

5 糖化製品製造環境の管理

糖化製品の各工場における生産量は、数百トン/日の規模で、ほとんどの工場では連続生産（数百日間）されている。生産方式という点では、ほとんど装置産業といってもよく、中間製品が目に見える部分はほとんどない。したがって外気にも触れず、人の手に触れることもない。最終製品の充填・包装の工程においても、人の手が製品に直接に触れることは少ない。

さらに一部の製品を除き、大部分の製品が清涼飲料や菓子、酒類、その他の食品の原料として使用されるものであり、一般消費者が直接に摂食するケースは少ないといえる。

糖化製品は上記したような特徴を持ち、他の多くの食品とはやや性格を異にする。したがって要求される「製造環境の衛生管理」の内容についても、他の食品とは自ずから異なる点もあろう。ただ、食品を製造するという基本的な点においては変りはなく、したがって「製造環境の衛生管理」においても基本的な部分では共通点もまた多いと考えられる。

以下に記述したものはこの共通な「製造環境の衛生管理」であり、いわゆる一般衛生管理要件にあたるものである。

5-1 製造施設の作業区分

作業区分については、コーンスターチにおける各作業場の衛生環境区分（表3-1）に準ずる。

5-1-1 含水結晶ぶどう糖製造施設

原材料等の保管場所は無制御作業区域とする。

液化の前段階のでん粉と水を混合する場所は清浄環境作業区域とする。整理・整頓を徹底し、原料のでん粉以外の物は置かないこと。

液化以降、篩別・貯槽までの工程はほとんどが閉鎖系で流れており、周囲の清潔度合いが直接製品の品質に影響することはない。しかし、食品工場であるからには汚れがひどい状態は好ましいものではない。整理・整頓、清潔を心掛けねばならない。

充填・封緘の場所は清浄環境作業区域とし、他の作業区域とは隔壁などによって隔てられていることが望ましい。

金属探知の工程（場所）、その後の保管場所は清浄環境作業区域とする。

5-1-2 果糖ぶどう糖液糖製造施設

原材料の保管場所は5-1-1に同じとする。

液化の前段階も5-1-1に同じ。

液化から精密濾過の後の貯槽までは5-1-1と同様で、清浄環境作業区域とする。

タンクローリーへの積み込み場所は清浄環境作業区域とし、屋根のある場所で行うことが望ましい。作業時に汚染が生じないような手順を用いること。

5-1-3 水あめ製造施設

原材料の保管場所は5-1-1に同じとする。

液化の前段階も5-1-1に同じ。

液化から充填・封緘まへの濾過までの工程の場所は5-1-1と同様で、清浄環境作業区域とする。

充填・封緘の場所は清浄環境作業区域とし、他の場所とは隔壁等で隔てられていることが望ましい。

5-2 建物・施設の構造基準

5-2-1 建物・施設の立地環境

- ①施設は、悪臭、ばい煙、塵埃その他の汚染源の影響を受けない場所に位置すること。
- ②生産能力に応じた製造施設、付帯施設が適切に配置できる十分な広さの用地があること。
- ③工場の敷地、通路、建物等は、作業効率、作業者の安全、環境衛生等が十分に確保されたものであること。
- ④工場の敷地内の道路、駐車場、荷捌き所等は舗装されていること。
- ⑤工場敷地内は清掃しやすい構造で、水溜まりができたり、かつ塵埃が舞い上がらないように芝の移植、散水設備などにより防護策を講ずるとともに、昆虫の発生、ねずみ等の隠れ場所ができないよう十分に整地等がされていること。
- ⑥工場から排出される残滓、排水等がハエ、昆虫等の発生源とならないよう適切な処理施設が設けられていること。

5-2-2 施設の構造

(1) 原材料受入場所（パイプラインで供給される原料には適用しない）

- ①原材料受入場所は、原料、包装容器、その他の資材を受け入れ、適正に保管するに十分な広さ及び要件を備えたものであること。
- ②原料の保管施設は、ねずみ、昆虫等の侵入や発生を防止できるよう外部と遮断された構造で、隔壁または間仕切りにより原料の特性に応じた区分がされていること。
- ③包装資材等の保管施設は、塵埃等の異物が混入、付着しない構造とし、防虫・防鼠のため、外部と遮断された構造であること。

