出が  $m$  を上回る)および  $M=20\text{cfu/cm}^2$  の三階級サンプリングプランに基づいた。合計  $300\text{cm}^2$  のサンプル単位が、と畜 300 頭当たりランダムな枝肉 1 個の頻度で得られた。

従って、1 日当たり 900 頭をと畜する処理場では、3 個の新しい検査結果を 1 日に蓄積し、およびゆえに移動窓は生産の前 5 日間( $n=15$  サンプル単位)を範囲とする。例えば、下記の 5 日間にわたって採取された、サンプル 3 個の結果( $\text{cfu/cm}^2$ )の組を考える。

第 1 週 - 月曜:	0, 0, 0
第 1 週 - 火曜:	0, 0, 0
第 1 週 - 水曜:	0, 0, 12
第 1 週 - 木曜:	0, 5, 0
第 1 週 - 金曜:	0, 15, 0

これらの結果に基づき、工程は管理されていると考えられる。大腸菌の 3 回の検出が第 1 週に記録され、すべて基準値  $M=20$  未満であり、それは許容できる。

第 2 週の月曜に、サンプル単位 3 個の新しい組が採取され、およびこれらが利用可能になった時、それらは窓に加えられ、および第 1 週-月曜のサンプル単位が削除される。窓は今後は次のように見える。

第 1 週 - 火曜:	0, 0, 0
第 1 週 - 水曜:	0, 0, 12
第 1 週 - 木曜:	0, 5, 0
第 1 週 - 金曜:	0, 15, 0
第 2 週 - 月曜:	1, 0, 0

工程は今では管理を外れていると考えられる。なぜなら、4 回検出されたからであり、すなわちそのすべてが  $m=0$  を上回る。代替的に、工程はまた、結果のうち 1 つが許容できない基準値  $M$  を上回ったならば、管理を外れていると考えられる。

$n$  個のサンプル単位を経時的に広げることは、工程管理を検証する場合に、移動窓法を実際的小および費用対効果を高くする。加えて、この手法は、MC と共にロット別検査と同様の方法で用いることができるが、関心は今では個別のロットでなく工程の許容可能性にあるので、そのため、工程中に許容できないシフトが起こった場合は適切な介入を始めることができる。

移動窓法は一般に、二階級および三階級区分プランと組み合わせて用いられ、それは第 2 部で見た通り、二階級および三階級区分プランにはしばしば大きいサンプルサイズ( $n$ )が必要だからである。そこで、直近の  $n$  個のサンプル単位 (窓) を見る際、三階級プランの場合にそのうち何個が許容できない、またはかろうじて許容できるかをチェックし、この数が許容数  $c$  を上回るならば、工程が管理を外れているというシグナルが出ている (例 21)。

### 3.4.2 移動窓に基づく基準が“管理を外れた”とシグナルを出す時にどうなるか、および“管理された”状態を回復するにはどうするか

許容できないサンプル単位の数が窓についての許容数( $c$ )を上回る場合、またはサンプル単位 1 個が  $M$  の値を上回る場合、例 21 に示す通り、システムは許容できるまたは“管理された”状態から“管理を外れた”状態に移る。これは工程がもう意図された通りに動作していない、すなわち微生物レベルの上昇を結果として生じている何かが起こったことの印である。

ここで最初の仕事は、逸脱の原因を特定するために根本原因解析を行ってそれを是正することであり、これは前述の OCAP のステップであるべきである。このことはしばしば「言うは易く行うは難し」である。それは、特に微生物学的検査はリアルタイムでなく、検査結果はサンプル単位が採取されてから 1 日以上後に利用可能になるためである。にもかかわらず、適切な管理手段を通じて将来の発生が防止されるように、逸脱の原因の特定を試みることは重要である。従って、生産中の異常な観察および事象はどれも記録するべきであり、なぜなら、詳細な生産記録は根本原因解析を実施する際に有用になるからである。

しかし、一旦原因が特定および修正されても、過剰な数すなわち  $c$  より多数の許容できないサンプル単位を窓がもう含まなくなるまで、工程は移動窓基準に基づいて管理を外れた状態のままである。これは例 22 に示す通り、逸脱が是正されても、工程がまだ管理を外れていると考えられる期間の延長に繋がりうる。

#### 例 22:移動窓-“管理された”に復帰

例21に続いて、工程故障の理由が調査および修正されたと仮定する。第2週の終わりには結果( $\text{cfu}/\text{cm}^2$ )はこのように見える。

第 2 週 - 月曜:	1, 0, 0
第 2 週 - 火曜:	0, 0, 0
第 2 週 - 水曜:	0, 1, 0
第 2 週 - 木曜:	0, 2, 8
第 2 週 - 金曜:	0, 0, 0

工程はこの時点で管理を外れたままであり、および少なくとも、第 2 週-月曜の結果が移動窓から抜ける第 3 週の月曜まで、管理された状態には戻らない。第 3 週の月曜にさらに大腸菌検出は無いとすれば、工程はその時再び、管理されたと考えられる。

しかし、大腸菌が第 3 週の月曜に検出されるならば、 $c=3$  の許容可能な検出数より多数が窓内に存在し、工程は管理を外れたままになる。

この限界を克服して“管理を外れた”時間を短縮するための 1 つの可能性は、工程逸脱の根本原因が発見され修正されているならば、サンプリングおよび検査の率の増加を許すことである(例 23)。

#### 例23:移動窓- “管理された”により早く復帰

例21からの工程を考え、および再び工程逸脱の基礎となる原因が特定および修正されていると仮定する。監督当局が同意するならば、処理場はサンプリング率を枝肉300個当たり1個から枝肉150個当たり1個へ増やす。ゆえに、1日に6個の新しいサンプル結果が利用可能になり、および結果(cfu/cm<sup>2</sup>)は今度は下記のように見える。

