

第5章 一般的衛生管理プログラム作成のマニュアル

1 製麺工場の一般的衛生管理事項

一般的衛生管理プログラムの作成に当たっては、下記の10項目を満たすように作成しますが、この他に、試験検査を含む品質管理マニュアルを加えて運用することが实际的であり必要です。10項目とは次の通りです。

- ① 施設設備の衛生管理
- ② 施設設備、機械器具の保守管理
- ③ そ族・昆虫の駆除
- ④ 使用水の衛生管理
- ⑤ 排水及び廃棄物の衛生管理
- ⑥ 従業員の衛生管理
- ⑦ 従業員の衛生教育
- ⑧ 食品等の衛生的取り扱い
- ⑨ 製品の回収プログラム
- ⑩ 試験検査に用いる設備等の保守管理

それぞれの項目について衛生標準作業手順書を作成し、実行すること。衛生標準作業手順書は次の要件を満たすように作成すること。尚、衛生標準作業手順書例及び記録帳票例を資料として添付した（別冊になっている）。

- ① 作業項目
- ② 制定（改定）日
- ③ 衛生管理事項
- ④ 適用の範囲
- ⑤ 使用薬剤（濃度・温度など）等
- ⑥ 使用設備・機械器具
- ⑦ 作業の方法及び条件
- ⑧ 作業時間
- ⑨ 作業の頻度
- ⑩ 作業の管理事項及び点検者
- ⑪ 異常時の措置
- ⑫ 作業の実施状況を点検する事項・方法
- ⑬ 点検の結果、不備を認めた際の改善措置
- ⑭ 点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム

前提条件として下記の資料・作業手順書を作成し保管すること。

1. 製品仕様書
2. 製造マニュアル
3. 品質管理マニュアル
4. 清掃殺菌マニュアル
5. 設備・機械・器具保守点検マニュアル
6. クレーム対応マニュアル
7. 工場図面及び設備仕様書

資料・各種マニュアル・衛生標準作業手順書は責任者・製造担当者が容易に閲覧出来る場所に配置すること。内容の変更を行った場合は直ちに書類内容を訂正し担当者に周知徹底すること。記録日誌・管理記録を保存すること。管理体制を構築し、異状が発生した場合は製造停止等速やかな対応をとること。

2 一般的衛生管理プログラム

この一般的衛生管理は「生めん類の衛生規範」に基づき、上記10項目及び製品等の検査についてまとめました。

(1) 施設設備・付帯設備の要件と衛生・保守管理

i 施設の立地、環境

① 立地

- ・ 施設の周辺にねずみ、昆虫、悪臭、煙、粉塵の発生源がない場所であること。
- ・ 上水道、井戸水が十分に受給出来る場所であること。
- ・ 廃水処理が容易な場所であること。

② 周囲

- ・ 施設周囲の敷地は、清掃が容易な構造であり、雨水等による水溜まりや塵埃の発生を防止するための措置が講じられていること。
- ・ 施設の敷地内は、虫が発生しにくいように、整理整頓されていること。
- ・ 敷地内を通る排水溝は、虫が発生しにくい構造であること。

③ 衛生管理・保守管理の要点

- ・ 営業者は、施設の衛生管理のための責任者を選定し、適切に管理させること。
- ・ 建物の周囲に応じた清掃作業マニュアルを作成すること。
- ・ 施設の周囲は、一日に一回以上清掃し、その環境を常に清潔に保つこと。
- ・ 排水溝及び汚水溜め等は、定期的に清掃及び補修を行い、常に排水がよく行われる状態に保つこと。

