

## 食品と開発

## 特集／ HACCP 制度化と食品安全対策

## ■ HACCPの制度化を含む食品衛生法の改正について

厚生労働省 医薬・生活衛生局食品監視安全課(併)食品基準審査課 課長補佐 狩集 勇太

## ■ 食品等事業者へのHACCP導入に向けて

埼玉県 保健医療部 食品安全課 食品保健・監視担当 主幹 坂本 史

## ■ 食品添加物製造における中小事業者向けHACCP導入の手引書(基準B)

(一社)日本食品添加物協会 常務理事 堀川 裕司

## ■ 世界の食品安全の現状と我が国の輸出拡大の可能性

三菱UFJリサーチ&amp;コンサルティング株式会社 社会システム共創部 共創アサインチーム 阿部 路恵、岸辺 優成、岡本 泰彦

新連載 機能性食品開発のための知財戦略⑤

## 食品用途発明の最新報告 〈2018年2月登録/公開〉

特許業務法人ユニアス国際特許事務所 パートナー弁護士 春名 真徳

機能性表示食品の  
発売動向を遡る③ 機能性表示食品の届出・受理の現状





## HACCP 導入のためのハード&ソフト 加速する安全・衛生管理強化のための最新ソリューション

編集部

わが国食品事業者の安全・衛生管理強化の取組みが加速している。HACCP制度化を含む食品衛生法改正案が可決され、食品事業者の安全・衛生管理への対応は国際標準化の方向に切り替わらざるを得ない。政府は2020年の東京五輪を控え、メイドインジャパンフードの安全・衛生管理が国際的にも通用するレベルであることを客観的に裏付けたいと考えて、これまで安閑としていた食品事業者は急ピッチで対策を講じなければならない。こうした中、食の安全・衛生管理に貢献する資材・機器の需要も、着実に伸びている。そこで本稿は「HACCP導入のためのハード&ソフト」とのテーマで、食の安全・衛生管理に有効なツールとなる資材・機器を採り上げ、その動向をみていく。

### HACCP制度化の動きで高まる工程管理での迅速モニタリングの導入機運

HACCPシステムでは原材料から製品出荷までの全工程で危害リスクを洗い出し、重要管理点でのモニタリングを迅速に行い、検査結果をフィードバックし工程改善に結びつけていくことが求められる。そのためには結果を残すための検査でなく、工程管理における簡便・迅速な試験法が求められ、HACCPプランの検証と環境モニタリングにおける簡易・迅速検査の役割はますます大きくなると思われる。

従来、わが国では微生物検査は公定法でなければならないという風潮があったが、近年は行政が実施する検査や法令遵守の証明を残すための検査以外の、企業の自主検査では目的

に応じた簡易・迅速法の利用が推奨されるようになってきた。

食品企業の自主検査でも、規格基準のある食品では公定法に定められた試験法で記録を残す検査が行われるが、規格基準のない食品や品質管理のための製品検査、またはCCPのモニタリング検査には、精度が確保された簡易・迅速法が望ましいことは言うまでもない。迅速法で工程管理を行うことによっていち早く改善も行え、リスク回避や出荷コントロールも容易になるからだ。特に環境のモニタリング検査に時間がかかっては意味がなく誰にも使える簡易で迅速に結果がでるバリデーションのとられた検査法のニーズが高まっている。

### 微生物、汚れの迅速簡易検査キット

#### (1) 伸びるフィルム・シート型簡易培地

微生物の簡易迅速検査法の中でも、培養法との相関性も高く、一般生菌、大腸菌群、黄色ブドウ球菌などの汚染指標菌の自主検査に拡がっているのがスタンプ、スライド、フィルム状の簡易培地だ。これら出来上がりの簡易培地のメリットは、検査時間の短縮、資材や手間を省けることによる検査コストの低減、コンタミリスクの低下、資材管理が容易なことで、近年利用が拡がっている。なかでもふき取り検査や食材検査などで利用が拡がっているのがフィルム・シート状培地だ。フィルム・シート状培地は先述のメリットに加え定量的測定ができる点や、乾式培地な

### 公定法を原理とし大腸菌群を最短8時間で判定

協和医療器では大腸菌群検査の公定法になっているダーラム管(発酵管)法を簡便・迅速化した自動化システムを開発、システムのレンタルを始めた。

同社が開発した技術のポイントは大きく2つ。一つはダーラム管の材質を従来のガラス製でなく、ポリスチレン樹脂にしたことで、微量のガスでダーラム管が浮き上がり、ガス産生菌の判定が容易になったこと。ガラス製ではダーラム管を洗浄し再利用が行われていたが、本システムでは試験管に液体培地とダーラム管が封入された滅菌済みの使い捨てキット

となっているので、検査の手間が大幅に削減できる。しかも判定はダーラム管の浮上と濁度の2つの指標でみるので、より精度は向上している。

技術のポイントの2つめは、ダーラム管の浮上と濁度を近赤外線分光で読み取る自動判定装置「バイオプティ」の開発。自動判定装置は最大60検体掛けられ、オイルバスによる温度制御で、検体ごとの時間設定も可能。濁度とダーラム管の浮上を光センサが検知し、検査結果はPC画面でも確認でき記録も残せる。陽性判定された場合は携帯にアラーム通知

も可能。

牛乳のように濁りのある液体ではガラス製ダーラム管での気泡判定が難しいため、これまで寒天培地に検体を接種し培養検査が行われていたが、手間と時間を要していた。今回のシステムでは試験管内に検体を接種し、装置に差し込むだけでよく、大幅な作業軽減が可能となる。