第2週 - 月曜:	1, 0, 0
第2週 - 火曜:	0, 0, 0, 2, 0, 0
第2週 - 水曜:	0, 1, 0, 0, 12, 0

この手法を用いて、さらに大腸菌検出は無いとすれば、第1週-月曜の結果が窓から抜ける第2週の木曜までに、工程は管理された状態に復帰しうる。この時点で、処理場はまた1日当たりサンプル単位3個、すなわち枝肉300個当たり1サンプル単位に戻す。

### 3.4.3 移動窓に基づく基準の長さまたは他の特性を設定する際にどんな因子を考慮するか

移動窓に基づく MC について、窓のサイズは、第2部で記載されたロット別サンプリング手順を用いて決定されたサンプルサイズ( $n$ )に等しい。従って、第2部で記載された通りのサンプリングプランの選択に影響するのと同じの考慮事項が、ここでも決定的な役割を果たす。特に、微生物濃度の具体的なロット内標準偏差および分布について、 $n$ 、 $m$ 、 $M$  および  $c$  の組み合わせを検討する必要がある。

加えて、一旦窓サイズ( $n$ )が決定されれば、どのくらい速く応答できることを望むかについても決定する必要がある。目的の応答時間は、今度はどのくらいの頻度でサンプル単位を採取する必要があるかを決定する。例えば、窓サイズが  $n=15$  ならば、サンプルをシフト当たり1回採取することは窓を15シフトにわたって伸ばす。これは、工程に一旦変化が起こった場合、管理を外れたシグナルが起こるにはいくらか時間がかかりうることを意味するが、工程の変化が大きいほど“管理を外れた”シグナルをより早く出す。従って、応答時間をより速くしたいならば、より多数のサンプル単位、例えば3個をシフト当たり採取しなければならない。移動窓のサイズを決定する際には、工程または食品安全性管理システムの性能の適切な検証を可能にする、十分な数の結果を得るのに必要な、生産頻度およびサンプリング頻度の組み合わせに注意を払うべきである。改めて、どのくらい速く応答できるかの決定因子は実用性およびコストでありうる。

覚えておくべきもう一つの因子は、工程における変動に関する。第2部から、汚染のレベルに関して全部のロットが同一ではないことが分かる。しかし、安定した、管理された工程は予測可能性を必要とし、それは少なくとも部分的には、ロットが一貫して生産されうる場合に、すなわち、工程における変動（ロット内およびロット間）が経時的に安定で予測可能である場合に達成されることも前に指摘した。明らかに、製品変動の要素の両方を評価および推定する必要がある。実際的には、ロット間変動がロット内変動よりも（はるかに）小さい場合に、移動窓法は適切に適用される。

移動窓に基づく MC の設定に際して考慮する必要がある最後の因子は、工程が管理を外れる結果として取るべき管理措置である。上記の通り、サンプリングの増加、OCAP のステップおよび他のそのような対策は、工程およびその変動に寄与する因子を知っている場合に限っ

て役立つ。ここでは、合格または不合格となる単一のロットでなく、許容できる 安全/品質の食品を生産するための工程の能力が強調される。

### 3.4.4 移動窓に基づく基準の性能をどのように特徴付けるか

OC 曲線は、サンプリングプランの性能を記載するために用いられたが(“2.8.2サンプリングプランの性能とは何を意味するか”)、移動窓法の性能を記載するために用いることもできる。しかし、この場合、ロット内およびロット間変動を集合的に考慮して、適切な標準偏差を推定しおよびサンプリングプランを作成する必要がある。加えて、管理を外れた状態がどのくらい速やかに検出されるか、および管理を外れた状態から復帰するのにどのくらいかかるかは、移動窓に基づく基準の性能の重要な特性である。

### 3.4.5 移動窓に基づく基準の利益は何か

移動窓法は、安全の証明でなく、工程管理の検証に焦点を当てる。従って、移動窓法は、微生物学的ハザードを管理するための HACCP 法と調和する。対照的に、ロット別検査は、実際には不可能であるとしても、安全を証明するために、例えばゼロ許容数サンプリングプランと共にしばしば(不正確に)用いられる。上記で指摘した通り(“1.3.1.1サンプリング単位当たり少なくとも 1 個の生物の存在を検出する検査のための区分プラン”)、汚染を検出しないことは、“ロット中に汚染は無い”と同じではなく、または言い換えると“証拠が無いことは無いことの証拠ではない。”

移動窓法は微生物学的検査を経時的に広げるので、サンプリングおよび検査のコストを、工程管理を検証する能力を損なうことなく削減できる可能性がある。従って、特に個別のサンプル単位を発送のための追加のコスト無しに分析できるならば(すなわち自家分析または近隣の試験所が食品事業者を利用可能である)、ロット別検査と比較して費用効果がある。しかし、その 2 つの手法 (ロット別検査および移動窓) の目的もまた異なる。

最後に、移動窓法は、工程基準または重要管理点(CCP)のモニタリングがまだ適切な管理、例えば温度を示しているにもかかわらず、食品工程の設計で用いられる基本的仮定がもう有効でない場合に、対策を提供できる。例えば、入ってくる原材料の汚染が、工程/CCP が妥当性検証されたレベルを上回るならば、最終製品中の濃度は予想より高くなりうる。従って、移動窓法は、食品安全性管理システムを再び妥当性検証する必要がある場合に、潜在的な指標を提供できる。