- ・ 施設の周囲にねずみ、昆虫等の存在又は汚泥、汚染廃棄物、腐敗物等それらの繁殖源が確認された場合は、直ちに駆除、殺虫、それらの繁殖源の撤去、埋却覆土、焼却等の必要な措置を講ずること。尚、その場合、施設内が散布された殺虫剤等により汚染されないように十分留意すること。
- ・ 清掃・駆除等の実施記録を保管すること。

ii 施設の構造、施設・設備の衛生管理および保守管理

A 施設全般

① 構造（レイアウト）

- ・ 製造施設は、汚染作業区域、準清潔作業区域、清潔作業区域が明確に区分されていること。特に交差汚染が生じないように工場のレイアウトを設計すること。
- ・ 製造場は、住居、事務所等と隔離した場所、又は隔壁等で完全に区画された位置に設けられていること。
- ・ 製造場は、検収場、原材料等の保管場、前処理場、製めん場、蒸煮場、水洗・冷却場、冷凍場、調理加工場、調整場、調整保管場、秤量・包装場、加熱殺菌場、放冷場、製品の保管場が、衛生的に製品が製造出来るように適切に配置され、必要に応じてそれぞれが隔壁で区画されていること。
- ・ 製品搬出場所、廃棄物保管・廃棄施設、給水施設、給湯施設、作業員更衣室、便所、試験検査施設が、衛生的に製品が製造出来るように適切に配置され、必要に応じてそれぞれが隔壁で区画されていること。
- ・ 前処理場、製めん場、蒸煮場、水洗・冷却場、冷凍場、調理加工場、調整場、調整保管場、秤量・包装場、加熱殺菌場、放冷場の床面積は、作業が衛生的に行えるよう、機具類等の設備の据え付け面積の3.5倍以上が望ましい。
- ・ 製造施設は耐久性のある材質で作られていること。
- ・ 製造施設への人の出入り口には、防虫、防鼠工夫がなされていること。扉は、床、扉と密着する構造であること。
- ・ 製造施設に窓を有する場合は地上から90cm以上離れた構造であること。昆虫・塵埃が侵入しないように窓枠が密着する構造であること。また窓には防虫ネットが備えられること。
- ・ 排水口には鉄格子、トラップを設けるなど、ねずみ、昆虫等の侵入を防止するための措置が講じられていること。
- ・ 外壁を通じて配線や配管を行う場合は、さく穴とのすき間を完全に封鎖し、ねずみ、昆虫等の侵入を防止すること。
- ・ 製造施設への人の出入り口は別に定める条件の手洗い施設が備えられていること。
- ・ 工場レイアウト図、各設備の仕様書を作成し、保管すること。

② 衛生管理・保守管理の要点

- ・ 営業者は、施設の衛生管理のための責任者を選定し、適切に管理させること。
- ・ 施設・設備は、必要に応じて補修を行い、特に定める場合を除き一日に一回以上清掃し、衛生上支障のないようにすること。
- ・ 施設において、ねずみ、昆虫の存在又はそれらの繁殖源が確認された場合は、直ちに駆除、殺虫作業を実施し、又はそれらの繁殖源を撤去すると共に、再発防止の対策を講ずること。又、二週間に一回以上巡回点検すると共に、少なくとも半年に一回以上、駆除、殺虫作業を実施し、それらの記録を一年間保管すること。尚、駆除、殺虫作業実施に当たっては、食品及び器具類が薬剤等により汚染されないように十分留意すること。

B 製造施設

① 原材料の受入れ場所

a. 構造の要件

- ・ 作業が円滑に行えるよう十分な広さが確保されていること。
- ・ 照明設備は、別に定める条件の物が備えられていること。
- ・ 給水設備は、別に定める物が備えられていること。

b. 衛生管理の要件

- ・ 施設は清掃しやすいように整理整頓されていること。

② 原材料、資材の保管施設

a. 構造の要件

- ・ 壁、扉により他の施設から区画されていること。
- ・ 原材料の相互汚染防止の措置がなされていること。
- ・ 天井、内壁、扉は吸湿しにくい材質の物であること。
- ・ 内壁、床面は平滑であること。
- ・ 扉は、密着性の良い状態であること。
- ・ 吸気口を有する場合は、防虫ネットが備えられていること。
- ・ 排気口を有する場合は、防虫ネットが備えられていること。
- ・ 照明設備は、別に定める条件の物が備えられていること。

