

6 検査 (Measure)

原材料・製品や製造・加工工程の検査は、食品の衛生・品質水準を確保するための取組ができているか否か、それらに改善が必要か否か等を判定するために重要である。検査によって、汚染源の把握や、取扱いの改善につながる。

この中には、

- 原材料の受入れ時の検査
 - 製造・加工工程・製造環境の検査
 - 中間製品・最終製品の検査
- が含まれる。

原材料・製品や製造・加工工程の検査は、その結果を解析することで、安全な食品が一貫して提供できたか、取組が適切で効果的だったかなどが確認できます。

また、汚染源の把握、原因の特定などを通じて、取扱い手順の改善にもつながります。

そのため日々の検査室での操作や検査結果を確認し、検査の一定の品質を維持すること（精度管理）が大切です。

検査の信頼性を確保するための管理ポイントとして、以下のような項目があります。

検査手順書 [①]

- 作業の方法や基準を明確にし、作業のズレやバラツキをなくします。
- 新人教育ツールとして利用し、作業ミスを防止します。
- 作業方法の定期的な見直しによる継続的な改善を行います。

検査用の装置・器具

- 検査器具の購入時や使用時の定期点検により精度を確認します。 [②]
- 定期的に校正を実施することで、故障や精度の低下などを未然に防止できます。

試薬や培地

- 適切な保管場所を確保するとともに、保管の手順を標準化しておく必要があります。
- 使用期限の管理を行います。
- 専用のドライキャビネットの設置など、吸湿を避けるよう適切に取扱います。 [③]
- 冷蔵、冷凍など、適切な条件で管理しなければなりません。

検査員

- 正確な製品検査を行うための適切なスキル（技術、知識など）が不可欠です。
- 検査員が適切な検査を行うことができるよう必要な研修や訓練を受けることが必要です。また、スキルを持っているかを確認するために、公的検査機関などが実施しているクロスチェック（微生物の種類や量のわかっている検体を実際に検査して、結果が正確であるかを判定する方法）を活用するのもよいでしょう。

■製品検査標準作業手順書 (例) [①]

製品検査標準作業手順書			
改定	年	月	日
制定	年	月	日
1. 製品名：○○○○○○○○○			
2. 試料			
(1) 検査試料			
(2) 保存検査試料			
・			
・			
3. 成分検査			
(1) 水分検査			
(2) 塩分検査			
・			
・			
4. 微生物検査			
(1) 一般細菌数			
(2) 大腸菌群			
・			
・			
5. 官能検査			

標準作業手順書 / 一般細菌数

一般細菌数 (生菌数)
標準作業手順書 / 検体採取

1. 検体の解凍
検体採取マニュアル『SOP/SPL/02』に従い採取した製品2パックを冷凍庫から取り出し、そのままポリ袋に入れて流水解凍する（解凍時間は20分間以内！）。

2. 試料原液の調整
解凍後、製品の開封部分をアルコール綿で拭き上げ、滅菌済みのハサミで開封する。内容物の全量（2パック分）を滅菌袋にとり、よく混合する（必要に応じて滅菌済みのハサミで細切する）。
混合後の製品10 gをストマッカー袋に量りとり、90 mlの滅菌リン酸緩衝生理食塩水を加え、60秒間ストマッキングしたものを試料原液（10倍）とする。

3. 10倍段階希釈液の調整
試料原液 1 mlを採取し、9 mlの滅菌生理食塩水に加え、よく混合する（100倍）。

4. シャーレへの分注
試料原液及びその10倍希釈液のそれぞれ1 mlずつを2枚の滅菌シャーレに分注する。

検査

■検定済みシールの貼られた秤 [②]



■薬品や培地のドライキャビネット [③]



1 原材料の受入れ検査

- 原材料受入れの検査の手順（方法、基準等）を定めた文書がある。
- 原材料受入れの検査を行い記録する。あるいは、検査成績書を確認し保管する。

○印は食品の衛生・品質水準の確保、消費者の信頼確保のために事業者が実施することが望ましい事項です。

安全で品質の良い製品を作るには、安全で品質の良い原材料を使うことが不可欠となります。原料規格と異なる原材料が製品に使用された場合、製品規格を満たさない、安全でない食品を製造・加工してしまう、製造・加工ラインを汚染するなどの影響がでてきます。

