

別冊

ハザード（危害要因）コントロールの指針

2016年12月10日

目 次

1. はじめに	1 頁
2. 本指針の狙いと使い方	2
3. ハザードコントロールの指針	4
3.1 原材料に由来する潜在的なハザード	4
3.2 魚種に由来するヒスタミン生成	8
3.3 製品の形態に由来する潜在的なハザード	11
3.4 重要なハザードの管理手段と CCP になりそうな工程	13
3.5 食品の pH と水分活性の相互作用	17
3.6 食品 pH と A_w の相互作用に基づき、増殖試験で懸念される病原菌	19
3.7 細菌性病原体の増殖および不活化	23
3.8 不適切な温度管理による病原菌の増殖と毒素の産生 (ボツリヌス菌以外)の管理手段の例	26
3.9 加熱による殺菌で使うパラメータ (D 値, Z 値, F 値)	27
3.10 魚類および魚介類製品のヒスタミン生成のコントロール	32
3.11 アレルギー物質の管理手段の考え方	34

食品安全ハザード（危害要因）のコントロールの指針 2016

1. はじめに

HACCP は、食品中の重要なハザード（危害要因）を管理するためのシステムである。その管理手段（管理措置）を特定するための第一歩はハザードの特性を理解することである。

ハザードとは、健康に悪影響をもたらす原因となる可能性のある食品中の要因または食品の状態のことで、次の三つに分類される。また Codex の定義は以下の通りである。

生物学的：食品中に含まれる病原細菌，ウイルス，寄生虫およびそれらの産生する毒素

化学的：食品中に含まれる有害化学物質（食物アレルギーを含む）

物理的：食品中に含まれる異物

定義：ハザード（危害要因：危害の原因となる物質）：健康への悪影響をもたらす可能性のある，食品中の生物学的，化学的又は物理的要因，あるいは食品の状態

参考として各ハザードの例を示す。いずれもフードチェーンにおいて適切に管理されないと，発生しうることが当然予測できるものである（reasonably likely to occur）。また，時代と共に変遷することがあるので，常に最新の情報に注意する必要がある。

各ハザードに関する詳細は，食品安全委員会の食品安全総合情報システムやファクトシートなどで検索することができる。

生物学的ハザードの例：

・ウイルス：ノロウイルス，A 型肝炎ウイルス，E 型肝炎ウイルス

・細菌：

芽胞形成菌：セレウス菌，ボツリヌス菌，ウエルシュ菌

無芽胞菌：病原性大腸菌，カンピロバクター・ジェジュニ/コリ，サルモネラ，黄色ブドウ球菌，腸炎ピブリオ，リステリア・モノサイトゲネス，エルシニア・エンテロコリチカ

・寄生虫：

原虫類：クリプトスポリジウム，サイクロスポラ，サルコシスティス・フェアリー

粘液胞子虫類：クドア・セプテンブンクタータ

蠕虫類（条虫，線虫，吸虫）：裂頭条虫，大複殖門条虫，アニサキス，シュードテラノーバ，旋尾線虫，顎口虫，横川吸虫

化学的ハザードの例：

- ・自然に存在する化学物質：アレルギー，自然毒（カビ毒，貝毒，フグ毒，ヒスタミンなど）
- ・意識的に添加する化学物質：食品加工・製造における使用基準のある食品添加物，農場における農薬・動物用医薬品
- ・無意識に，あるいは偶然加わる化学物質：放射性物質・重金属・環境汚染物質，農薬・動物用医薬品，工場内で使用する消毒剤・殺鼠剤・洗剤・潤滑油・ペンキなど

物理的ハザードの例：

- ・ガラス片
- ・金属片
- ・硬質プラスチック片

2. 本指針の狙いと使い方

本指針は，教材“ HACCP 監視トレーニング ”に沿って，監視員が現場において自ら実施するハザード（危害要因）分析や，施設の設定した CCP と管理手段および HACCP プラン（または CCP 整理表）を評価する際に利用できる。

ハザード（危害要因）分析は，食品の安全性にとって重要であり HACCP プランで取り扱うべきハザードであるか否かを定めるために，ハザード（危害要因）に関する情報およびそれらの存在につながる条件を収集し，評価する過程である。この情報は，フローダイアグラムに沿って収集する。

ハザード分析の実施：

(1) ハザード分析に必要な情報，データの収集

(2) ハザード分析のステップ

ステップ 1：原材料および製造又は加工工程に由来する潜在的なハザードの列挙

ステップ 2：列挙されたハザードの起こり易さ，起こった場合の重篤性の評価

ステップ 3：発生要因の特定

ステップ 4：管理手段の特定

監視員自らが実施するハザード分析も，施設が実施するハザード分析のステップに従っ

て行う。

ステップ 1: まず、フローダイアグラムに示された原料、副材料、包装材料および使用水の他、食品に接触する資材に関する潜在的なハザードを列挙する。その際、3.1(表 1)、3.2(表 2)が利用できる。

また、最終製品の形態、包装の種類、流通と保管の方法の結果生じる潜在的なハザードを考慮する。これらのハザードは主に加工工程に関連する。その際、3.3(表 3)ができる。

ステップ 2: 原料に由来する潜在的なハザードが HACCP プランで管理すべき重要なハザードであるか否かは、ハザード分析によって明らかになる。現実的な食品衛生上の課題を考慮し、重要なハザードを掴む必要がある。徒に重要なハザードを多くすることは推奨できない。

なお、表 1~3 はすべての食品および加工工程を網羅できていないことに留意しつつ利用していただきたい。

ステップ 3: ウォークスルーで収集した情報から、重要なハザードが発生する要因を確認する。

ステップ 4: 重要なハザードの管理手段を確認する。

ステップ 5: ステップ 4 の結果、CCP を決定する。

ステップ 4、5 で利用可能な、主な重要なハザードの管理手段と CCP になりそうな工程の例を 3.4(表 4)に示した。

その上で、施設側のハザード分析および HACCP プランを評価する。とくに細菌の増殖については、pH や水分活性の他、時間と温度の組合せ(累積曝露時間)で管理することが多いため、3.5~3.8 が利用できる。また加熱殺菌工程の基本的な情報を 3.9 に示した。

また、水産食品のヒスタミン生成に関して、漁獲から 2 次加工に至る時間と温度の関係を 3.10 に示した。

さらに最近では重要なハザードとなり得るアレルギー物質の管理手段について考え方を 3.11 に示した。

なお、この指針の内容は、法令規制の要求事項で規定されていない限りハザードコントロールの指針あるいは推奨であり、あくまでも HACCP 監視を支援する情報提供である。本指針は定期的に見直し、充実させる必要がある。それには監視員からの意見が欠かせない。気づいた点や意見を寄せていただきたい。

3. ハザードコントロールの指針

3.1 原料に由来する潜在的なハザード

表 1 はハザード分析実施時，潜在的ハザードを列挙するとき利用する．表 2 は水産食品において原料魚がヒスタミン生成魚であるか否か評価する際に利用できる．

総合衛生管理製造過程承認制度では，あらかじめ考慮すべきハザードが列挙されているが，HACCP の義務化に当たっては，すべての食品の原材料を対象に潜在的なハザードを考慮しなければならない．

表 1 のハザードは，生物的，化学的，物理的ハザードそれぞれについて，大分類から小分類に分けてある．原料食品群は，日本食品標準成分表 2015 年度版（七訂）を記載した．

