



食品工場の環境衛生の向上を目的 とした自主的な管理基準

味の素(株) 川崎工場品質管理部 井上富士男

1. はじめに

前号(NO.005, 006)で食品工場における衛生管理の一環としての微生物管理の意義、微生物検査方法について述べた。平成7年7月にPL法の施行、平成7年5月に食品衛生法の一部改訂によりHACCP方式が乳・乳製品及び食肉製品を対象に総合衛生管理製造過程の承認制度¹⁾の形で導入され、平成8年5月24日に施行された。さらに、同年10月には一般の食品製造の自主衛生管理へのHACCP方式の導入と指導について厚生省の担当課長通達²⁾が出された。これによるとHACCP方式を導入する場合には【図1】に示すように一般的衛生管理プログラムが基本となっている。この基本的衛生管理の一つが環境衛生管理である。ここでは前2号で紹介した環境衛生管理における各微生物測定法として現場での実施可能な一例を紹介する。

2. 空気汚染基準

最近、食品の流通において賞味期限の延長等の要求から無菌化包装、無菌包装が多く行われるようになってきている。この場合、無菌化包装を行う室内は清潔作業区域または無菌室と称して、特に厳しい環境衛生管理が行われている。なお食品の品質レベルによって作業環境がクラス100またはクラス10000の管理がなされている。

無菌室(清潔作業区域を以降、無菌室と記す)がクラス100またはクラス10000の場合における各クラスの規格基準を【表1】、【表2】、(【表1】を換算表示したもの)に示した。この環境下の浮遊菌測定及び落下菌測定を行う場合、長時間を要し、現場での微生物測定作業は困難である。このため、このような環境の衛生管理は微生物測定に代わって簡単に測定可能な0.5 μ 粒子の塵埃測定により各クラスの規格基準を自主管理基準として管理することが望ましい。例えば、クラス100の環境における浮遊菌は3.5個/1000Lで、落下菌数は約83個/プレート・週(1個/プレート・2時間)で、技術的に正確に行うことは難しい。

このような人手と時間を要する浮遊菌数と落下菌数の測定は一定期間毎に行い、塵埃測定によるクラス値と微生物測定値との関係に異常の無いことの確認を行う。

包装工程がベルトコンベアーによる流れ作業の場合、製品が開放状態になっている時間中は落下菌があってはならない。このことから8時間作業の場合は落下菌数1個/プレート・8時間以下の自主基準とする必要がある。この基準を超えた数がある日に生産した製品中に汚染していることになる。このような考え方で汚染の許容量を決め、設備能力と品質の要求レベルとを勘案して管理基準を設定する。

食品工場内の清浄度区分毎との落下菌数については前号NO. 005の[表1]に示したような管理目標(弁当・惣菜)が示されている。この基準は望ましい値であって、賞味期間の長い食品についてもこの基準で良いということではない。故に、自主管理基準は前述したように落下菌数と食品への汚染の関係から食品の用途及び目的等から危害分析を行い、その結果から品質基準にあった管理基準を定める必要がある。

3. 設備機械器具の管理基準

前号(NO. 005)の[表3]、[表4]に示した基準は弁当・惣菜のような賞味期限が比較的短い食品の場合であって、長期間保存が必要な食品では、さらに、厳しくする必要はある。最近の流通条件としては、より長期間の賞味期限が要求されているところから製造工程での二次汚染のゼロ化を目標とする必要がある。

機械器具の汚染調査では通常前号(NO. 006)の[表3]に示すようなスワップ法、スタンプ法、ATP法、残留タンパク質検出法(フキトリマスター)等が採用されている。

スワップ法やスタンプ法による菌数測定には長時間が必要で、HACCP方式の日常のモニタリング法としては適当でない。このことから洗浄効果の判定にはフキトリマスターやATP法が簡単に迅速判定が可能である。各現場毎にスワップ法等の微生物測定法とフキトリマスター及びATP法等の化学的方法との関係をよく検討したうえで自主管理基準を作成する。一例として、【表3】に機械器具の洗浄殺菌の自主管理基準例を示した。