### 3.4.6 移動窓に基づく基準の限界は何か

移動窓法はコストの点でいくつかの明らかな長所を有する一方、時間内の 1 点で取った、より小さい数のサンプル単位が、工程管理を検証するのに適切であると顧客および利害関係者を納得させるのはより難しい可能性がある。しかし、一部の食品事業者、例えば自家サンプル分析能力の無い食品事業者にとっては、試験所分析のために頻繁に個々のサンプル単位を発送するコスト(例えば n=1、週 1 回)は、複数のサンプル単位をより低頻度で発送するコスト(例えば n=5、月 1 回) よりも大きくなりうる。

加えて、移動窓法は、管理を外れた工程を示すのが工程管理図よりも潜在的に遅い。潜在



的と言うのは、工程を外れたシグナルがどのくらい速く得られるかは、工程が管理をどのくらい外れたか、そして検査の頻度および許容数  $c$  に依存するからである(“3.4.33.4.3 移動窓に基づく基準の長さまたは他の特性を設定する際にどんな因子を考慮するか”参照)。  
“3.3.2管理図とは何か”で紹介した  $X$  バールおよび  $R$  図のような代替的な統計的工程管理法は、工程における小さい変化を検出するのがより速い可能性がある。

移動窓法の別の潜在的な限界は、ロット間変動がロット内変動よりも大きい場合にこの手法の効力が低下することである。これが当てはまるならば、ロットの微生物安全または品質は大きく変動する可能性があり、それは、一貫したロットを生産するための工程の管理がほとんど無いことを意味する。原材料の微生物学的状態が食品製品の微生物学的状態に強く影響するというのはいかにありうる。

上記で見てきた通り、窓サイズ( $n$ )が大きいならば、工程逸脱の原因が見つかった場合でさえ、管理を外れた工程を“管理されている”と考えることが可能になるまでには長時間を要しうる(“3.4.2移動窓に基づく基準が“管理を外れた”とシグナルを出す時にどうなるか、および“管理された”状態を回復するにはどうするか”参照)。

最後に、我々は読者が移動窓法を利用するのに十分なほど工程をよく知っているという暗黙の仮定を行っている。特に、工程が安定であり管理されている必要があり、およびロット内の変動と比較してロット間には変動がほとんど無い必要がある。しかし、これが実際当てはまることを確立するために、*工程管理試験*を、または国内規格の場合には、*国内ベースライン試験*を実施する必要がある。これらの試験は、変動の重要な原因および工程性能に影響する因子が良く理解および定量されるように、工程、または国内状況について十分発見することを目的としている。残念ながら、これらの種類の試験は高額になる可能性があるが、生まれる工程理解は顕著になる可能性があり、および長期的には労力とコストの価値があるかもしれない。

### 3.4.7 これらの限界をどのように克服できるか

移動窓法の強度および限界を利害関係者と理解し合うには、率直で効果的なコミュニケーションが必要となりうる。

前項で指摘した通り、最初の仕事は工程管理試験であり、それはロット間およびロット内変動および生産された食品の微生物特性に有意な影響を有する他の因子についての必要な情報を与える。この方法で得られた情報を用いて、必要な反応時間、サンプル単位の数( $n$ )、微生物基準値( $m$  および  $M$ )、および適切な許容数( $c$ ) に関して移動窓を設計できる。

最後に、工程は移動窓が故障を生じた後に長期間にわたって管理から外れた状態のままでありうることを上記で注意した。この限界を克服するための 1 つの方法は、例 23 に示す通り、サンプル単位を採取する頻度を増やすことである。

## 結語

---

MCの食品に特有の側面は良く理解されている一方、MCの数学的および統計的側面はそれほどよく理解されておらず、このことは食品企業におけるMCの一貫した適切な適用を妨げる。しかし、食品製品の微生物学的品質または安全をサンプリングを通じて評価する場合、微生物学および統計的側面は一体的に結びついていることを認識することが重要である。従って、結果を正しく解釈できるように、微生物学的検査方法の性能および限界を理解することが必須である。

MCの性能を適切に評価するには、平均濃度、食品単位間の変動および分布の形状を含む、食品中の微生物の統計分布といった、食品製品の微生物学的汚染に関する相当量の情報が必要である。特に、計数データは微生物学的基準値の単純な遵守よりもはるかに多い情報を提供し、およびゆえに可能な時はいつでも生データを記録すべきであり、そうすればそれらを用いて統計分布およびそのパラメーターを推定でき、および傾向を分析できる。多くの場合で、MCの作成の初期段階では限られたデータしか利用できないかもしれず、およびゆえにサンプリングプランを構築する前により多くのデータの採取を望むのは魅力的かもしれない。しかし、統計分布および食品単位間の変動についての賢明な推測は、サンプリングプランを作成するための有用な開始点をなお提供しうることを推奨する。このプランは、定期的なデータ採取およびMCの適用の一部としてより多くのデータが一旦利用可能になれば、後で改良すべきである。

微生物学的濃度データは、データ解析およびグラフ作成の目的で、通常は $\log_{10}$ 変換される。しかし、要約統計量、および特に平均値を、算術目盛に変換して戻す場合には特別の注意を払う必要がある。従来、OC曲線はX軸上の平均 $\log_{10}$ 濃度( $\log_{10}$ 幾何平均濃度と等価である)と共に示されるが、我々はX軸上に算術平均を用いてOC曲線を示すことを推奨する。算術平均を用いることによって、達成されている管理水準に関してMCを適切に解釈することが可能になる。

標的生物の濃度が非常に低いと予想される場合は、サンプル単位を濃縮して標的生物を検出できるように増殖させることが一般的である。食品中の微生物の不均一性、すなわち食品全体にわたる微生物の不均一な空間的分布のため、より少数の大きいサンプル単位よりも、より小さいサンプル単位を採取するほうが好ましい。なぜなら、この手法は食品ロット中の汚染を検出する見込みを増大させるからである。