輸入原料で検査命令の対象になるようなハザード（残留農薬，添加物等）は，潜在的ハザードであるが，当該食品にとって重要なハザードなり得るか否か，判断は難しいと考える（違反があるハザードだから重要であり，入荷の都度，検査結果を要求しなければならぬ場合，受入が CCP になる；一方，正しく通関された原料を購入していると言えば PRP で管理でき，CCP にならない）．

✓がついたハザードと表 3 を用いて当該食品の重要なハザードを推定する．

表-1. 原材料に由来する潜在的なハザード 1/3

潜在的ハザード			原料食品群																特記事項または 検討事項				
大分類	中分類	小分類	生鮮食品群(冷蔵、冷凍状態を含む)											加工製品群									
			穀類	いも及びでん粉類	砂糖及び甘味類	豆類	種実類	野菜類	果実類	きのこ類	藻類	魚介類			肉類		卵類	乳		乳製品	油脂類	調味料類	香辛料類
魚類	貝類	えび・かに類										いか・たこ類	畜肉類	鳥肉類									
1	芽胞菌・通性嫌気性菌	セレウス菌	✓	✓	✓	✓		✓				✓	✓	✓	✓	✓					✓		
1	芽胞菌・偏性嫌気性菌	ウエルシュ菌										✓	✓	✓	✓	✓							
1	芽胞菌・偏性嫌気性菌	クロストリジウム属菌	✓	✓	✓	✓		✓				✓	✓	✓	✓	✓					✓		
1	無芽胞菌・微好気性菌	カンピロバクター・ジェジュニ/コリ													✓	✓		✓					
1	無芽胞菌・通性嫌気性菌	サルモネラ属菌						✓							✓	✓	✓						
1	無芽胞菌・通性嫌気性菌	赤痢菌																					要る/いらぬ?
1	無芽胞菌・通性嫌気性菌	病原大腸菌						✓							✓	✓	✓	✓					
1	無芽胞菌・通性嫌気性菌	黄色ブドウ球菌													✓	✓	✓	✓					
1	無芽胞菌・通性嫌気性菌	コレラ菌																					要る/いらぬ?
1	無芽胞菌・通性嫌気性菌	ビブリオ・バルニフィカス										✓											要る/いらぬ?
1	無芽胞菌・通性嫌気性菌	腸炎ビブリオ										✓	✓	✓	✓								
1	無芽胞菌・通性嫌気性菌	エルシニア・エンテロコリチカ													✓								
1	無芽胞菌・通性嫌気性菌	リステリア・モノサイトゲネス															✓	✓					

続く

表-1. 原材料に由来する潜在的なハザード 3/3

潜在的ハザード			原料食品群																	特記事項または 検討事項							
大分類	中分類	小分類	生鮮食品群(冷蔵、冷凍状態を含む)											加工製品群													
			穀類	いも及びでん粉類	砂糖及び甘味類	豆類	種実類	野菜類	果実類	きのこ類	藻類	魚介類				肉類		卵類	乳		乳製品	油脂類	調味料類	香辛料類	その他加工食品		
												魚類	貝類	えび・かに類	いか・たこ類	畜肉類	鳥肉類										
4	カビ毒	アフラトキシン(B1,B2,G1,G2,M1)	✓		✓	✓												✓	✓				✓	基準値あり			
4	カビ毒	デオキシニバレノール	✓																					小麦:基準値あり			
4	カビ毒	パツリン											✓											リンゴ果汁:基準値あり			
4	動物性自然毒・貝毒	下痢性貝毒、麻痺性貝毒											✓											基準値あり			
4	動物性自然毒・フグ毒	テトロドトキシン											✓											取扱い基準あり			
4	動物性自然毒・魚類	ヒスタミン											✓									✓		ヒスタミン生成魚(表2参照)			
4	動物性自然毒・魚類	シガテラ											✓														
4	植物性自然毒	アルカロイド;キノコ毒;シアン配糖体																						野草、毒キノコ			
5	食品添加物	添加物(使用基準が定められたものに限る)																				✓	✓	✓	✓	✓	使用基準が定められた物質に限る
6	化学物質	抗生物質、抗菌性物質、動物用医薬品、内寄生虫用剤、ホルモン剤の残留											✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓					養殖魚介類・食鳥肉類		
6	化学物質	残留農薬	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	農産物		
6	化学物質	重金属、環境汚染物質、放射性物質	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	環境由来		
7	化学物質	殺菌剤、洗浄剤、潤滑油	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	工場内化学物質		
8	食物アレルギー	表示基準のある7成分	✓			✓							✓				✓	✓	✓					✓	えび、かに、小麦、ソバ、玉子、乳、落花生		
9	物理的異物	金属片、ガラス片、硬質異物	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	原料由来又は工程由来		

3.2 魚種に由来するヒスタミン生成

表 2 は米国 FDA の「Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance (魚介類と魚介類製品におけるハザードと管理の指針) 第 4 版」(以下, FDA ガイド) に示されたヒスタミン生成魚のリストを, 標準的な日本市場名で整理したものである。原料に由来するハザードを列挙するときに利用できる。

さらにヒスタミン生成魚の取扱いとヒスタミンの生成条件の関係は, FDA ガイドを参照し, 表 9-1 および表 9-2 に示した。

表 2. 主なヒスタミン生成魚

標準的な市場名	目	科	属	備考
オキアジ	スズキ目	アジ科	オキアジ属	
カスミアジ	スズキ目	アジ科	ギンガメアジ属	
カッポレ	スズキ目	アジ科	ギンガメアジ属	
ギンガメアジ	スズキ目	アジ科	ギンガメアジ属	
ロウニンアジ	スズキ目	アジ科	ギンガメアジ属	
ツムブリ	スズキ目	アジ科	ツムブリ属	
カンパチ	スズキ目	アジ科	ブリ属	
ヒラマサ	スズキ目	アジ科	ブリ属	
ブリ	スズキ目	アジ科	ブリ属	
マアジ	スズキ目	アジ科	マアジ属	
ムロアジ	スズキ目	アジ科	ムロアジ属	
アブラソコムツ	スズキ目	クロタチカマス科	アブラソコムツ属	
バラムツ	スズキ目	クロタチカマス科	バラムツ属	
イソマグロ	スズキ目	サバ科	イソマグロ属	
カツオ	スズキ目	サバ科	カツオ属	
ガストロ	スズキ目	サバ科	Gasterochisma 属	新顔の魚（マグロの代用）
カマスサワラ	スズキ目	サバ科	カマスサワラ属	
キハダ，クロマ グロ，コシナ ガ，タイセイヨ ウマグロ，ピン ナガ，ミナミマ グロ，メバチ	スズキ目	サバ科	マグロ属	
グルクマ	スズキ目	サバ科	グルクマ属	
サワラ， ヨコシマサワラ	スズキ目	サバ科	サワラ属	
スマ	スズキ目	サバ科	スマ属	
ソウダカツオ， ヒラソウダ，マ ルソウダ，	スズキ目	サバ科	ソウダカツオ属	
ハガツオ	スズキ目	サバ科	ハガツオ属	