したがって、原材料が原因となる汚染を防止するために、原料規格に適合した原材料が納入されていることを、受入れ時の検査によって確認します。

原材料の受入れ検査として、以下の項目を設定します。

検査場所と検査項目

受入れ場所：包装資材（段ボール、コンテナなど）の汚れ、異物の付着・破損、密封状態などの外観、原材料の名称・ロット・数量・賞味期限などの情報

冷蔵・冷凍原料は、製品の品温や輸送に使用されたコンテナの温度確認

検査室：原材料の内容物の官能検査（外観、味、臭い、硬さなど）、異物検査、pH、塩分、糖度、水分などの理化学検査、一般細菌数、カビ・酵母数、大腸菌群、病原性微生物等の微生物検査

適合証明書、分析証明書の確認

原材料の特性によっては、供給者から入手する適合証明書や試験成績の結果で確認します。

合否判定基準

基本的には、原料規格に基づきます。色調・味・臭い・テクスチャーなどの官能検査は数値化が難しいので、限度見本・イラスト・写真などを用いて合否判定基準を明確にします。

検査担当者

一貫して正確な検査結果を出すことができる者を指名します。官能検査のような主観的な検査は、教育・訓練等を通じて、一定の精度で検査結果が得られるようにします。

検査頻度

原材料の特性、過去の検査結果、製造・加工工程での処理方法、加工度、原材料の供給者の管理状況などから、適切な検査頻度を設定します。

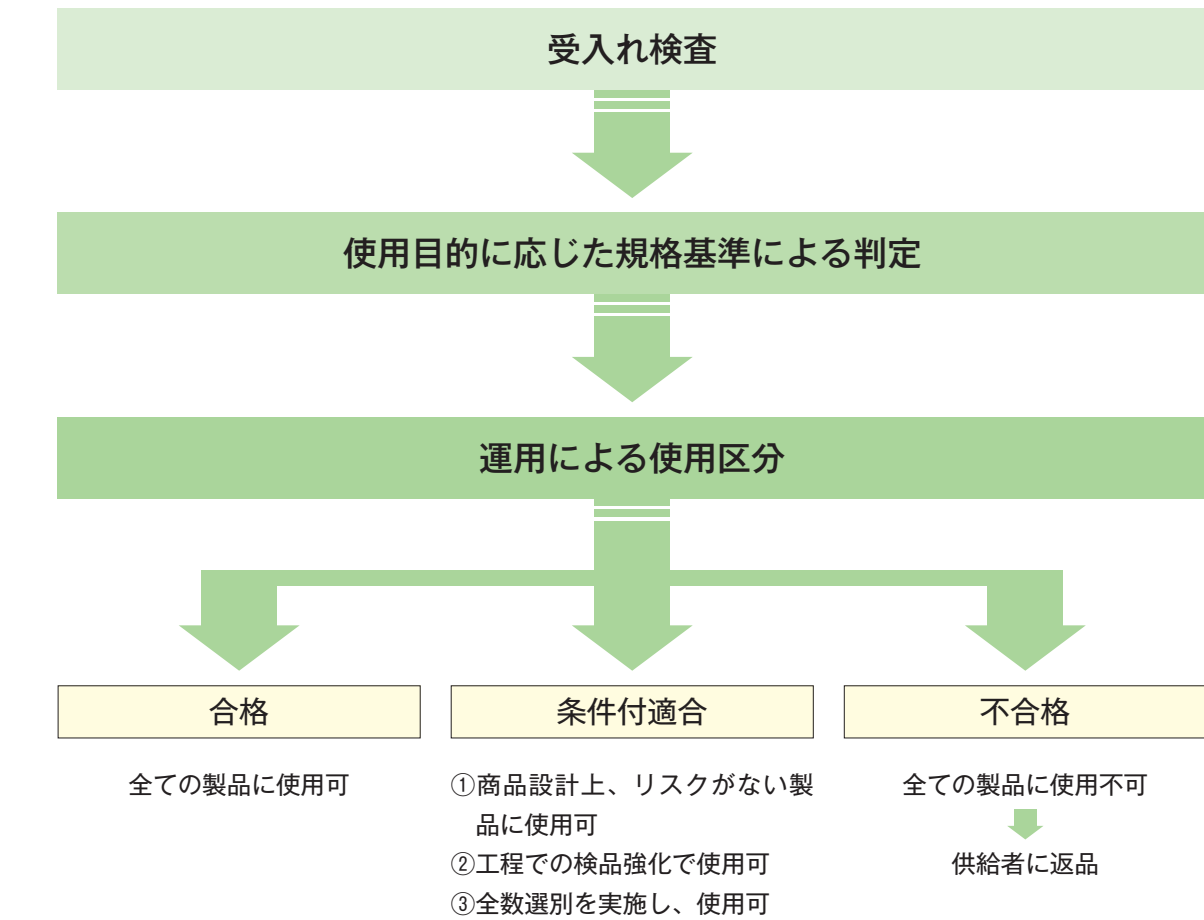
検査記録

受入れ検査の結果を記録します。また、受入れ検査の結果、入手した適合証明書、分析証明書などの確認結果を、受入れ検査記録として保管します。〔①〕

受入れ検査で適合しない原材料が納入されたことが判明した場合は、原材料の使用の可否判断をします。

原料規格を満たさず、ラインの汚染の可能性の高い原材料、製品規格を満たさない原材料は、手順に従って、返品、または、廃棄の手続きを行います。

■受入れ検査結果の判定とその運用



■原料入荷時のチェック表〔①〕

原材料名		豚カマ肉				規格		20kg/箱		業者名		〇〇畜産	
検査内容						検査項目							処置
入荷日	入荷量	検査量	使用期限	表示内容		包装材 容器	入荷時 品温	官能検査		異物・夾雑物検査			
				賞味期限	ロット NO			外観	香味	重欠点異物	軽欠点異物	夾雑物	
27.3.10	500k	10k	28.3	28.10	5251	○	-18	○	○	なし	なし	なし	3/11 ロット 再検査し 使用可
27.3.11	250	10	28.5	28.12	1348	○	-19	○	○	○	軟骨2	なし	
27.3.13	500	10	28.6	28.12	1486	○	-18	○	○	なし	なし	なし	
27.3.19	200	5	28.8	29.2	5862	○	-19	○	○	なし	なし	なし	

2 製造・加工工程及び製品の検査