しかし、どの手法を用いるかにかかわらず、少数のサンプル単位中に汚染を検出しないことは、ロット中に汚染が無いことを意味しないのを覚えておくことが重要である。サンプリング決して安全を*保証*できない。従って、MCは食品安全性管理システムの一部をなすと考えるべきであり、移動窓および/または管理図といった傾向分析を通じてシステムの進行中‘モニタリング’もまた含むべきである。

## 參考資料

---

- Almiron, M.G., Lopes, B., Oliveira, A.L.C., Medeiros, A.C. & Frery, A.C.** 2010. On the numerical accuracy of spreadsheets. *Journal of Statistical Software*, 34(4). Available at: <http://www.jstatsoft.org/v34/i04>
- AOAC [Association of Analytical Communities] International.** 2006. *Final Report and Executive Summaries from the AOAC International Presidential Task Force on Best Practices in Microbiological Methodology*, 481 North Frederick Avenue, Suite 500, Gaithersburg, MD 20877-2417, USA: AOAC International. 入手先: <http://www.fda.gov/food/foodscienceresearch/laboratorymethods/ucm124900.htm>.
- AQIS [Australian Quarantine and Inspection Service].** 2003. AQIS Notice Number MEAT 2003/6: Revised ESAM Program. 入手先: [http://www.daff.gov.au/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0003/113970/2003\\_06.pdf](http://www.daff.gov.au/__data/assets/pdf_file/0003/113970/2003_06.pdf).
- Bassett, J., Jackson, T., Jewell, K., Jongenburger, I. & Zwietering, M.H.** 2010. *Impact of Microbial Distributions on Food Safety*, International Life Sciences Institute (ILSI) Europe. 入手先: [http://www.ilsilife.org/Europe/Publications/Microbial Distribution 2010.pdf](http://www.ilsilife.org/Europe/Publications/Microbial%20Distribution%202010.pdf).
- Bower, J.A.** 2013. *Statistical Methods for Food Science: Introductory Procedures for the Food Practitioner* 2nd ed., Wiley Blackwell.
- Bray, D.F., Lyon, D.A. & Burr, I.W.** 1973. Three class attributes plans in acceptance sampling. *Technometrics*, 15(3), pp. 575-585.
- Busschaert, P., Geeraerd, A.H., Uyttendaele, M. & van Impe, J.F.** 2010. Estimating distributions out of qualitative and (semi)quantitative microbiological contamination data for use in risk assessment. *International Journal of Food Microbiology*, 138(3), pp. 260-269.
- CAC [Codex Alimentarius Commission].** 2004. *CAC/GL 50-2004: General Guidelines on Sampling*, Codex Alimentarius Commission. 入手先: <http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/>
- CAC.** 2006. *CAC/GL 47-2003: Guidelines for Food Import Control Systems (Revision 1-2006)*, Codex Alimentarius Commission. 入手先: [http://www.codexalimentarius.org/download/standards/10075/CXG\\_047e.pdf](http://www.codexalimentarius.org/download/standards/10075/CXG_047e.pdf)
- CAC.** 2007. *CAC/GL 61-2007: Guidelines on the Application of General Principles of Food Hygiene to the Control of Listeria monocytogenes in Foods*, Codex Alimentarius Commission. 入手先: [http://www.codexalimentarius.org/download/standards/10740/CXG\\_061e.pdf](http://www.codexalimentarius.org/download/standards/10740/CXG_061e.pdf).
- CAC.** 2008a. *CAC/GL 63-2007: Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management*. Codex Alimentarius Commission. 入手先: [http://www.codexalimentarius.org/download/standards/10741/CXG\\_063e.pdf](http://www.codexalimentarius.org/download/standards/10741/CXG_063e.pdf)
- CAC.** 2008b. *CAC/GL 69-2008: Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures*, Codex Alimentarius Commission. 入手先: [http://www.codexalimentarius.org/download/standards/11022/CXG\\_069e.pdf](http://www.codexalimentarius.org/download/standards/11022/CXG_069e.pdf) 91
- CAC.** 2013a. *CAC/GL 21-1997: Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods (Revision 1-2013)*, Codex Alimentarius Commission. 入手先: [http://www.codexalimentarius.org/download/standards/394/CXG\\_021e.pdf](http://www.codexalimentarius.org/download/standards/394/CXG_021e.pdf)
- CAC.** 2013b. *Codex Alimentarius Commission Procedural Manual* 22<sup>nd</sup> ed., Codex Alimentarius Commission. 入手先: [ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual\\_22e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual_22e.pdf)
- Cochran, W.G.** 1950. Estimation of bacterial densities by means of the "most probable number". *Biometrics*, 6(2), pp.105-116.
- Commeau, N., Parent, E., Delignette-Muller, M.L. & Cornu, M.** 2012. Fitting a lognormal distribution to enumeration and absence/presence data. *International Journal of Food Microbiology*, 155, pp. 146-152.
- Cowell, N.D. & Morisetti, M.D.** 1969. Microbiological techniques – Some statistical aspects. *Journal of the Science of Food and Agriculture*, 20(10), pp. 573-579.
- Dahms, S. & Hildebrandt, G.** 1998. Some remarks on the design of Three-Class sampling plans. *Journal of Food Protection*, 61(6), pp. 757-761.