マサバ, ゴマサバ, タイセイヨウサバ	スズキ目	サバ科	サバ属	
シイラ	スズキ目	シイラ科	シイラ属	
クロカジキ	スズキ目	マカジキ科	クロカジキ属	注1)
バショウカジキ	スズキ目	マカジキ科	バショウカジキ属	注1)
ニシマカジキ, マカジキ	スズキ目	マカジキ科	マカジキ属	注1)
サンマ	ダツ目	サンマ科	サンマ属	
カタクチイワシ	ニシン目	カタクチイワシ科	カタクチイワシ属	
アロサ	ニシン目	ニシン科	アロサ属	卵
ウルメイワシ	ニシン目	ニシン科	ウルメイワシ属	
ウロコサッパ	ニシン目	ニシン科	ウロコサッパ属	
コノシロ	ニシン目	ニシン科	コノシロ属	
サッパ	ニシン目	ニシン科	サッパ属	
スブラット	ニシン目	ニシン科	スブラット属	北欧からニシンとして輸入
ニシン	ニシン目	ニシン科	ニシン属	
ヒラ	ニシン目	ニシン科	ヒラ属	
マイワシ	ニシン目	ニシン科	マイワシ属	
メカジキ	スズキ目	メカジキ科	メカジキ属	注1), 注2)

注1) わが国の食中毒事例では、「カジキマグロ」が原因食とされることがある。分類上「カジキマグロ」という魚種は存在しない。市場では「カジキマグロ」と称して販売される魚種があるので、食中毒が発生した際は、正確な魚種名を調べる必要がある。

注2) FDA は、メカジキはヒスタミンを産生しないとしているが、わが国では食中毒の事例あり。加工工程でヒスタミン生成菌が汚染した可能性も考えられる。

3.3 製品の形態に関連する潜在的なハザード

表 3 は、最終製品の形態に関連する潜在的なハザードを示したものである。重要なハザード、とくに生物学的ハザードは原料・材料だけでなく、製品の設計（意図する使用、pH、水分活性および工程など）により決まる。

殺菌条件、冷却条件、包装条件、流通方法によって考慮すべきハザードについては、表 5-1、表 5-2、表 6-1 および表 6-2 を合わせて参照する。

細菌の増殖が pH や水分活性で制御できない場合、懸念される細菌を表 7-1 に示した。また参考として表 7-2 に具体的な食品の例を示した。

表3. 製品設計に関連する工程由来の潜在的ハザード

	最終製品	包装の種類	流通と保管の方法	潜在的ハザード										
				1	2	3	4	5	6	7	8	9		
				加熱調理または低温殺菌後も生残する病原性細菌	不適切な温度管理による病原菌の増殖と毒素の産生(ポツリヌス菌以外)	ポツリヌス菌の増殖と毒素産生	黄色ブドウ球菌の毒素産生(乾燥)	黄色ブドウ球菌の毒素産生	包装後、加熱調理または低温殺菌した製品への病原性細菌の侵入	アレルギー物質	使用基準のある食品添加物	金属片・ガラス片の混入		
1	容器包装詰加圧加熱殺菌食品	缶詰、レトルトパウチ食品	常温			✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2	加熱調理または低温殺菌した食品	低酸素包装(例えば、機械的真空、蒸気充填、熱間充填、MAP、CAP、密封、オイル漬け)	冷凍	✓	✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3	加熱調理または低温殺菌した食品	低酸素包装(例えば、機械的真空、蒸気充填、熱間充填、MAP、CAP、密封、オイル漬け)	冷凍以外	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
4	加熱調理または低温殺菌した食品	低酸素包装以外	全て	✓	✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5	そのまま食べられる食品(RTE)	低酸素包装(例えば、機械的真空、蒸気充填、熱間充填、MAP、CAP、密封、オイル着け)	冷凍		✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
6	そのまま食べられる食品(RTE)	低酸素包装(例えば、機械的真空、蒸気充填、熱間充填、MAP、CAP、密封、オイル着け)	冷凍以外		✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
7	そのまま食べられる食品(RTE)	低酸素包装以外	全て		✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
8	惣菜半製品(加熱調理して食するバターやパン粉を付けた生の魚介類、食肉類製品)	全て	全て					✓		✓	✓	✓	✓	✓
9	惣菜半製品(調理加熱して食するひき肉・カニ・エビ・魚類などの詰め物、その他の半製品)	全て	全て					✓		✓	✓	✓	✓	✓
10	乾燥した食品	全て	全て		✓	✓	✓			✓	✓	✓	✓	✓
11	生のまま食べる魚介類	低酸素包装(例えば、機械的真空、蒸気充填、熱間充填、MAP、CAP、密封、オイル漬け)	冷凍		✓					✓	✓	✓	✓	✓
12	生のまま食べる魚介類	低酸素包装(例えば、機械的真空、蒸気充填、熱間充填、MAP、CAP、密封、オイル漬け)	冷凍以外		✓	✓				✓	✓	✓	✓	✓
13	生のまま食べる魚介類	低酸素包装以外	全て		✓					✓	✓	✓	✓	✓
14	部分的に加熱調理した、または加熱調理していない調理済み食品	低酸素包装(例えば、機械的真空、蒸気充填、熱間充填、MAP、CAP、密封、オイル漬け)	冷凍		✓	✓				✓	✓	✓	✓	✓
15	部分的に加熱調理した、または加熱調理していない調理済み食品	低酸素包装(例えば、機械的真空、蒸気充填、熱間充填、MAP、CAP、密封、オイル漬け)	冷凍以外		✓	✓				✓	✓	✓	✓	✓
16	部分的に加熱調理した、または加熱調理していない調理済み食品	低酸素包装以外	全て		✓					✓	✓	✓	✓	✓
17	発酵食品、酸性化食品、酢漬け、塩蔵、低酸性缶詰食品(LACF)	全て	全て		✓	✓				✓	✓	✓	✓	✓
18	くん製	低酸素包装(例えば、機械的真空、蒸気充填、熱間充填、MAP、CAP、密封、オイル漬け)	冷凍		✓	✓				✓	✓	✓	✓	✓
19	くん製	低酸素包装(例えば、機械的真空、蒸気充填、熱間充填、MAP、CAP、密封、オイル漬け)	冷凍以外		✓	✓				✓	✓	✓	✓	✓
20	くん製	低酸素包装以外	全て		✓					✓	✓	✓	✓	✓

3.4 重要なハザードの管理手段と CCP になりそうな工程

FDA ガイドを参照して， CCP で管理すべき重要なハザードとその管理手段と CCP の候補を表 4 に示した．詳細は FDA ガイドの各章を参照されたい．

表 3-4. 重要なハザードに対する管理手段と CCP になりそうな工程

No.	食品加工・製造において HACCP プランで管理すべき“重要なハザード”の候補	管理手段と CCP になりそうな工程	備考 FDA ガイド
1	加熱調理または低温殺菌後も生残する病原性細菌	<ul style="list-style-type: none"> ・低温殺菌工程 ・加熱調理工程 	第 16 章
2	不適切な温度管理による病原菌の増殖と毒素の産生（ボツリヌス菌以外）	<ul style="list-style-type: none"> ・製品の特性で管理 <ul style="list-style-type: none"> - 水分活性（Aw） - 塩分濃度 - 食品添加物 - 製品の pH - 製品中の利用可能な酸素量（包装形態） - 食品中で拮抗する腐敗性微生物 ・後の工程に加熱調理工程又は低温殺菌工程がないとき，増殖又は毒素を産生させないように，製品の温度と時間（累積曝露時間）で管理 <ul style="list-style-type: none"> - 輸送（搬入）の管理 - 冷蔵保管・冷蔵加工の管理 - 加熱調理後の冷却の管理 - 冷蔵されない加工の管理 	第 12 章