- 製造・加工工程及び製品の品質検査及び衛生検査の手順を定める。
- 製造・加工工程及び製品の品質検査及び衛生検査の判定責任者を定める。
- ◎必要に応じて、製造・加工工程及び製品の検査を行い、規格基準等に適合しているか確認し、その結果を記録する。
- 検査結果を解析し、製造工程・製品仕様等の改善の必要性を検討し、必要な場合は改善する。
- ◎検査に用いる器具の保守・点検について、方法・頻度・担当者を定め、保守するとともに記録する。
- ◎検査に用いる器具の保守・点検について、実施状況を定期的に確認する。

◎印は食品衛生法を始め食品衛生に係る関連規定等を遵守するために事業者が実施すべき事項。○印は実施することが望ましい事項です。

製造・加工工程及び製品の検査は、出荷する製品が計画された製造手順どおりに製造・加工され、規定された品質規格に適合しているかを確認するために実施されます。

製造・加工工程及び製品の品質検査及び衛生検査の手順を定めます。

検査項目

- ・理化学検査：糖度、水分値、塩分値、pHなど（残留農薬などを設ける場合もあります）
- ・微生物検査：一般細菌数、カビ・酵母数、大腸菌群など
- 製品によって、サルモネラ属菌、黄色ブドウ球菌などの食中毒原因微生物
- ・目視および官能検査：外観、味、臭い、硬さなど
- ・異物、夾雑物の検査：昆虫、毛髪、金属、プラスチックなど

製造・加工工程の検査

- ・目的：製造・加工工程が計画された手順どおりに実施されているかの確認
- ・内容：製造・加工工程の中間製品の検査、落下菌検査、ふき取り検査などの製造・加工環境の検査、洗浄後の検査など
- ・判定基準を満たさない場合、製品に対する改善と製造・加工工程に対する改善を行います。

最終製品の検査

- ・目的：最終製品が製品規格に適合していることの確認
- ・内容：工程での検査、検査室での分析など
- ・判定基準を満たさない場合、製品を手直しすることを検討し、手直し品も検査します。

検査に用いる器具の保守・点検を定期的に行うことで、検査結果の信頼性を確保します。

検査機器の保守・点検

- ・手順に方法、頻度、担当者を含めます。
- ・方法・頻度に機器の日常点検、機器の校正・調整などを含めます。

校正した結果、検査機器の精度に疑義が生じた場合は、検査そのものにも疑義が生じますので、影響を受けた製品を特定し、必要な処置を行います。

検査結果

判定責任者が規格基準に適合しているか判定し、検査結果・判定結果を記録に残します。

■製造・加工工程及び食品の検査に用いる装置・器具

●糖度計



●塩分計



●pHメーター



●オートクレーブ



●ストマッカー





食品を汚染する食中毒原因微生物の管理

微生物の種類は極めて多いですが、食中毒の原因となる微生物は極めて少なく、これら微生物の管理では、その種類と性状、汚染源と汚染経路、取扱い条件下における挙動などに関する科学的に裏付けられた情報やデータが欠かせません。