- EC [European Commission].** 2005. *Commission Regulation (EC) No 2073/2005 on microbiological criteria for foodstuffs*, 入手先: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2005R2073:20130701:EN:PDF>.
- Gonzales-Barron, U., Kerr, M., Sheridan, J.J. & Butler, F.** 2010. Count data distributions and their zero-modified equivalents as a framework for modelling microbial data with a relatively high occurrence of zero counts. *International Journal of Food Microbiology*, 136(3), pp. 268-277.
- Gonzales-Barron, U. & Butler, F.** 2011. A comparison between the discrete Poisson-gamma and Poisson-lognormal distributions to characterise microbial counts in foods. *Food Control*, 22(8), pp. 1279-1286.
- Habraken, C.J.M., Mossel, D.A.A. & van der Reek, S.** 1986. Management of Salmonella risks in the production of powdered milk products. *Netherlands Milk and Dairy Journal*, 40, pp. 99-116.
- ICMSF [International commission for Microbiological Specifications for Foods].** 2002. *Microorganisms in Food 7: Microbiological testing in food safety management*, Kluwer Academic / Plenum Publishers.
- ICMSF.** 2011. *Microorganisms in Food 8: Use of Data for Assessing Process Control and Product Acceptance*, Springer.
- ICMSF.** 1986. *Microorganisms in Foods 2: Sampling for Microbiological Analysis: Principles and Specific Applications*, University of Toronto Press.
- Jarvis, B.** 2007. On the compositing of samples for qualitative microbiological testing. *Letters in Applied Microbiology*, 45(6), pp. 592-598
- Jongenburger, I.** 2012. *Distribution of microorganisms in foods and their impact on food safety*. PhD Thesis, Wageningen University. 入手先: <http://edepot.wur.nl/196895> 92
- Jongenburger, I., Bassett, J., Jackson, T., Zwietering, M.H. & Jewell, K.** 2012a. Impact of microbial distributions on food safety I. Factors influencing microbial distributions and modelling aspects. *Food Control*, 26(2), pp. 601-609.
- Jongenburger, I., Bassett, J., Jackson, T., Gorris, L.G.M., Jewell, K. & Zwietering, M.H.** 2012b. Impact of microbial distributions on food safety II. Quantifying impacts on public health and sampling. *Food Control*, 26(2), pp. 546-554.
- Kilsby, D.C.** 1982. Meat Microbiology. In M. H. Brown, ed. Applied Science Publishers.
- Lieberman, G.J. & Resnikoff, G.J.** 1955. Sampling plans for inspection by variables. *Journal of the American Statistical Association*, 50(270), pp. 457-516.
- McCullough, B.D. & Yalta, A.T.** 2013. Spreadsheets in the Cloud — Not Ready Yet. *Journal of Statistical Software*, 52(7), pp. 1-14. 入手先: <http://www.jstatsoft.org/v52/i07>
- Montgomery, D.C.** 2012. *Introduction to Statistical Quality Control* 7th ed., New York: Wiley.
- Moore, D., McCabe, G.P. & Craig, B.** 2012. *Introduction to the Practice of Statistics* 7th ed., W. H. Freeman.
- Nelson, L.S.** 1984. Technical Aids. *Journal of Quality Technology*, 16(4), pp. 238-239.
- NZMPI [New Zealand Ministry for Primary Industries].** 2012. Animal Products (National Microbiological Database Specifications) Notice 2012. 入手先: <http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/animal-products-national-nmd/nmd-notice-amended-includes-schedule-2012.pdf>.
- Owen, D.B.** 1967. Variables sampling plans based on the normal distribution. *Technometrics*, 9(3), pp. 417-423.
- Rogan, W.J. & Gladen, B.** 1978. Estimating Prevalence from the results of a screening test. *American Journal of Epidemiology*, 107(1), pp. 71-76.
- Rooney, L.L. & Vanden Heuvel, L.N.** 2004. Root Cause Analysis for Beginners. *Quality Progress*, pp. 45-53, 入手先: [https://servicelink.pinnacol.com/pinnacol\\_docs/lp/cdrom\\_web/safety/management/accident\\_investigation/Root\\_Cause.pdf](https://servicelink.pinnacol.com/pinnacol_docs/lp/cdrom_web/safety/management/accident_investigation/Root_Cause.pdf)
- Schilling, E.G. & Neubauer, D.V.** 2009. *Acceptance Sampling in Quality Control* 2nd ed., CRC Press.
- van Schothorst, M., Zwietering, M.H., Ross, T., Buchanan, R.L. & Cole, M.B.** 2009. Relating microbiological criteria to food safety objectives and performance objectives. *Food Control*, 20(11), pp. 967-979.
- Smelt, J.P.P.M. & Quadt, J.F.A.** 1990. A proposal for using previous experience in designing

- microbiological sampling plans based on variables. *Journal of Applied Bacteriology*, 69(4), pp. 504-511.
- Takagi, K.** 1972 On Designing Unknown-Sigma Sampling Plans Based on a Wide Class of Non-Normal Distributions. *Technometrics*, 14(3), pp. 669-678. 93
- USFDA [United States Food and Drug Administration].** 2001. Hazard analysis and critical control point (HAACP); procedures for the safe and sanitary processing and importing of juice; final rule. *Federal Register*, 66(182), pp. 6138-6202. 入手先: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2001-01-19/pdf/01-1291.pdf>.
- USDA FSIS [United States Department of Agriculture food Safety Inspection Service].** 1996. Pathogen Reduction: Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems. *Federal Register*, 61(144), pp. 38806-38989. 入手先: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-1996-07-25/pdf/96-17837.pdf>.
- USDA FSIS.** 2012. *Compliance Guideline for Establishments Sampling Beef Trimmings for Shiga Toxin-Producing Escherichia coli (STEC) Organisms or Virulence Markers*, Food Safety and Inspection Service. 入手先: [http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/e0f06d97-9026-4e1e-a0c2-1ac60b836fa6/Compliance\\_Guide\\_Est\\_Sampling\\_STEC\\_0512.pdf?MOD=AJPERES](http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/e0f06d97-9026-4e1e-a0c2-1ac60b836fa6/Compliance_Guide_Est_Sampling_STEC_0512.pdf?MOD=AJPERES).
- W.E.C. [Western Electric Rules].** 1956. *Statistical Quality Control Handbook*, Indianapolis, Indiana: Western Electric Co.
- Wheeler, D.J.** 2010. *Understanding Statistical Process Control* 3rd ed., SPC Press.
- Zwietering, M.H., Stewart, C.M. & Whiting, R.C.** 2010. Validation of control measures in a food chain using the FSO concept. *Food Control*, 21(12, Supplement), pp. 1716-1722.