スワップ法の簡略法として、約2cm×2cmの大きさにカットした脱脂綿に少量の水分を含ませ、オートクレイブで滅菌し、その綿片を使用し、機械器具の表面約100cm²を拭き取り直接寒天平板培地に塗抹、培養して、生育した集落数で洗浄効果を判定する。この方法は現場で直接、簡単に採用できるので、正式なスワップ法よりは簡単である。しかし、汚染菌量が少ない場合は精度良く検出されるが、ある程度以上に汚染菌量が多くなると、簡略法は正式スワップ法の約10分の1の検出率になる(測定寒天平板上の生育集落数には大差はないが、スワップ法では希釈率の10倍を乗ずるので菌数値が10倍になる)。例えば、菌数10個/100cm²前後の場合は直接塗抹では数個の集落が検出可能であるが、正式のスワップ法では検出されない場合が多い。但し、汚れが著しく10³個/100cm²台以上になると簡略法は正式のスワップ法の1/10位の検出率になる(上記のように寒天平板上の測定菌数には大差はない)。スワップ法であっても1回の拭き取りでは汚染菌の回収率は経験的に20~50%位であり、1回の拭き取り試験の菌数の約10倍位の汚染があるものと考えられる必要がある。現場の機械器具の洗浄殺菌は汚染菌を除去及び殺菌するのが目的である。このため現場検査は極く少量の汚染菌の残存の有無を判断するのであるから簡略法の方が精度良く検出することが出来る。このことから現場における衛生管理としては【表3】に示すような管理基準でよいと考える。特に、機械器具の洗浄殺菌後の衛生管理における注意点は洗浄殺菌し難い【図2】に示すような箇所の汚れの確認である。この場合は角や隙間の20~30cmの部分で滅菌脱脂綿で拭き取り上記と同様な簡略法で寒天培地に塗抹培養する。要するに、拭き取り検査で汚染菌が検出されないようにすることが基本である。

前述したように、HACCP方式への対応としてはフキトリマスターの使用が便利であろう。この方法は食品成分であるタンパク質の付着残存の有無を検出するのが目的であり、タンパク質の付着残存があることは汚染微生物を増殖させる危険性が濃厚だと判断する。このことから拭き取り綿棒を反応液に投入すると同時に綿棒の先端が着色(紫色に発色)しなくなるまで洗浄を行う。このような方法で洗浄の良否が判断できる。但し、製造現場の状況により、発色度合いと微生物汚染との関係を勘案して洗浄良否の指標を決めるのが望ましい。ATP法による洗浄効果判定はフキトリマスターと同様にATP法のRLU値と微生物汚染状態及び食品汚染量との相関を勘案した上で管理基準を決める必要がある。

自主管理基準は「ゼロ」にすることが望ましいが、製造設備、食品の種類、その品質の要求レベル、過去の実績等を勘案してトラブルの発生しないレベルに決める必要がある。

4. 包材の管理基準

包材は用途、目的により汚染状態の許容される基準が異なる。例えば、皿状の容器で多少の汚染が許される場合は前号(NO. 006)の[表4]に示すスワップ法又はスタンプ法で可能であるが、より厳しい要求の場合は皿容器に滅菌した寒天培地を注入する混釈法で菌数測定を行う。

使用培地は、一般生菌数の場合は標準寒天培地、大腸菌群の場合はデスオキシコーレイト培地を使用する。

包材の微生物管理基準は包装される食品に要求される品質基準に応じた基準を設定する。

5. 作業服の衛生管理基準

作業服の管理基準は作業内容により異なる。例えば、無菌室で作業する場合は毎日洗濯し、次亜殺菌後、高温によるアイロン掛けを行った清潔な作業着であること。

微生物検査は簡略法として、食品や器具に触れる危険性のある部分(例、袖口等)を寒天培地表面に軽く押しつけ汚れを転写する。管理基準としてはこの方法で微生物が検出されないような作業基準を設定する。

6. 手指の衛生管理基準

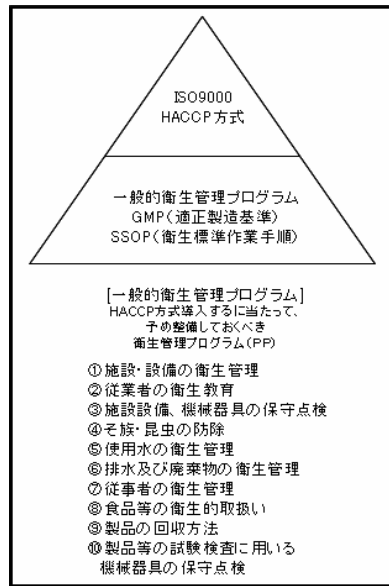
食品工場における手指の衛生管理基準は作業操作基準になる。すなわち、食品に直接接触する作業又は食品を入れる容器の内側に触れるような作業の場合は95%以上のアルコールに浸漬したペーパー(アルコールペーパーと以後略記する)で丁寧に手指を拭き取ってから作業にうつるように操作基準を設定する(アルコールペーパーは常に使い捨てとする)。手指の殺菌効果については【表4】に示した。

7. まとめ

環境の自主衛生管理基準は製造する食品の物性及び品質目標により汚染の「質と量」を考慮して決める必要がある。例えば、食品中で増殖しない無害な汚染菌は都道府県の食品の指導基準の100分の1から10分の1以下位までは許されると考えられるが、食品中で増殖し易い微生物や病原菌・食中毒菌等は検出されない基準を設定すべきである。日常の衛生管理基準は確実に遵守可能なマニュアルとして作成し、常に正しい操作を行うように教育と管理を行うのが重要である。