3	ボツリヌス菌の増殖と毒素産生	<ul style="list-style-type: none"> ・製品の pH で管理 ・塩分量又は亜硝酸ナトリウムなどの保存料の量で管理 ・水分活性 (A_w) で管理 ・乾燥温度と時間で管理 ・保存温度と時間で管理 ・含気包装で管理 ・レトルト殺菌 	第 13 章
4	黄色ブドウ球菌の毒素産生 (乾燥)	<ul style="list-style-type: none"> ・乾燥温度と時間で管理する (水分活性 0.85 を達成する) 	第 14 章
5	黄色ブドウ球菌の毒素産生	<ul style="list-style-type: none"> ・バター液*の温度と時間で管理 ・中間製品の温度と時間で管理 <p>*バター液はエンテロトキシンが生成し易い代表的な素材</p>	第 15 章
6	包装後, 加熱調理または低温殺菌した製品への病原性細菌の侵入	<ul style="list-style-type: none"> ・容器の密封性 ・容器の冷却 冷却水の残留塩素, 紫外線殺菌 ・熱間充填 充填時の製品温度 	第 18 章
7	ヒスタミンの生成	<ul style="list-style-type: none"> ・原料魚の受入れで管理 ・加工工程の累積曝露温度/時間で管理 <ul style="list-style-type: none"> - 加工工程: 解凍, 塩漬け, くん製, 頭・内臓除去, 手作業の三枚おろし, 発酵, 酢漬け, 乾燥, 充填, 混合 ・加工および包装後の最終冷却 ・原料, 中間製品, 最終製品の冷蔵保管 	第 7 章

8	アレルギー物質	<ul style="list-style-type: none"> ・適切なラベルの印刷 ・包装製品への表示 	第 19 章
9	使用基準のある食品添加物	<ul style="list-style-type: none"> ・計量工程又は混合工程で管理 ・包装製品への表示 	第 19 章
10	金属片の混入	<ul style="list-style-type: none"> ・金属探知工程で管理 ・装置・器具の破損や部品の欠落の有無で管理 	第 20 章
11	ガラス片の混入	<ul style="list-style-type: none"> ・ガラス瓶を使用する工程周辺のガラス片の有無で管理 	第 21 章
12	アフラトキシン，貝毒，残留農薬，残留動物薬，放射性物質	<ul style="list-style-type: none"> ・原料の受入れで管理 	第 6 章

出典：FDA 2011. Fish and fishery products hazards and controls guidance, 4th Edition

3.5 食品の pH と水分活性の相互作用

表 5-1 および表 5-2 (食品の安全性: pH と A_w の相互作用) は FDA が 2005 年版の Food Code で示した表である。

Food Code では PHF (Potentially Hazardous Food) は潜在的にハザードがある食品, TCS (Time/temperature control for safety food) は安全のために時間・温度管理を要する食品と分類していた。しかし 2005 年の FDA の Food Code において pH と水分活性 (A_w) による相互作用表を含むよう修正され, TCS が必要かどうかの判断にハードルの概念*の使用が可能となった。

表 5-1 は, 加熱処理して栄養細胞を死滅させた後に包装した食品中の芽胞の管理用である。また, 表 5-2 は加熱処理していない, または加熱処理したが包装していない食品中の栄養細胞と芽胞の管理に利用できる。PA (Product assessment required) は安全性のために, 温度と時間の管理の評価が必要な食品であることを示している。

HACCP 監視においては, 製品の仕様 (pH, 水分活性, 包装) は製品説明書によって確認することができる。

*ハードル・テクノロジーは, 1985 年に Leistner が提唱した名称で, できるだけ穏和な, 異なるハードルを組合せ, それらの相乗効果により食品の安定性を確保し, 食品本来の品質, 安全性, 食感, 栄養性, 機能性を維持しながら保存する技術として知られている。

ハードルとして, 加熱, 包装形態, 低温管理, 保存料, A_w , pH などが挙げられていたが, 国際的には最近, 新しいハードルとして, 物理的手法であるガンマ線・電子線照射, 超高压, 高電圧パルス, 超音波・加熱および加圧の組合せの他, 動植物および微生物由来の静菌物質や酵素製剤なども挙げられている。食品添加物の効果は, それが開発されたときに妥当性が確認されているはずであるが, 個々の加工食品においては, より多様なハードルの組み合わせにより製品が成り立っていると考えられる。

表 5-1. pH と A_w の相互作用^a (加熱処理して栄養細胞を死滅させた後に包装した食品中の芽胞の管理用)

A_w	pH		
	4.6 以下	4.6 超 ~ 5.6	5.6 超
0.92 以下	非 PHF , 非 TCS 食品	非 PHF , 非 TCS 食品	非 PHF , 非 TCS 食品
0.92 超 ~ 0.95	非 PHF , 非 TCS 食品	非 PHF , 非 TCS 食品	PA
0.95 超	非 PHF , 非 TCS 食品	PA	PA

^a PHF(Potentially Hazardous Food) : 潜在的にハザードがある食品 , TCS 食品 (Time/temperature control for safety food) : 安全のために時間・温度管理を要する食品 , PA(Product assessment required) : 食品評価が必要 .

出典 : FDA Food Code 2005

表 5-2. pH と水分活性の相互作用^a (加熱処理していない, または加熱処理したが包装していない食品中の栄養細胞と芽胞の管理用)

A_w	pH			
	4.2 未満	4.2-4.6	4.6 超 ~ 5.0	5.0 超
0.88 未満	非 PHF , 非 TCS 食品	非 PHF , 非 TCS 食品	非 PHF , 非 TCS 食品	非 PHF , 非 TCS 食品
0.88 ~ 0.90	非 PHF , 非 TCS 食品	非 PHF , 非 TCS 食品	非 PHF , 非 TCS 食品	PA***
0.90 超 ~ 0.92	非 PHF , 非 TCS 食品	非 PHF , 非 TCS 食品	PA	PA
0.92 超	非 PHF , 非 TCS 食品	PA	PA	PA

^a PHF(Potentially Hazardous Food) : 潜在的にハザードがある食品 , TCS 食品 (Time/temperature control for safety food) : 安全のために時間・温度管理を要する食品 , PA(Product assessment required) : 食品評価が必要 .

出典 : FDA Food Code 2005

3.6 食品 pH と A_w の相互作用に基づき、増殖試験で懸念される病原菌

表 5-1 および表 5-2 において、PA (Product assessment required) (安全性のために、温度と時間の管理の評価が必要な食品) であるとされた場合、増殖が懸念される病原菌を示したのが表 6-1 である。

食品のマトリクスは複雑であるため、実際に懸念される病原体が増殖するか否の判定にチャレンジ試験が必要とされることから、米国 NACMCF (微生物基準諮問委員会) がチャレンジ試験のプロトコール*を作成した。本表は当該プロトコールから引用した。