判定は濁度で最短8時間でスクリーニング判定が可能で、濁度とダーラム管浮上の2つの指標での最終判定でも約15時間以内で終了するので、検査時間も大幅に短縮できる。

えば、検査品に最適な位相・周波数・アルゴリズムの全てが一度に自動設定される。オペレーターの熟練度に関係なく常にベストな高感度設定が行われるため、オート設定後のマニュアル調整も不要だ。

一方、IoT マネジメントとしての導入が期待される総合品質管理・制御システム「QuiCCA」は、生産歩留まり向上やロス削減など、品質管理のレベルアップと同時に競争力強化が図れるとして、ユーザーの導入意欲が高まっている。

ニッカ電測が販売する微小金属検出機「NTシリーズ」の引き合いが増している。HACCP 制度化を控え、食品産業において従来の異物検査体制を見直す動きが広がりつつあるからで、具体的に微小金属の検出ニーズが浮上している模様だ。特殊磁気センサーにより、微小な磁性金属が検出できる NT シリーズの能力に対する評価はかねてから高く、今後その普及が加速する公算が大きい。

NT シリーズは、磁性金属が発する磁界のみをセンサーでキャッチするため、被検査体の包装形態（アルミ箔包材やアルミトレイなど）や、性状（食品に含まれる塩分濃度や水分量、温度、形状など）の影響を受けずに高感度検出

が可能だ。従来の金属検出機や X 線異物検査装置では検出が難しい細かなバリや切削クズ、針金状の金属も、鉄や磁性を帯びた SUS 素材であれば、微小なものまで検出できる。複雑な初期設定や製品ごとの感度の切り替えが不要で操作も簡単。スープやジャムなどの液体搬送ラインに対応するパイプ式タイプ、たれや調味料などの連包製品向けのシュート式タイプも揃えるなど、ラインアップも充実している。従来型金属検出機では高感度検査が困難とされる液体食品も高水準での検査が可能。従来型の金属検出機や X 線異物検査装置との組み合わせにより、安全かつ安心な異物混入対策が図れる。これら各種検査装置のオーダーメイドにも対応しており、ユーザーに最適な装置提供が行える点も同社の魅力だ。

同社は今後、6月にドイツで開催される「ACHEMA」、タイで開催される「PROPAC ASIA」に相次いで出展し、海外市場開拓もさらに進める。

### コンサルティング

ファスマックでは、(一社) 食品安全マネジメント協会 (JFSM) が運用する食品安全管理規格の JFS-A 規格、JFS-B 規格の監査会社として登録され

このほど業務を開始した。

食品安全マネジメント協会が運用する JFS-C 規格は、グローバルな食品安全イニシアチブ (GFSI) の要求事項に基づき、安全 (HACCP 要素) とマネジメントを加えた国際取引で通用する日本発の規格となっているが、JFS-A 規格と JFS-B 規格は、現在 HACCP でも議論されている B 基準の中小規模の事業者やリテールで使える規格。

JFS-A、JFS-B は中小企業者が取り組める内容となっており、食品安全への取り組みを段階的に向上させることができ、HACCP B 基準への対応推進にもつながるとして中小企業向けへの紹介を始めている。

シーバイエス HACCP フードセーフティ研究所では HACCP の制度化に向けて、マニュアル構築のサポートから、LOT による監視、記録の自動化提案、施設・設備の衛生管理サポートなど、ユーザーの目指すレベルに応じたサポートを行う。

同社がサポートを行っている鶏肉専門惣菜のハマケイでは、2016 年より東京都食品衛生自主管理制度の取組みを開始。約 1 年かかって認証を得たという。

認証取得までの手順としては、①工場内の衛生監査と改善提案、②防虫

## 中小・リテールでも低予算で取り組める「K-HACCP」

HACCP の制度化で、食品を取り扱う全ての業種が制度の対象となったが、中小食品企業や飲食店、小売りなどでは、HACCP 導入はハードルが高すぎ、労力的にも費用的にも難題だ。

こうした声に応え、誰でも低予算で取り組める HACCP 認証をスタートさせたのが協和医療器だ。同社は昭和 61 年より医療関連資材の商社として活動しているが、数年前より電解水装置の販売を開始、2016 年には微生物、ウイルスの検査センターを設立し、衛生事業に本格参入している。

協和医療器の提唱する HACCP は、「それぞれの現場にあった、運用しやすい仕組み」。認証に多大な時間と労力をかけるのではなく、最低限の衛生管理をまず始め、改善の中で良くしていくことを目指している。

同社では現地調査、ヒアリングを行った後、改善点を洗い出し改善指導を行うが、食品安全や衛生管理の専門スタッフがいない施設も多いため、HACCP の要となるハザード分析、フローダイアグラムの作成、衛生管理マニュアル、手順書作成などは協和医療器がサポート。

その後、衛生管理マニュアルの実施状況を現地調査でチェックし改善がみられた時点で、同社の「K-HACCP」認証が発行される。このため早いところでは 3 週間以内に認証を発行することも可能という。

同社では認証はゴールではなくスタートと考え、認証後の毎月の訪問の中で実際に現場で運用可能な仕組みを構築することに重点を置いており、定期的な食品衛生監査と衛生検査 (検便検査、ATP ふき取り検査、微生物ふき取り検査、ノ



ロウイルス検査) を行うことによって、「K-HACCP」認証を実効のある衛生管理法として利用してもらいたいとする。

認証取得のための費用も従来の安全管理マネジメントなどの認証に比べ、かなり低く抑えられており、費用面で HACCP 導入を躊躇している企業でも低予算で取り組める。