(2) 製造施設

- ①製造施設は必要、かつ、その製造量に応じた機械・器具の設置と適切な作業を行うための十分な広さ及び明るさを有すること。
- ②製造施設は、塵埃等の侵入を防止できる構造であること。また窓、出入り口その他の開閉する箇所については、ねずみ及び昆虫等の侵入を防止する設備が設けられていることが望ましい。
- ③製造施設においては、清浄環境作業区域及び無制御作業区域のそれぞれが、適切かつ明確に区画されていること。
- ④製造施設は、住居、事務所などの食品の製造に直接関係のない施設から完全に区分されていること。

- ⑤床面は、不浸透性、耐薬品性及び耐熱性材料を用いて排水が容易に出来る構造であること。
- ⑥内壁は、表面が平滑で塵埃等が付着しにくく、不浸透性、耐薬品性、耐熱性の材料を用いて構築されていることが望ましい。
- ⑦天井は、すき間がなく、塵埃や水滴の落下を防止できる構造であること。
- ⑧照明は、作業の遂行に必要とされる照度（通常作業：300ルクス以上、包装作業：500ルクス以上）を確保すること。なお、破損が生じる可能性がある場所の照明装置は、破損に対する防護が講じてあること。
- ⑨製造施設には十分な換気が行える設備が設けられていること。換気装置は、無制御作業区域からの空気が清浄環境作業区域に流入しないように設置されていること。
- ⑩窓は、開閉式の場合は防虫のため格子幅1.5mm以下の網目の網戸を取り付け、かつ、取り付け部をコーキングして昆虫の侵入を防止すること。

(3) 製品保管庫

- ①製品の保管施設は、ねずみ、昆虫等の侵入や発生を防止できるよう外部と遮断された構造で、製品の品質を保持するための適切な設備であること。

(4) 製品搬出場所

- ①製品搬出場所は、雨濡れが防止できる構造であること。
- ②製品搬出場所は、二重扉やエアーカーテン設備等の設置、又は搬出口と製品搬出用車両との直結等の措置により、工場施設内及び製品搬出用車両内への昆虫、塵埃等の異物の混入防止を図ること。

(5) 廃棄物保管・廃棄施設

- ①作業場内の生ごみ等は、清掃がしやすく、汚臭、汚液がもれず、不浸透性材料で作られた廃棄物容器に保管すること。その廃棄物容器は廃棄物集積場に容易に運搬できるものであること。
- ②廃棄物集積場は施設外に設けられ、ねずみ、昆虫等の侵入を防止できる構造であること。

(6) その他の付帯設備

- ①食品に混入してはならない薬品（殺虫剤等）については、作業場以外に専用の保管場所が設けられていること。
- ②清掃用具は定められた場所に保管すること。
- ③便所
作業場から隔離された位置に、従業員の数に応じた十分なものが設けられていること。原則として水洗式とし、窓、換気扇には防虫・防鼠設備が設けられていること。手洗い設備は流水受槽式で、手洗いに十分な大きさを有すること。なお、給水栓は、足踏み式、自動式等により手を使わないで開閉できるものが望ましい。専用の履き物が備えてあること。
- ④従業員の衣服、履き物による外部からの汚染を防ぐため、作業場と区画された更衣室

が設けられていること。

従業員の数に応じたロッカーを設け、私服と作業服の相互汚染がないように区分されていること。

5-3 衛生管理作業手順の設定

5-3-1 使用水が「飲用適の水」であることの管理方法

- ①飲用水とそれ以外の水の供給源は明確に区別されていること。
- ②水道水以外の水を使用する場合は、下記の事項を実施すること。
 1. 水質検査は年1回以上実施する。
 2. 天災などにより水源が汚染された恐れがある場合は、その都度実施する。
 3. 飲用不適の結果が得られた場合は、直ちに保健所などに連絡し、指示を受ける。
 4. 検査成績書は保管する。
 5. 殺菌装置または浄化装置の正常な稼働の確認は毎日実施し、記録は保管する。
 6. 遊離有効塩素濃度は1日1回以上測定し、記録は保管する。
 7. 貯水槽の清掃は年1回以上実施すること。
 8. 貯水槽は異物混入防止のため、施錠管理すること。

5-3-2 食品に直接接触する機械器具の洗浄殺菌方法

- ①基準に従って定期的に各工程において微生物検査を行いモニタリングする。
- ②基準を超えた場合、工程内の糖液を除去し、水に置換後、以下のいずれかの方法により工程の洗浄殺菌をする。
 1. 85℃の温水にて30～60分殺菌する。
 2. 蒸気により20～30分殺菌する。
 3. 有効塩素30～50ppmの次亜塩素酸ナトリウム液にて30分以上接液部に接触させる。その後、無菌水で洗浄する。
- ③殺菌処理後、基準内であることを確認する。