表 6-2 は、チャレンジ試験 (増殖抑制、不活化、コンビネーション) が必要と思われる各食品カテゴリーに懸念される病原菌および管理手段の例を示している。

表 6-1. 食品 pH と水分活性^aの相互作用に基づき，増殖試験で懸念される病原菌^b

水分活性 (Aw)	pH					
	<3.9	3.9 ~ <4.2	4.2-4.6	>4.6-5.0	>5.0-5.4	>5.4
<0.88	NG ^c	NG	NG	NG	NG	NG
0.88-0.90	NG	NG	NG	NG	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>S. aureus</i>
>0.90-0.92	NG	NG	NG	<i>S. aureus</i>	<i>S. aureus</i>	<i>Listeria monocytogenes</i> <i>S. aureus</i>
>0.92-0.94	NG	NG	<i>L. monocytogenes</i> <i>Salmonella</i>	<i>Bacillus cereus</i> <i>Clostridium botulinum</i> <i>L. monocytogenes</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i>	<i>B. cereus</i> <i>C. botulinum</i> <i>L. monocytogenes</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i>	<i>B. cereus</i> <i>C. botulinum</i> <i>L. monocytogenes</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i>
>0.94-0.96	NG	NG	<i>L. monocytogenes</i> Pathogenic <i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i>	<i>B. cereus</i> <i>C. botulinum</i> <i>L. monocytogenes</i> Pathogenic <i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>B. cereus</i> <i>C. botulinum</i> <i>L. monocytogenes</i> Pathogenic <i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i> <i>V. parahaemolyticus</i>	<i>B. cereus</i> <i>C. botulinum</i> <i>C. perfringens</i> <i>L. monocytogenes</i> Pathogenic <i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i> <i>V. parahaemolyticus</i>
>0.96	NG	<i>Salmonella</i>	Pathogenic <i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i> 訳注： <i>L. monocytogenes</i> の 記載漏れと思われる。	<i>B. cereus</i> <i>C. botulinum</i> <i>L. monocytogenes</i> Pathogenic <i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i> <i>V. parahaemolyticus</i>	<i>B. cereus</i> <i>C. botulinum</i> <i>L. monocytogenes</i> Pathogenic <i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i> <i>V. parahaemolyticus</i> <i>V. vulnificus</i>	<i>B. cereus</i> <i>C. botulinum</i> <i>C. perfringens</i> <i>L. monocytogenes</i> Pathogenic <i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i> <i>V. parahaemolyticus</i> <i>V. vulnificus</i>

^a データは，PMP (106)，ComBase predictor (50)，ComBase データベース (49)，または査読済み発表論文に基づく。

^b カンピロバクター属，赤痢菌，エルシニア・エンテロコリチカは，一覧にある病原菌を対処している際は通常管理されているため，ここでは登場しない。

^c NG：増殖なし。病原菌増殖はないと予想されるが，組成または工程による不活化試験がまだ必要なこともある。

出典：NACMCF. Parameters for determining inoculated pack/challenge study protocols. *J. of Food Protection*, **73**, 140-202, 2010.

表 6-2. チャレンジ試験（増殖抑制，不活化，コンビネーション）が必要と思われる各食品カテゴリーに懸念される病原菌および管理手段^a

食品カテゴリー ^b （例）	懸念される病原菌	工程管理の例 ^c （単独，または組み合わせ）
食肉および食鳥肉：調理済み（ローストビーフ，デリのターキー，ハム等）	ポツリヌス菌，ウエルシュ菌，腸管出血性大腸菌，リステリア・モノサイトゲネス，サルモネラ，黄色ブドウ球菌	冷却速度，加熱処理 ^d ，高圧処理(訳注：わが国ではレトルト殺菌以外の超高圧処理は利用されていない)，保存料，保管の時間と温度
食肉および食鳥肉：乾燥および/または発酵（発酵ソーセージ，ジャーキー，生ハム等）	ポツリヌス菌，ウエルシュ菌，腸管出血性大腸菌，リステリア・モノサイトゲネス，サルモネラ，黄色ブドウ球菌	<i>A_w</i> ，乾燥，発酵，加熱処理，湿度，亜硝酸塩やその他保存料，pH，加塩，保管の時間と温度，水相食塩濃度
魚およびシーフード（燻製魚，生ガキ，酢漬けニシン，低温殺菌したカニの身等）	セレウス菌，ポツリヌス菌，リステリア・モノサイトゲネス，サルモネラ，赤痢菌属，黄色ブドウ球菌，コレラ菌，ビブリオ・バルニフィカス，腸炎ビブリオ	<i>A_w</i> ，乾燥，捕獲場所の管理，加熱処理，高圧処理，亜硝酸塩，pH，保存料，加塩，保管の時間と温度，水相食塩濃度
pH 4.7 以下の発酵乳製品（ヨーグルト，サワークリーム，バターミルク等）	腸管出血性大腸菌，サルモネラ，リステリア・モノサイトゲネス，黄色ブドウ球菌	加熱処理，pH，保存料，酸生成速度，スターターカルチャーの活性，保管の時間と温度
pH 4.7 超～5.4 以下の発酵乳製品（カッテージチーズ等）	セレウス菌，ポツリヌス菌，腸管出血性大腸菌，リステリア・モノサイトゲネス，サルモネラ，黄色ブドウ球菌	加熱処理，高温充填，保存料，保管の時間と温度
チーズおよびチーズ製品（スイスナチュラルチーズ，スライスプロセスチーズ，スプレッドプロセスチーズ等）	ポツリヌス菌，腸管出血性大腸菌，リステリア・モノサイトゲネス，サルモネラ，赤痢菌属，黄色ブドウ球菌	<i>A_w</i> ，乳化剤，加熱処理，高温充填，水分量，pH，保存料，保管の時間と温度
バターおよびマーガリン（薄塩バター，ホイップバター等）	リステリア・モノサイトゲネス，黄色ブドウ球菌，エルシニア・エンテロコリチカ	<i>A_w</i> ，加熱処理，油中水型エマルジョンの水滴サイズ，水相食塩濃度
卵および卵製品（メレンゲ，低温殺菌した卵黄を併せたもの，スライスゆで卵等）	セレウス菌，リステリア・モノサイトゲネス，サルモネラ	加熱処理，保存料，保管の時間と温度
果実および野菜（皮をむいたニンジン，カットレタス等）	セレウス菌，ポツリヌス菌，腸管出血性大腸菌，リステリア・モノサイトゲネス，サルモネラ，赤痢菌属，エルシニア・エンテロコリチカ	加熱処理，保管の時間と温度，洗浄水の清浄剤
油脂，油，香辛料（ガーリック油等） ^e	セレウス菌，ポツリヌス菌，黄色ブドウ球菌，サルモネラ	<i>A_w</i> ，加熱処理，pH，保存料，塩分，保管の時間と温度
酸味ソース，サラダドレッシング，サル	腸管出血性大腸菌，サルモネラ，黄色ブドウ球菌	加熱処理，pH，保管の時間と温度，滴定酸度

サソース		
<i>A_w</i> の高いシロップ（ライトメープルシロップ等）	ボツリヌス菌 ^f	酸性化（ライトシロップ）, <i>A_w</i> , 加熱処理, 保存料
菓子製品（チョコレート製品等）	サルモネラ	<i>A_w</i> , 加熱処理
穀物および関連製品（生パスタ, 炊いた米等）	セレウス菌, ボツリヌス菌, サルモネラ, 黄色ブドウ球菌	<i>A_w</i> , 加熱処理, pH, 保存料, 保管の時間と温度

a IFT 報告書 (Institute of Food Technologists. 2003. Evaluation and definition of potentially hazardous foods. *Comp. Rev. Food Sci. Food Saf.* 2(Suppl.):1-109.) の表 4-1 と 6-1 より.

b 食品, 調整気相での保管, および新規保存料や工程の使用を組み合わせるには, 特別な考慮が必要.

c GAP (適正農業規範; Good Agricultural Practices) (必要に応じて) や GMP (適正製造規範; Good Manufacturing Practice), および HACCP の原則がハザード低減に有用と思われる.

d 加熱処理には, 調理, 低温殺菌, 病原菌の不活化を目的とする他の加熱処理などの工程がある.

e 無酸素環境においてのみ懸念される.

f ライトシロップにのみ懸念されるが, 酸性化により管理可能.