b. 衛生管理・保守管理の要件

- ・ 営業者は、施設の衛生管理のための責任者を選定し、適切に管理させること。
- ・ 施設内は、清掃しやすいように整理整頓されていること。
- ・ 施設内は、温度、湿度を定期的に点検し、資材保管に適した状態に保つこと。
- ・ 定期的に室内の空中浮遊菌の調査を行うこと。
- ・ 壁、床、扉は亀裂、やぶれ、剥離、錆などを認めた場合補修がなされていること。
- ・ 壁、床、扉はカビの集落が生じた場合は、ふき取るなどの処理がなされていること。

- ・ 床の粉溜まり等は速やかに清掃すること。
- ・ 必要に応じてねずみ、昆虫等の駆除、殺虫作業を実施すること。
- ・ 直接製品に接触する器、ふた及び仕切り等は、衛生的に保管し、段ボール箱、テープ、ラベル等と混在させないようにすること。
- ・ 使用済みの通い箱等は、回収後洗浄、殺菌し、清潔な保管場所に収納すること。
- ・ 清掃用具類は、指定した場所に収められていること。

③ 計量室

a. 構造の要件

- ・ 壁、扉により他の施設から区画されていること。
- ・ 天井、内壁、扉は吸湿しにくい材質の物であること。
- ・ 内壁、床面は平滑であること。
- ・ 扉は、密着性のよい状態であること。
- ・ 吸気口を有し、防虫ネットが備えられていること。
- ・ 排気口を有し、防虫ネットが備えられていること。
- ・ 照明設備は、別に定める条件の物が備えられていること。
- ・ 給水設備は、別に定める条件の物が備えられていること。

b. 衛生管理・保守管理の要件

- ・ 営業者は、施設の衛生管理のための責任者を選定し、適切に管理させること。
- ・ 施設内は、清掃しやすいように整理整頓されていること。
- ・ 施設内は、水使用の著しい場所を除いて、出来るだけドライ・ゾーンとする事が望ましい。
- ・ 壁、床、扉は亀裂、やぶれ、剥離、錆などを認めた場合補修がなされていること。
- ・ 壁、床、扉はカビの集落が生じた場合は、ふき取るなどの処理がなされていること。
- ・ 機械器具に付属する部品類、工具類は、指定した場所に収められていること。
- ・ 清掃用具類は、指定した場所に収められていること。

④ 製造場（製麺室・茹で室・蒸煮室・凍結冷凍室・包装室）

a. 構造の要件

イ 構造・配置

- ・ 製造場は壁、扉により他の施設から区画されていること。
- ・ 器具・機械装置は作業効率が良く、かつ、清掃、洗浄・殺菌が容易に行えるように配置されていること。
- ・ 清潔作業区域の入り口には、エアシャワー装置を設置することが望ましい。また衣服のホコリ除去用の粘着ローラーや靴底洗浄装置を設置することが望ましい。
- ・ 扉は、密着性のよい状態であること。