## 緒言

1. 低水分含量食品に分類される製品には様々な多くの種類がある。2001 年以降、低水分含量食品の摂取に関連して多くの疾病発生があり、これらの製品の安全性に関して懸念が高まっている。これまでに低水分含量食品に関連して懸念された主たる病原菌はサルモネラ属菌及びセレウス菌である。しかし、低水分含量食品に関連して最も多く発生した疾病はサルモネラ属菌を原因としたものであり、この理由から、衛生実施規範ではサルモネラ属菌の管理に焦点を当てる。
2. 低水分含量食品の水分活性 ( $a_w$ ) は 0.85 をかなり下回っていることが多く、サルモネラ菌などの食品媒介病原菌はこのような条件では繁殖できない。これらの製品で病原菌の増殖が抑制されても、細菌は長期間生存できる。サルモネラ属菌について、感染菌量は極めて低いと考えられており、これは疾患の発生に関与した低水分含量食品から回収された一人分の食品中の細菌数が少なかったことから明らかにされている。さらに、食品成分（特に脂肪含有量の高い食品）が胃の酸性条件からサルモネラ菌を保護し、少数の細菌を摂取することで疾患に罹患する可能性があるというエビデンスもある。サルモネラ菌などの病原菌は乾燥状態や低水分含量製品中で長期間存続できることから、低水分含量食品の業務環境ではこれらの病原菌を管理することが困難である。水分活性が低い食品中で微生物は熱抵抗性が高い。
3. サルモネラ症の発生を調査した結果、低水分含量食品の安全性は、根本的に食品業務環境におけるサルモネラ菌の管理にかかっていることが示されている。低水分含量食品を扱う事業所では、適切な衛生措置の実施、衛生的な設備設計、先行保全プログラム、受け入れ材料の管理及び有効な成分管理を維持することが低水分含量食品に対する病原菌の汚染防止に役立つ。病原体低減工程後に加工環境に曝露される製品、病原体低減工程に供されない製品及び病原体低減工程後に成分が添加される製品については特に注意しなければならない。

## セクション I-目的

4. 本規範では適正製造規範 (GMP) 並びに適正衛生規範 (GHP) を取り上げるが、これらは低水分含量食品の全製造段階に関連する微生物学的ハザードを管理する際に役立つと思われる。現在、これらの製品に懸念される主たる病原体と考えられているサルモネラ属菌については、これを最小限に抑えるよう特に注意が払われている。この GMP 及び GHP を遵守することは、懸念されるその他の病原体のリスクを防止するた

めにも有効である。

## セクション II-範囲、利用及び定義

### 2.1 範囲

5. 本規範ではヒトが摂取する低水分含量食品の製造に関する GMP/GHP を取り上げる。本規範は乾燥果実及び野菜（例、乾燥ココナツ）、シリアル製品（例、朝食用シリアル）、ピーナツ及びその他のナツツバター、乾燥タンパク製品<sup>1</sup>（例、乾燥乳製品及び大豆タンパク質）、菓子（例、チョコレート及びココア）、スナック類（例、スパイス風味のチップス/クリスプ）、木の実、食用種子（例、ゴマ及びゴマペースト）、スパイス、香りのよい乾燥ハーブ並びに中等度及び重度の急性栄養不良の治療を目的とする脂肪ベースの特定栄養製品<sup>2</sup>に適用される<sup>3</sup>。小麦粉などの穀類の粉も微生物不活化工程を受けない食品に使用される場合は範囲に入ると思われる。

### 2.2 利用

6. 本規範は食品衛生の一般原則（CAC/RCP 1-1969）の様式に従い、この原則と合わせて利用するものであり、また、乾燥果実に関する衛生実施規範（CAC/RCP 3-1969）、乾燥ココナツに関する衛生実施規範（CAC/RCP 4-1971）、食用キノコ類を含む乾燥果実及び野菜に関する衛生実施規範（CAC/RCP 5-1971）、ナツツ類（Tree Nuts）に関する衛生実施規範（CAC/RCP 6-1972）、ピーナツ類（Groundnuts）に関する衛生実施規範（CAC/RCP 22-1979）並びにスパイス及び乾燥芳香性植物に関する衛生実施規範（CAC/RCP 42-1995）など適用可能な他の規範も合わせて利用するものとする。製品特異的な衛生実施規範（例、乳・乳製品に関する衛生実施規範（CAC/RCP 57-2004））の規定に従って製品の食品安全管理システムを策定し、実行する場合は、この規範に推奨される実践及び措置を考慮しなければならない。

7. 本文書に記載される規定は製品の成分、加工及び管理措置などの多様性並びに低水分含量食品の製造に関与する様々なリスクの程度を考慮して、適宜適用するものとする。

### 2.3 定義

8. 食品衛生の一般原則及び他の適用可能な規範（追加の適用可能な規範一覧については本規範のセクション 2.2 を参照）に記載される定義を参照されたい。さらに、以下の用語の意味を次に示す。

9. ウェット洗浄制限—使用する水及び洗剤の量を制限し、水の拡散を押さえて食品残渣を含む土壌、汚れ、油又はその他の好ましくない物質を除去すること。

10. ドライ洗浄—水及び洗剤を使用せずに、拭く、掃く、ブラシをかける、こそげ取る又は残留物を吸い込むなどの方法で食品残渣を含む土壌、汚れ、油又はその他の好ましくない物質を除去すること。