出典: NACMCF. Parameters for determining inoculated pack/challenge study protocols. *J. of Food Protection*, **73**, 140-202, 2010.

3.7 細菌性病原体の増殖および不活化

FDA ガイドを引用し、病原体の増殖および不活化に関する情報を表 7-1，表 7-2 に示した。

表 7-1 は、水分活性 (A_w) と pH を温度の最小値，pH と水相食塩濃度*と温度の最大値，および酸素要求性に関する情報を示す。これらは (水産) 食品の加工における最大の原因である細菌性病原体の増殖を支える要因である。提示したデータは最小値または最大値であり，FDA が参照した文献の中で報告されている限界値である。全ての加工食品に当てはまるものではない。

表 7-2 は、(水産) 食品の加工における最大の懸念である細菌性病原体に、魚介類と魚介類製品が曝されても、通常的环境下では安全な累積時間と内部温度の組合せの最大値に関する情報を示す。これらの最大累積曝露時間**は既知の科学的な情報から得られたものである。

細菌は対数的に増殖するので、この表の温度と時間を用いて線形補間を行うことは適切ではないと考えられる。その上、食品の多様な構成成分は細菌の増殖に影響を与える。したがって、表 7-1 と表 7-2 を利用する際には、このような関与する要因を考慮する必要がある。

* 最高水相食塩濃度：日本では知られていないパラメータであるが、 A_w を食塩のみで制御している場合に、 A_w の代替パラメータとして利用できる。糖類も使って A_w を制御している場合には使えない。

** 累積曝露時間：累積曝露時間の考え方は病原体の管理に重要である。複数の工程を跨いで時間を管理し、CCP とすることが可能である (例えば、ヒスタミンの生成を制御するため、解凍後から再凍結までの室温に曝す時間に制限を設ける等)。

表 7-1. 細菌性病原体の増殖および不活化

病原体	最低水分活性 (Aw)	pH			最高水相食塩濃度(%)*	温度 ()			酸素要求性
		最低	至適	最高		最低	至適	最高	
セレウス菌	0.92	4.3	6.0-7.0	9.3	10	4.0	30-40	55.0**	通性嫌気性菌
カンピロバクター・ジュジュニ	0.987	4.9	6.5-7.5	9.5	1.7	30	42-43	45.0	微好気性菌
ボツリヌス A 型とタンパク分解性 B・F 型	0.935	4.6	---	9	10	10.0	35-40	48.0	偏性嫌気性菌
ボツリヌス E 型と非タンパク分解性 B・F 型	0.97	5	---	9	5	3.3	28-30	45.0	偏性嫌気性菌
ウエルシュ菌	0.93	5	7.2	9	7	10.0	43-47	52.0	偏性嫌気性菌
病原性大腸菌	0.95	4	6-7	10	6.5	6.5	35-40	49.4	通性嫌気性菌
リステリア・モノサイトゲネス	0.92	4.4	7.0	9.4	10	-0.4	37	45.0	通性嫌気性菌
サルモネラ	0.94	3.7	7-7.5	9.5	8	5.2	35-43	46.2	通性嫌気性菌
赤痢菌	0.96	4.8	---	9.3	5.2	6.1	---	47.1	通性嫌気性菌
黄色ブドウ球菌の増殖	0.83	4	4	10	20	7.0	37	50.0	通性嫌気性菌
黄色ブドウ球菌の毒素産生	0.85	4	4	9.8	10	10.0	40-45	47.8	通性嫌気性菌
コレラ菌	0.97	5	7.6-8.6	10	6	10.0	37	43.0	通性嫌気性菌
腸炎ピブリオ	0.94	4.8	7.6-8.6	11	10	5	37	45.3	通性嫌気性菌
ビブリオ・バルニフィカス	0.96	5	7.6-8.6	10	5	8	37	43.0	通性嫌気性菌
エルシニア・エンテロコリチカ	0.945	4.2	7.2	10	7	-1.3	25-37	42.0	通性嫌気性菌

*塩分 ÷ (水分+塩分) × 100 で算出できる。水相中の塩分の割合で、水分活性の代わりに利用できる。

**>55 では著しく増殖が遅れる (>24 時間)

出典：FDA 2011. Fish and fishery products hazards and controls guidance, 4th Edition および ICMSF 1996. Microorganisms in Foods 5.

表 7-2. 病原体の増殖および毒素産生を管理するための累積曝露時間の指針

潜在的ハザードの状態	製品温度 ()	最大累積曝露時間
セレウスの増殖と毒素産生	4.0 ~ 6.1	5 日
	6.7 ~ 15.0	1 日
	15.6 ~ 21.1	6 時間
	>21.1	3 時間
カンピロバクター・ジェジュニの増殖	30.0 ~ 33.9	48 時間
	>33.9	12 時間
ボツリヌス A 型とタンパク分解性 B・F 型の発芽, 増殖, 毒素産生	10.0 ~ 21.1	11 時間
	>21.1	2 時間
ボツリヌス E 型と非タンパク分解性 B・F 型の発芽, 増殖, 毒素産生	3.3 ~ 5.0	7 日
	5.6 ~ 10.0	2 日
	10.6 ~ 21.1	11 時間
	>21.1	6 時間
ウエルシュ菌の増殖	10.0 ~ 12.2	21 日
	12.8 ~ 13.9	1 日
	14.4 ~ 21.1	6 時間
	>21.1	2 時間
病原性大腸菌の増殖	6.5 ~ 10.0	2 日
	10.6 ~ 21.1	5 時間
	>21.1	2 時間
リステリア・モノサイトゲネスの増殖	-0.4 ~ 5.0	7 日
	5.6 ~ 10.0	1 日
	10.6 ~ 21.1	7 時間
	21.7 ~ 30.0	3 時間
	>30.0	1 時間
サルモネラの増殖	5.2 ~ 10.0	2 日
	10.6 ~ 21.1	5 時間
	>21.1	2 時間
赤痢菌の増殖	6.1 ~ 10.0	2 日
	10.6 ~ 21.1	5 時間
	>21.1	2 時間
黄色ブドウ球菌の増殖と毒素産生	7.0 ~ 10.0	14 日
	10.6 ~ 21.1	12 時間*
	>21.1	3 時間
コレラ菌の増殖	10.0	21 日
	10.6 ~ 21.1	6 時間
	21.7 ~ 26.7	2 時間
	>26.7	1 時間**
腸炎ビブリオの増殖	5.0 ~ 10.0	21 日
	10.6 ~ 21.1	6 時間
	21.7 ~ 26.7	2 時間
	>26.7	1 時間**
ビブリオ・バルニフィカスの増殖	8.0 ~ 10.0	21 日
	10.6 ~ 21.1	6 時間
	21.7 ~ 26.7	2 時間
	>26.7	1 時間**
エルシニア・エンテロコリチカの増殖	-1.3 ~ 10.0	1 日
	10.6 ~ 21.1	6 時間
	>21.1	2.5 時間

*追加のデータが必要

**加熱調理済みの, そのまま食べられる食品にのみに適用

出典: FDA 2011. Fish and fishery products hazards and controls guidance, 4th Edition