5-3-3 従事者の手指、作業服、機械器具から食品への汚染防止方法

(1) 従事者の手指から食品への汚染防止方法

- ①従事者は、次に定める場合には、必ず手指を洗浄、殺菌すること。
 1. 作業前。
 2. 用便後。
 3. 微生物に汚染されていると思われる器具類に接触した場合。
 4. 清浄環境作業区域内へ移動した場合。
 5. 同一作業区域にあっても、食品に触れる作業に従事することになった場合。
- ②従事者は、作業にあたって、化膿していない切り傷をもつときは、指サック、ゴム製手袋などで覆うこと。化膿した切り傷をもつときは、食品の取扱いに従事しないこと。

(2) 作業服等からの食品への汚染防止方法

- ①従事者は、作業中には衛生的で、清潔な、頭髪を完全に覆う帽子、作業用衣服、履き物を用いること。
- ②従事者は、帽子、ヘルメット、作業用衣服、履き物を着用するとき、専用の場所で行うこと。
- ③従事者は、常に爪を短く切ること。
- ④従事者は、作業にあたって、腕時計、指輪、マニキュア、ブレスレットなどを身につけないこと。

(3) 機械器具から食品への汚染防止方法

- ①設備および機械器具ごとに、清掃と洗浄殺菌についてその方法、頻度および担当者を定めた衛生管理計画を作成し、管理運用すること。また、その実施結果を記録し、保管すること。
- ②製造設備は清潔に保持し、可能な限り汚染物質を排除すること。
- ③清掃および洗浄の準備や作業は、製品を汚染するおそれのあるときには行わない。
- ④洗浄殺菌の効果は、必要に応じて拭き取り検査等により検証すること。
- ⑤殺菌処理後の食品と接触する面は、使用前に殺菌すること。汚染させた場合は、再度殺菌すること。
- ⑥食品と接触する面は、使用直後または必要な時に適切な方法で洗浄すること。
- ⑦食品以外のものまたは汚染されている原材料を扱う機械器具は、明確に区別し、交叉汚染を防ぐこと。

5-3-4 従事者の基本的な手指の洗浄殺菌方法

①手指の洗浄、殺菌方法（例）

1. 石けんを手につけ、よく泡立たせる。
2. 爪ブラシで丹念に汚れを落とす。特に指先、手の甲、指の間、掌のしわを洗う。
3. 手指の石けん分を流水で十分に洗い流す。
4. 温風で手を乾かす。
5. 手にアルコールを噴霧する（自動アルコール噴霧器等を使用）。

5-3-5 有害物質、有毒物質、異物等の食品への混入防止方法

- ①有毒有害物質は、明確で分かり易いラベル表示を付した容器内で保管する。
- ②有毒有害物質は、食品や食品接触面への相互汚染の可能性のない指定場所に保管する。
- ③有毒有害物質の取扱いは、十分に訓練を受け、許可された者のみが行う。
- ④金属異物やガラス、石などについては、これらが物理的な危害原因物質であることを認識し、HACCPプランの中で対応すること。

5-3-6 飛沫、ドリップ等による食品への汚染防止方法

糖化工場では、清浄環境作業区域内において飛沫やドリップ等による汚染が生じる可能性はきわめて少ないが、わずかでも可能性のある工程では防止方法を折り込んだ作業手順を定めておき、その手順に従って作業する。

5-3-7 従事者の検便頻度や疾病状態にある者の作業従事のあり方等の健康管理方法

次の要件を記載した衛生および健康要件に関する管理計画を作成し、実施するとともに、実施状況を記録すること。

- ①従事者は、1年に1回以上、労働安全衛生法で定める健康診断及び検便を受けること。
- ②従事者が下痢を起こしている場合は、その旨を管理者に報告させ、当該従事者は食品を汚染する可能性のある業務に従事させないこと。
- ③従事者が手指等に創傷、ただれ、火傷および化膿創を有する場合は、速やかにその旨を管理者に報告させる。傷が化膿していなければ指サックまたは手袋等を着用させたうえで作業をさせてもよいが、化膿している場合には食品の取扱いには従事させないこととする。
- ④管理者は、常に従事者の健康管理に留意し、異常が認められた場合は、必要に応じて医師に相談するとともに、従事者に対し適切な指導を行うこと。