11. 病原体の潜伏場所 —環境中又は設備上（例、ひび、穴、連結部）で、残留物（例、食品片、塵及び水分）が蓄積しやすく、サルモネラ菌などの微生物が増殖及び/又は生存できる可能性があるような場所。

12. 低水分含量食品—水分活性（ $a_w$ ）が 0.85 以下の食品

13. ウエット洗浄—水及び洗剤を用いて食品残渣を含む土壌、汚れ、油又はその他の好ましくない物質を除去すること。

### セクション III-一次生産

14. 低水分含量食品の製造に使用される原料及び成分は事実上、様々である。異なる条件で、種々の生産法や技術を利用して生産される。そのため、微生物学的ハザードも製品ごとに大きく異なり、各原料及び成分の一次生産法に関する詳細な考察については本文書の範囲外である。それぞれの一次生産エリアで、安全な食品の生産を推進する手順を考慮する必要がある。食品衛生の一般原則及びその他の適用可能な規範を参照されたい。

### セクション IV-事業所：設計及び施設

#### 4.1 場所

15. 食品衛生の一般原則を参照されたい。

#### 4.2 建物及び部屋

16. 食品衛生の一般原則を参照されたい。

##### 4.2.1 設計及び配置

17. 建物及び部屋の適切な衛生的設計、区画及び配置は事業所内への病原体の侵入を確実に抑えるために不可欠なものである（例、侵入する可能性を最小限に抑える。また侵入した場合は、病原体がその環境に定着するのを防止する）。例えば、サルモネラ菌などの病原体が事業所に入り込むような場合、設計及び配置が適切であれば加工製品が包装前にその環境に曝露されるようなエリアに病原体が移動するのを防ぐことができる。低水分含量食品を加工し、包装する施設では、病原体の増殖を抑え、病原体が環境中に定着する可能性を最小限に抑えるため、可能な限りその環境を乾燥させておくよう



に、乾式処理エリアを設計する必要がある。

18. 原料取り扱いエリア、加工前のエリア及びその他のエリア（例、保守管理エリア、廃棄物エリア及びトイレ施設）は加工後の取り扱いエリアから離しておかなければならない。さらに、低水分含量食品の事業所内で、特定の衛生要件を基準とした物理的な分離もエリア間の病原体の移動を最小限に留めるために役立つと思われる。ある事業所で病原体低減手順を利用する場合、その手順に従うエリアは、生産の種類及び病原体の導入リスクに基づいた種々の衛生措置を実行できるように、他の業務部とは物理的に離しておかなければならない。施設によっては、極めて厳格な衛生措置が行われるエリアに入る前に、衛生措置を促進できるように中間エリアを含めるよう設計されることもある。この最後の方法は、より進んだ管理措置の実行を促進するために、特に食品媒介病原体による疾病に罹患しやすい消費者向けの食品には考慮するべきである。

19. 衛生エリア間の分離及び粉塵管理は壁、ドア、split conveyersなどの物理的な障壁を用いて達成できる。あるいは、適切に設計された換気システム及び気流でもエリアの分割及び粉塵管理を達成できる。

20. 低水分含量食品の事業所で、水の導入及び使用を制限することは病原体を制御するための主な手段の一つである。低水分含量食品の事業所では、ドライ洗浄のみを条件とするエリアと水が適切に使用される別のエリアがある。事業所の配置や衛生的な設計によって、ドライ洗浄用のエリアが乾燥した状態に維持され、ドライ洗浄及び消毒のみが確実に行われるようにすることが重要である。もしこのような場所が時々であってもウェット洗浄に用いられる場合は、微生物の潜伏場所が確立されてしまうのを防ぎながら衛生的な設計によって水を受け入れる必要がある。厳格な衛生措置を要する加工エリアへの水の導入を制限するため、手洗い及び足浴（もし使用するなら）場は戸外、すなわちこのエリアの入り口に設置し、可能な限り、配水システム（配管など）は衛生レベルの高いエリア外に置かなければならない。さらに、基幹施設（換気、物理的構造）は、周辺加工エリアから加工工程の結果として又は洗浄及び消毒活動からもしくは事業所外からの望まない水の流入を抑えるよう設計されなければならない。

#### 4.2.2 内部構造及び付属品

21. 頭上の構造は特に、その構造が曝露される製品のすぐ上にある場合は粉塵及び乾燥物質の蓄積を最小限とするよう設計されなければならない。

22. 内部構造及び付属品は微生物の潜伏場所となるような空洞を作らないよう設計されなければならない。

23. 復水が形成されるような業務又は湿度が高い業務では、環境湿度を抑える受け皿や換気システムなどの適切な管理措置を設け、汚染物質からの凝縮物を抑え、生産環境内でサルモネラ菌などの病原体の増殖が可能となるような条件が成立しないようにしなければならない。

24. 基礎的（一般の）な衛生エリアからより厳格に衛生管理されているエリアへの出入り口は堅くかみ合うものでなければならず、必要であれば自動閉鎖装置を取り付ける。

### 4.3 設備

25. 食品衛生の一般原則を参照されたい。

#### 4.3.1 一般

26. 加工環境で製品が病原体に汚染されるのを防ぎ、もしサルモネラ菌などの病原菌が入り込んだ場合は、確実にそれが一過性のものでその設備のエリアが製品汚染源とならないようにするために適切な衛生的設備設計が不可欠である。設備は水をほとんど使用せずにたやすく洗浄できるように設計されたものでなければならず、controlled wet cleaning を要する場合は、低水分含量食品用の設備を再利用する前に十分乾燥できるように設計されていなければならない。あるいは、設備はエリア外の別の場所でウェット洗浄を行うために厳格な衛生エリアから部品を移動できるように、容易に分解できるように設計されたものでなければならず、設備設計はできるだけシンプルなものとし、部品の数も最小限に留め、可能な限り、全部品が検査及び洗浄できるものでなければならない。洗浄に水を要する場合、設備が水に対応しており、微生物の増殖や微生物の潜伏場所が確立されてしまうのを防ぐために確実に迅速かつ完全に乾燥できるものでなければならない。さらに、設備設計は食品残渣や微生物の潜伏場所がほとんど生じないようなものでなければならない。きわめて厳格な衛生管理を要するエリアに設置される設備の設計には特に注意を払う。