3.8 不適切な温度管理による病原菌の増殖と毒素の産生（ボツリヌス菌以外）の管理手段の例

表 8 も FDA ガイドから引用した。我が国の冷蔵は 10 以下であるが、米国では 5 以下とされており、下線部は今後検討の余地がある。

表 8. 不適切な温度管理による病原菌の増殖と毒素の産生（ボツリヌス菌以外）の管理手段

例	工程	管理手段の考え方と例
1	生または RTE の輸送工程（受入）	輸送中、製品が 10 以下に保たれていたことを示す輸送記録を確認する。
		施氷された状態で納入される製品に対して、入荷時に製品が完全に氷で覆われていることを確認する。
		保冷材を利用している場合は、必要量の保冷材が入っていることおよび内部温度が 10 以下であることを確認する。
2	冷蔵保管・冷蔵工程	<p>原料、中間製品または最終製品が <u>10</u> 以下の冷蔵庫で保管または加工する。ただし除霜サイクルの許容誤差に留意する。冷蔵庫内の温度の測定値のわずかなばらつきは、温度規則装置の検出部を製品の特性を再現した液体に浸漬しておくことで防ぐことができる。</p> <p>また、特定の製品およびその累積曝露時間を追跡調査することは困難であるため、CL として製品が <u>10</u> を超えた累積曝露時間・温度を指定することは、一般に適切ではない。</p> <p>各製品の累積曝露の評価は出荷前に行う必要がある。その場合、CL には 4.4 を超える他の工程（輸送、冷蔵されない保管・加工工程を含めることが望ましい）。</p>
3	加熱調理後の冷却の管理	加熱後、2 時間以内に製品の内部温度を 60 から 20 まで冷却する。続く 4 時間以内に、製品の内部温度を 20 から <u>5</u> 以下まで冷却する。
		あらかじめ冷却速度を調査（妥当性確認）し、工程内で冷却速度に影響を及ぼす要因の最小値または最大値（例えば、冷却開始時の製品の内部温度、冷蔵庫内温度、氷の量、冷却する製品の量またはサイズ、製品の配合割合、冷蔵庫内での配置など）を CL とする。

出典：FDA 2011. Fish and fishery products hazards and controls guidance, 4th Edition

3.9 加熱による殺菌で使うパラメータ (D 値, Z 値, F 値)

加熱殺菌と微生物

細菌は、増殖の最適温度（至適温度：optimum temperature：最も増殖の速い温度と定義される）よりも数度くらい高い温度で死滅が始まる。この死滅温度は細菌の種類によって様々である。例えば低温細菌のビブリオ・マリナス (*Vibrio marinus*) では 22 ~ 23 で死滅が始まるが、黄色ブドウ球菌 (*Staphylococcus aureus*) では 45 ~ 46 ，さらに高温細菌のバシラス・ステアロサーモフィラス (*Bacillus stearothermophilus*) では、栄養細胞(生活細胞)でも 70 またはそれ以上の温度で死滅が始まる。芽胞形成細菌(孢子細菌)の孢子はこれよりもさらに高温に対する抵抗性が高い。

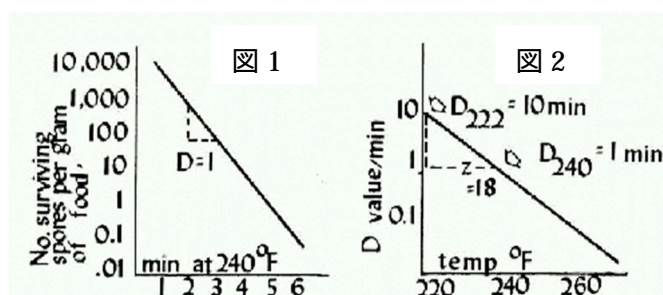
D 値と Z 値

実験例によると、加熱の初めには細菌数の減少は緩やかだが、その後、対数的な死滅に入る。仮に 10^5 の菌数が 6 分で 10^4 に減ったとすると、次の 6 分で 10^3 に減少する。さらに時間に伴って減少が続いて行く。

一定の温度において、微生物数を 1/10 に減少させるのに要する加熱時間（単位は通常、分または秒）は一定であり、この時間を D 値 (decimal reduction time : DRT, 90%死滅時間) と呼ぶ。温度が高ければ菌数を 1/10 にする時間は少なくなるため、どの加熱温度での D 値であるかを示すために、加熱温度を添え字で D_{121} , D_{100} のよう右下に下付け文字で表す。 D 値が大きいほど、その微生物の耐熱性は強く、逆に D 値が小さいほど耐熱性は弱いといえる。

また、温度の増加に伴って D 値は小さくなるが、 D 値を 1/10 に縮めるために高めなければならない温度幅を Z 値（単位は または華氏 F）と呼ぶ。 Z 値が大きいほど温度上昇による殺菌効果の増加率は小さく、微生物の耐熱性が強いといえる。

これら D 値および Z 値は加熱殺菌の時間と温度は、菌の種類によって異なる。表 11-1 によれば、リステリア・モノサイトゲネスの初発菌数を 100 万分の 1 にする殺菌条件 ($6D$) は、72 のとき 1.0 分である。 Z 値は 7.5 とされているので 75 では 0.4 分 (24 秒)、79 では 0.1 分 (6 秒) となる。



FDA Inspection Guide から

図1の例（横軸は時間，縦軸は食品1gあたりの生残芽胞数）では，華氏240Fにおいて，芽胞を1グラム当たり10,000から1,000へ減少（1 log reduction），言い換えると90%減少させるのに必要な時間は1分である．同様に，1グラム当たり1,000から100へ減少させるにも1分かかる．このように，華氏240度において，90%減少させるのに必要な時間は1分であり， $D_{240} = 1$ 分と表す．

図2（横軸は加熱温度，縦軸はD値）では， D_{222} が10分， D_{240} が1分で，D値を1/10の変化に対応する温度は18Fとなる．

なお，表5-1，表5-2および表6-1の解説で説明した米国NACMCF（National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods：米国微生物基準諮問委員会）が作成した安全な水産食品のための加熱条件のパラメータに関する資料（*J. of Food Protection*, 71, 1287-1308, 2008）では表11-2および表11-3を示している．

したがって加熱による殺菌条件は食品の組成（水分，脂質，たんぱく質，炭水化物，pH，均質性など）によって影響を受ける．そのため，実際の食品製造工程における加熱殺菌（時間と温度）条件は，製品，加熱方法，初めの菌数（初発菌数）などを考慮して決定する．この決定のプロセスを，加熱殺菌条件の妥当性確認という．

F値

F値には微生物の熱死滅時間を表す F_0 値と，食品が加熱された時間を表す F_p 値がある． F_d 値は微生物の耐熱性に基いた熱死滅時間についてのものであり，一定時間において，一定数の微生物を死滅させるために必要な加熱時間（分または秒）をいう．

$$F_d = n \times D \quad (1)$$

(n:定数，D:D値)

(1)式にて，nは菌の重要度に応じて決定され，人命を奪う危険な食中毒細菌であるボツリヌス菌の芽胞では $F_d = 12D$ となっている． F_p 値は食品が基準温度Tにおいて加熱された時間の総和をいう．特に華氏250度 = 摂氏121.1において $Z = 10$ としたときの F_p 値を F_0 値と呼ぶ．