1. 食品を汚染する食中毒原因微生物の由来

食品衛生管理上、原材料由来の一次汚染微生物は、製造・加工環境、食品取扱者、使用器具・器材などを汚染して、これらの作業環境を介して食品を二次汚染します。

一般的に、原材料を汚染する主な食中毒原因微生物は、農産物では栽培環境の土壌や水およびヒトや動物の糞便、畜産物では家畜の腸管内容および体表、海産魚介類では漁獲海域や沿岸処理海域からの汚染が主体を占めます（表1）。一方、作業環境を汚染する微生物は施設により様々であり、製造・加工中に食品が二次汚染しないような衛生的な作業環境の確保および微生物が発育しないような環境温度の確保が重要です。

表1. 食品原材料と主な食中毒原因微生物の汚染【○】

	野菜 果実	穀類 香辛料	畜産物			水産物		使用水
			乳	食肉	卵	海産	淡水産	
サルモネラ属菌	○	○	○	○	○		○	
腸炎ビブリオ						○		
カンピロバクター属菌			(○)	○(鶏肉)				○
病原大腸菌	○		(○)	○(牛肉)			○	○
黄色ブドウ球菌			○	○				
セレウス菌	○	○	○	○				
ウェルシュ菌	○	○		○				
ボツリヌス菌	○	○		○		(○)	○	
エルシニア・エンテロコリチカ			○	○(豚肉)				○
リステリア・モノサイトゲネス	○		○	○		○	○	○
ノロウイルス						○(かき)		

2. 食品を汚染する微生物に影響する主な要因

微生物は好適条件では2分裂によって増殖を繰り返し、それに要する時間は至適条件ほど短く発育が速くなりますが、生存に不利な条件になると死滅していきます。

食品を汚染する微生物は、食品自体の要因（食品成分、水分活性、pHなど）および食品を取り巻く環境要因（温度、大気など）により様々な影響を受けることから、それらに関するデータを踏まえた制御技術の組合せにより微生物管理を行います。

これら要因中、温度は微生物管理上最も重要で、低温では多くの食中毒原因細菌の発育

が抑制されるという特性を使用して、食中毒発症菌量、毒素量に達しないように管理します。一方、加熱調理では微生物の多くは死滅しますが、芽胞形成細菌は生残していると考えられます。温度管理では、温度と時間とを効果的に組み合わせて食中毒の発生防止および可食期間の延長を行います。また、酸素があると発育できない菌種、低い水分活性でも発育できる菌種などがあり、温度と共にこれら各種要因の組合せの影響も考慮すべきです。

3. 食品を汚染する微生物管理の考え方

食品製造・加工施設における微生物管理は、「汚染させない」、「増やさない」、「殺菌する」の従来の食中毒予防の3原則に、さらに原材料などを通じて微生物を施設に「持ち込まない」を加えて4原則と考えるべきです。原材料と共に持ち込まれた微生物は作業環境を汚染し、多量の場合は製造・加工処理で確実に減少／除去できないことがあります。作業環境を予め衛生的にしておくことが、食品に微生物を「汚染させない」ために必要であり、微生物を「増やさない」ためには低温環境の確保が欠かせません。「持ち込まない」、「汚染させない」、「増やさない」の3原則を適用しても、最終製品に重要な食中毒原因微生物が存在する可能性があれば、HACCPシステムを適用して確実に「殺菌する」を行います。

表2に示したように、微生物による食中毒発生形態は3通りに大別され、少量菌で食中毒を起こす微生物では、原材料とその後の取り扱いで食品に汚染のないことが極めて重要です。これに対して、大量菌が食中毒の発生に必要な場合および毒素型の食中毒菌では食品中で発育させないことが必要です。加熱処理は微生物の減少／除去に効果的ですが、食中毒原因細菌により産生された毒素には加熱処理も効果がないと考えるべきです。また、芽胞形成細菌に対しては、加熱後の発芽とその後の発育を抑制するための急冷処理が有効です。このように、微生物管理には、食中毒原因微生物の種類の的確な把握、および把握された微生物汚染に対する管理措置を明確にするための危害要因分析が極めて重要です。

表2. 食中毒原因微生物の食中毒発生形態と温度特性【○は該当する菌種】

	食中毒発生			低温 発育	加熱 生残
	少量菌	大量菌	毒素型		
カンピロバクター	○				
サルモネラ	○(SE菌)	○			
病原大腸菌	○(腸管出血性)	○			
腸炎ビブリオ		○			
リステリア		○		○	
エルシニア		○		○	
黄色ブドウ球菌			○		(毒素は耐熱)
セレウス菌		○(下痢型)	○(嘔吐型)		○
ウェルシュ菌		○(生体内毒素型)			○
ボツリヌス菌			○	○(E型)	○
ノロウイルス	○				