27. 加工エリアへの設備の搬入を許可する前に、設備の承認のほか、設備の洗浄、消毒及び乾燥に関する文書を作成しなければならない。これは特に、過去の使用中に汚染されたことがあるような設備には重要である。

28. 微生物の潜伏場所となるのを防ぐために、設備から空洞領域をできるだけ排除し、又は永久的に封鎖しなければならない。

29. 押しボタン、バルブの取っ手、スイッチ及びタッチスクリーンは製品及びその他

の残留物（液体を含む）が確実に浸透も蓄積もせず、また微生物の潜伏場所とならないよう設計されなければならない。

#### 4.4 施設

30. 食品衛生の一般原則を参照されたい。

31. 鳥の巣又はねぐら、屋根の雨漏りの存在などの問題について定期的に施設の完全性を検閲しなければならない。検出された場合は直ちに問題を修正し、丈夫な施設構造を確保する。

##### 4.4.2 排水及び廃棄物処理

32. 低水分含量食品の事業所で、サルモネラ菌などの病原体を管理する主な対策の一つは水を制限することであるため、厳格な衛生管理を要するエリアでは下水設備がないことが理想である。しかし、下水設備がある場合は、効果的に排水できるように床に適切な傾斜をつけ、通常の場合で迅速に乾燥し、その乾燥が保たれるようにしておかなければならない。特に衛生要件があまり厳格でないエリアとつながる下水設備がある場合は逆流を防ぐよう設計しなければならない。また、下水設備がある場合、乾式処理の作業中はその下水設備を封鎖しなければならない。基礎的な衛生エリアなどの他のエリアで水を用いる場合は、排水して迅速に乾燥させなければならない。

##### 4.4.3 洗浄

33. 低水分含量食品を取り扱い、製造するエリアは容易にドライ洗浄ができ、水を避けるように設計され、建設しなければならない。固定されていない設備はより厳格な衛生管理が必要なエリアの外で洗浄しなければならない。

##### 4.4.6 空気の質及び換気

34. 排気口は検閲して、排気口周囲に凝縮物が形成され、蓄積するのを防ぎ、施設内に水が滴るのを防ぐように衛生的に設計されていることを確認しなければならない。排気管は衛生的に設計され、洗浄が可能で、気流の逆流が生じないことが保証されなければならない。

35. 必要であれば、エアフィルターを用い、又は事業所内で他のエリアより厳格な衛生管理を要するエリアでは陽圧を維持することで、粉塵の流入を抑え、またあるエリアから別のエリアへの粉塵の移動を抑え又は最小限に留めなければならない。空気処理ユニットに装備されるフィルターの種類は、製品及び用途並びに利用者によって単純な集塵フィルターから高性能フィルターまで様々である。フィルターはそれ自体が病原体の

潜伏場所となるのを防ぐよう、検閲し、維持しなければならない。

36. 空気取り入れ口が屋根の表面にあまりにも近く、鳥の糞からの汚染物質が作業工程に入り込む場合など、事業所の空気取り入れ口の場所は汚染源との関連で注意しなければならない。空気取り入れのため、エアフィルターの使用を検討すること。

37. 施設、設備又は加工ラインで製品の冷却又は輸送など特定の目的に空気を利用する場合は、製品と直接接触する可能性があり、適宜、微生物及び水分を排除するよう空気を乾燥し、濾過しなければならない。

## Section V-作業の管理

### 5.1 食品ハザードの管理

38. 食品衛生の一般原則を参照。

39. 加工前の原料取り扱いエリア並びに加工後の製品及び完成品の取り扱いエリアなど、様々なエリア又はゾーンに求められる衛生管理の程度を基準として、異なる衛生要件を実行しなければならない。病原体低減処理を受けている製品又はすぐに食べられる状態になっている完成品が施設の環境に曝露されるエリアではより厳格な衛生管理を適用しなければならない。

40. 通常、いくつかの加工エリアでは食品の粒子及び粉塵の存在が予測されるため、微生物にとって適切な栄養素が常に利用可能である。しかし、低水分含量食品の事業所が乾燥状態に維持されていれば、微生物の増殖は起こりえない。低水分含量食品の加工及び包装エリアは通常、環境温度である。これによって乾燥条件の維持が促進されるが、水分があれば、微生物の増殖が迅速に起こる。低水分含量食品の事業所全体で水の使用を最小限とするよう管理措置を設けなければならない。作業中、製品に病原体低減処理が施された後など、より厳格な衛生管理を要する加工エリアでは乾燥状態が維持されなければならない。低水分含量食品の事業所によっては、アーモンドの皮を取り除くために熱湯にくぐらせ、また病原体低減のために蒸気処理を行うなど水分を加える加工工程を利用しているところもある。水を利用する場合は、事業所の乾式処理エリアに入らないように対策をとらなければならない。凝縮物の形成に至るような状態を可能な限り排除し又は最低限に抑えなければならない。水分が目に見える場合のみならず、濡れたエリアが乾燥した場合でも問題が生じることがある。サルモネラ菌は乾燥に対して抵抗性があり、貯留水が乾き切った場所でも見つけることができる。

41. 水分が放置されること（雨漏り、配管の漏れ、凝縮、不適切な洗浄）は低水分含