表 9-1. リステリア・モノサイトゲネス
(*Listeria monocytogenes*) の不活化

製品中心温度 ()	致死率	6D 殺菌の工程時間 (分)
63	0.117	17.0
64	0.158	12.7
65	0.215	9.3
66	0.293	6.8
67	0.398	5.0
68	0.541	3.7
69	0.736	2.7
70	1.000	2.0
71	1.359	1.5
72	1.848	1.0
73	2.512	0.8
74	3.415	0.6
75	4.462	0.4 (=24 秒)
76	6.310	0.3
77	8.577	0.2
78	11.659	0.2
79	15.849	0.1
80	21.544	0.09
81	29.286	0.07
82	39.810	0.05
83	54.116	0.03
84	73.564	0.03
85	100.000	0.02 (=1.2 秒)

注 : $Z = 7.5$

出典 : FDA 2011. Fish and fishery products hazards and controls guidance, 4th Edition

表 9-2. 水産食品中の加熱による病原体の不活化

病原体	温度	D 値	製品
<i>Listeria monocytogenes</i>	表 3 参照		
<i>Salmonella</i> Senftenberg 775W	56	3.5 分	均質化したカキ
	70	0.3 分	
<i>Vibrio cholerae</i>	49	8.15 分	均質化したカニ肉
	54	5.02 分	
	60	2.65 分	
	66	1.60 分	
	71	0.3 分	
<i>V. parahaemorrhagicus</i>	50	1.3-1.6 分	カキ
	50 5 分	4.5 ~ 6 log 減少	剥きカキ
<i>V. vulnificus</i>	50	39.9 ± 1.2 秒	剥きカキ

出典： *J. of Food Protection*, 71, 1287-1308, 2008

表 9-3. 水産食品中の *Listeria monocytogenes* の熱抵抗性

水産食品	温度 ()	D 値 (分)	Z 値 ()	概要
カニ肉	50	40.43	8.4	缶詰のブルークラブを均質化し, 10^7 CFU/g を接種(菌株は Scott AA)し, ソーセージ用ケーシングに詰めて試験. TSA 培地で 37 48 時間培養し, 生残菌数を計数
	55	12.0		
	60	2.61		
ロブスター	51.6	97.0	5.0	加熱調理したロブスター肉に 3.3%の食塩を加え, 均質化し, 10^7 CFU/g を接種(5 菌株の混合)し 25 g ずつ水浴中で加熱. TSA 培地で 30 96 時間培養し, 生残菌数を計数
	54.4	55.0		
	57.2	8.3		
	60.0	2.39		
	62.7	1.06		
鮭	58	8.48	6.7	生鮮のフィレに O57 株の懸濁液 0.1 mL を接種し, 10^5 cell/g となるよう接種. 消費者の使用法を考慮し真空包装して 2 に 3 週間保管後, 試験. USDA の手順に従って UVMII (Oxoid) プロスおよび Oxford 寒天生残菌数を計数
	60	4.23		
	62	3.02		
	65	1.18		
	68	0.22		
	70	0.17		

出典: *J. of Food Protection*, 71, 1287-1308, 2008 より抜粋

3.10 魚類および魚介類製品のヒスタミン生成のコントロール

表 9-1 および表 9-2 も FDA ガイドから引用した。

表 9-1 は、ヒスタミン生成魚中のヒスタミン生成を予防するために、漁船上で 4.4 の冷却媒体に魚を入れるまでの、水温および気温の組合せに対する推奨最大時間である。

表 9-2 は、漁船上で適切な冷却を行った後のヒスタミン生成魚の、ヒスタミン生成を予防するための加工条件における曝露温度に対する最大曝露時間を示している。

原料中または工程中のヒスタミンの生成が食中毒の原因となることが多く認められるため参考になる。また FDA ガイドでは、ヒスタミン生成の可能性は、ヒスタミン生成魚の筋肉が直接、ヒスチジン脱炭酸酵素を産生する菌に接触していると増加する。このような直接の接触は、魚体を加工（例えば、解体や三枚おろし）するときを生じる可能性があるとしている。

また FDA ガイドでは、少なくともいくつかのヒスタミン生成菌は耐塩性、または好塩性である。pH が低いとヒスタミン生成能が上昇する細菌もある。その結果、製品が完全に常温保存できるようになるまでの立て塩漬け、撒き塩漬け、くん製、乾燥、発酵、酢漬けのような加工工程中で、ヒスタミンが生成される可能性があるとしている。

したがって FDA ガイドでは、ヒスタミン生成菌は加熱で死滅させることができるとしているものの、ヒスタミン生成菌を制御するための塩分濃度、水分活性、pH などのパラメータに言及はない。わが国でもヒスタミン生成および制御に関する研究が必要である。

表 10-1. ヒスタミン生成を予防するために、漁船上で 4.4 の冷却媒体にヒスタミン生成魚を入れるまでの、水温および気温の組合せに対する推奨最大時間

水温 ()	気温 ()	内臓を除去していない場合	
		魚類の死亡時または最も早い死亡推定時刻から	漁船への水揚げから
>18.3	>28.3	6 時間以内	---
>28.3	何 ても	6 時間以内	---
>18.3 ~ 28.3	28.3	9 時間以内	---
18.3*	>28.3	---	6 時間以内
18.3*	28.3	---	9 時間以内
水温 ()	気温	冷蔵前に内臓を除去した場合	
>18.3	何 ても	12 時間以内	---
18.3	何 ても	---	12 時間以内

*18.3 以下の水温に魚体が曝された時間が 24 時間以内の場合

出典：FDA 2011. Fish and fishery products hazards and controls guidance, 4th edition.

表 10-2. 漁船上で適切な冷却を行った後のヒスタミン生成魚の、ヒスタミン生成を予防するための加工条件における曝露温度に対する最大曝露時間

加工時の 曝露温度 ()	最大曝露時間	
	加熱処理されていない、 または冷凍されていない鮮魚	冷凍された魚類、 または加熱処理された魚類*
>21.1	4 時間以内	12 時間以内
21.1	8 時間以内	24 時間以内

*再汚染源に曝された可能性がある場合

出典：FDA 2011. Fish and fishery products hazards and controls guidance, 4th edition.

3.11 アレルギー物質の管理手段の考え方

今日、アレルギー物質は重要なハザードであるが、CCP で管理できる場合と、管理できない場合があるため、概略を表 10 に示した。

表 11. アレルギー物質の管理

タイプ	方針	管理手段
PRP or CCP*	アレルギー物質の交差汚染 (cross-contact) の防止	機器の洗浄：基本 ・装置の清掃・洗浄に適した設計 ・サニテーション計画 ・モニタリング：目視確認（残渣・フィルムの有無） ・検証：ATP 又はタンパク質，アレルギーキット，その他
		リワークの適切なマネジメント ・製造管理
		中間製品と最終製品の交差汚染 ・作業の手順，作業者の習慣
CCP or PRP**	最終製品への正しい表示	正しいラベル
		正しいラベルまたは包装の貼付

*CCP にすると，作業手順と製品中のアレルギー物質の残存に関する妥当性確認が難しくなる．さらに改善措置での製品ロスが多くなる．

**包装紙への印刷であれば，版下と納品時の確認で済むため PRP でよい．個包装時の印刷またはラベル貼りの場合であって，ランダムエラーが発生する恐れがあるときは，CCP にしてすべての製品に正しい表示がされたことを確認する．

出典：FDA 2011. Fish and fishery products hazards and controls guidance, 4th edition 他.