5-3-8 便所の清潔維持方法、鼠族昆虫等の防止方法

①便所の清潔維持方法

1. 就業時間中、管理者は時間を決めて巡回視察し、便所が衛生的で備品が足りていることをチェックする。
2. 便所は毎日終業後に清掃し、必要に応じて消毒等を実施する。また備品等を補充する。
3. 衛生管理担当者は、毎日便所の衛生状態を点検する。結果は日次衛生管理報告書に記録する。

②鼠族昆虫等の防止方法

1. 鼠族昆虫等の駆除作業は定期的実施し、記録すること。駆除に当って薬剤を使用する場合は、定められた薬剤の管理方法を遵守すること。
2. 防鼠、防虫設備の破損、鼠族昆虫等の有無について定期的に点検し、記録すること。
なお、防鼠、防虫設備に捕集された鼠族昆虫について、あるいは施設内に鼠族昆虫またはその痕跡が認められた場合には、それらを特定し、適切なる防除を実施すること。

5-4 製造工場の従事者に対する衛生教育

HACCPを効果的に運用していく上で、従事者の衛生教育は極めて重要である。

教育目的、教育対象者、教育内容およびスケジュールを明記した教育訓練計画を作成し、実施するとともに、実施状況を記録すること。

①HACCPシステムをスタートさせる時、および新規採用者

HACCPシステムをスタートさせるにあたっては、全従事者にその内容を理解させる必要がある。その後の新規採用者にも同様な教育を実施する。

そのための主な教育内容としては、次のようなものが考えられる。

1. 食品の品質管理に係る一般情勢（世の中の動き）
2. 会社の品質（衛生、安全性を含めた）管理に関する考え方

3. 糖化製品製造過程におけるHACCPの必要性
4. 一般衛生管理事項について
5. HACCPシステムの概要
 - ・糖化製品に関連する危害分析（生物学的、化学的、物理的）
 - ・危害の防止措置
 - ・CCPの確定
 - ・モニタリングの目的、手法、頻度
 - ・改善措置の方法
 - ・検証について
 - ・記録について

②継続的な教育訓練計画

システムの運用状況、成果等を勘案しつつ、必要に応じて各工程の責任者、モニタリングや改善措置の担当者に対しての再教育を行う。その外に、日頃から講習会や各種セミナー等に参加させ、知識、技能の向上に努める。

③教育訓練の記録

1. 従事者が受けた教育・訓練の履歴を各人ごとに記録し、保管する。
2. 記録には、教育訓練名、実施日時、教育訓練の目的および内容などが示されていること。

5-5 製品回収方法のモデルの作成

回収を必要とする製品を流通、販売経路からできるだけ効果的、迅速に取り除くための作業手順と諸手続をまとめた回収プログラムを作成し、実施できるように従事者を訓練すること。また、この計画の実施効果について、確認すること。

(回収プログラム)

- ①製品を回収する場合に備えて回収チームを編成し、チーム員の役割分担を決めておくこと。
- ②回収指示手順を定めておくこと。指示手順には、連絡先、連絡経路、対象となる製品名、ロット単位および出荷または販売先および数量が明確に指示できるようにしておく。連絡先には危害が重篤である場合に備えて、消費者、流通機関、所轄の保健所などへの連絡手段を定めておく。
- ③保健所と回収方法を協議する場合には、少なくとも次のことが明示できること。
 1. 回収対象製品名
 2. 回収しなければならない理由
 3. 製造施設の名称、所在地、回収チーム責任者名、電話番号、FAX番号
 4. 製品の出荷先または販売先の名称、所在地、連絡担当者名、電話番号、FAX番号
 5. 回収対象製品の出荷数量
- ④製品のロット単位を明確にしておくこと。製品を回収する場合に備えて、製品群別、製品の種類別、賞味期限別、製造ライン別など製品を回収しなければならない範囲を明確に把握できるようにしておく。

- ⑤製品の出荷または販売先および数量をいつでも把握できる状態にしておくこと。
- ⑥苦情処理記録用紙を作成しておくこと。その記録用紙には、苦情申し立て者名、受付担当者名、苦情のあった年月日および時間、苦情の内容、原因調査結果とその後の措置、HACCPプログラム変更の必要の有無とその内容を記入する欄を設けておく。
- ⑦回収した製品の処置方法については、例えば社内品質管理委員会の決定もしくは工場長の指示のもと、再生処理又は廃棄等を実施する。なお、判定結果が判明するまでは別保管とする。
- ⑧出荷数量、回収数量、未回収数量および未回収のものが生じた理由が記録できる用紙を作成しておくこと。
- ⑨回収プログラムに係る事項をすべて記録し、○年間保管すること。