参考文献

- 1) 厚生省令第33号、食品衛生法施行規則の一部改訂、1996. 5. 25
- 2) 衛食第262号、衛乳第240号、総合衛生管理製造過程の承認とHACCPシステムについて、1996. 10. 22
- 3) 「食品製造過程の総合衛生管理の一般概念」: 月刊HACCP、VOL2、NO. 3、1996
- 4) 衛乳第223号、総合衛生管理製造過程に係る承認について、1996. 9. 30
- 5) 好井久雄監修: 施設設備、食品製造の微生物管理マニュアル、技報堂出版、P22、1996
- 6) 井上富士夫: 食品工場のサニテーション・テクノロジー講座10、食品工場における微生物管理とサニテーション、防菌防黴誌、VOL22、NO. 7、P53、1994

●図1 HACCP方式の位置づけ^{3), 4)}●表1 NASA 規格⁵⁾

BCR	粒子		生物粒子	
	粒径 (μ)	累積粒子 (個/L)	浮遊量 (個/L)	沈降量 (個/m ² ・週)
クラス100	≥ 0.5	≤ 3.5	0.0035	12,900
クラス10000	≥ 0.5 ≥ 5.0	≤ 350 ≤ 23	0.0176	64,600
クラス100000	≥ 0.5 ≥ 5.0	$\leq 3,500$ ≤ 25	0.0884	323,000

[環境条件] ●圧力:1.3mmAq以上 ●温度:指定値 ●湿度:40~45% ●気流:層流方式0.45m/s、乱流方式 ≥ 20 回/時 ●照度:1080~1620LUX

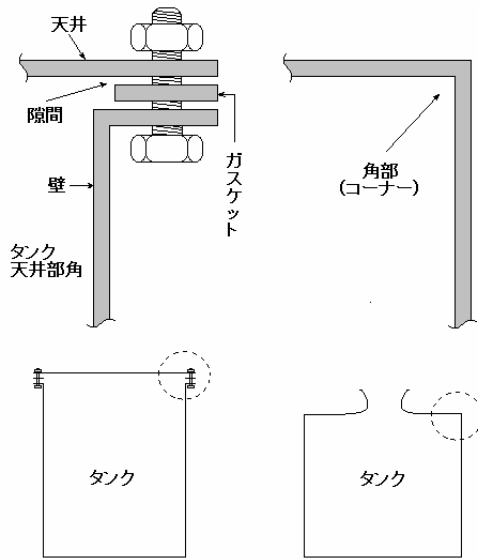
●表2 NASA 規格における落下菌測定値

	クラス100	クラス10000	クラス100000
NASA規格値(個/m ² ・週)	12,900	64,600	323,000
測定値(個/寒天平板・週)	82.6	413.4	2067.2
測定値(個/寒天平板・日)	11.8	59.1	296.3
測定値(個/寒天平板・時)	0.5	2.5	12.3

●表3 機器具の洗浄殺菌後の効果判定基準の例

	直接塗抹法及びびスタンプ法	フキトリマスター法	ATP法
平面部100cm ²	集落数2個以下	着色無し	100RLU以下
角部20~30cm	集落数2個以下	着色無し	100RLU以下
基準以上の場合の処置	洗浄法の点検確認、問題点 検討汚染量が多い場合は製 品の異常の有無を確認	着色した場合は着色の無 くなるまで洗浄	100RLU以上再洗浄

●図2 機械器具の洗浄殺菌し難い箇所



●表4 手洗い方法とその効果

手洗い方法	洗い前	洗い後	除菌率(%)	平均(%)
逆性石鹸100倍液	1.3×10^4	1.0×10^2	98.5	98.0
	1.1×10^4	1.5×10^2	98.6	
	8.0×10^2	0	100.0	
99.5%アルコールペーパータオルによる拭き取り	2.4×10^5	0	100.0	100.0
	1.7×10^3	0	100.0	
	7.3×10^3	0	100.0	
薬剤入り液体石鹸	4.5×10^4	8.8×10^3	80.4	74.0
	5.9×10^4	2.4×10^4	59.3	
	1.3×10^5	2.9×10^3	97.8	
薬剤固形石鹸	6.7×10^4	2.7×10^4	59.7	63.0
	8.7×10^4	2.8×10^4	67.8	
	2.6×10^4	1.0×10^4	61.5	
超音波手洗機(温水洗い)	5.5×10^3	9.2×10^2	83.6	49.2
	5.1×10^3	3.8×10^3	25.5	
	3.4×10^3	1.4×10^3	58.8	
水道水流水洗い	9.6×10^4	5.5×10^3	42.7	48.8
	8.5×10^4	2.8×10^4	67.1	
	3.4×10^3	3.1×10^3	8.8	

* 細菌数は片手の平全面の拭き取りによる測定値(個)