ロ 壁、床、天井

- ・ 床面は耐水性かつ耐摩耗性で亀裂を生じにくく、更に滑りにくい材料を使用し、平滑で清掃が容易に行える構造であること。特に、水や湯を使用する部分にあっては、不浸透性の材料を使用し、適当な床勾配（1.5～2.0 cm/m）を有すると共に、排水溝を設けて、排水が容易に行える構造であること。
- ・ 内壁は、明るい色で隙間がなく、平滑で清掃が容易に行える構造であること。内壁は、突出する柱、配管、配線等が見られない構造であることが望ましいが、やむを得ずこれらが突出している場合に在っては、清掃が容易に行える構造であること。尚、窓枠の下部や腰張り上部は、ほこりの集積を避けるため、その上部は45度以下の角度を有する構造である事が望ましい。
- ・ 内壁と床面の境界は、半径5 cm以上のアールを設け、清掃が容易に行える構造であること。尚、水や湯を使用する部分に在っては、少なくとも床面から1 m以上の高さまで不浸透性の材料が用いられていることが望ましい。
- ・ 天井は、明るい色で隙間がなく、平滑で清掃が容易に行える構造であること。天井は梁、配管、ダクト、照明設備等が露出しない構造であることが望ましいが、やむを得ずこれらが露出している場合に在っては、清掃が容易に行える構造であること。なお、天井は床面から2.4 m以上の高さが望ましい。
- ・ 水蒸気や熱気等が発生する場所（室）の内壁及び天井は、必要に応じてその表面に耐湿性及び耐熱性の材料を用いると共に、断熱材を併用するなど、結露、かびの発生等を防止できる構造であること。

ハ 吸気・排気

- ・ 水蒸気、熱気、粉塵、臭気、煤煙等の発生源の近くには、フード、ダクト及び換気扇等で構成され、できる限り蒸気が完全に排気出来るような装置が設けられていること。フードは清掃が容易に行える構造で、かつ、水滴または油滴の通過を防止するためのフィルターが設けられていることが望ましい。
- ・ 換気設備は、汚染作業区域の空気が非汚染作業区域に流入しないように配慮して配置されていること。また、排気口は強風等による外部からの汚染された空気の流入を防ぐ構造であることが望ましい。
- ・ 清潔作業区域には、清浄な空気が十分に供給されるように換気設備に、空気清浄装置が設けられていること。
- ・ 吸気口、排気口には、防虫ネットが備えられていること。

ニ 空調

- ・ 非汚染作業区域には、必要に応じて室内の温度及び湿度を調節するための装置が設けられていること。

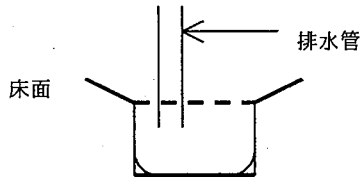
ホ 照明

- ・ 採光のため十分な広さの窓が設けられていること。また、採光が十分でない場合及び夜間作業を行うための照明設備が設けられていること。

- ・ 照明設備は、別に定める条件の物が備えられていること。

ハ 給水・排水

- ・ 給水設備は、別に定める条件の物が備えられていること。
- ・ 製造場内における用水貯水槽は、不蝕性材質を使用し、外部から異物、昆虫等が入らない構造であること。
- ・ 水を使う際、蛇口からの流水が撥水しない受水槽の構造であること。尚、作業中の撥水や溢水が床一面に散水しない構造の器具を用いることが望ましく、溢水防止が不可能な構造の場合は集水装置が設けられていること。
- ・ 器具類に付帯する排水管は、不蝕性材質の物を使用し、接続部からの漏水がなく、清掃が容易な構造であること。又、排水管の放水口は、床面への撥水や流水を防ぐため、図のように排水溝切り込み線内に設けられていること。



- ・ 排水溝の側面と底面の境界には、半径5 cm以上のアールが設けられていること。
- ・ 排水溝は、平滑で清掃が容易に行えるように十分な幅を有すること。尚、この場合、その幅は20 cm以上であり、耐酸性、耐熱性モルタル等による仕上げであることが望ましい。
- ・ 排水溝は、排水が容易に行えるように適当な勾配(2～4 cm/m)を有すること。
- ・ 洗浄くず、切裁片等を除去するためのストレーナー又はごみとり装置が排水口に設けられていること。

ト 洗浄

- ・ 製造場には、原材料及び器具類を洗浄するための給水給湯設備を有する洗浄設備が設けられていること。
- ・ 洗浄設備は、ステンレス等の耐酸性、耐熱性材質を使用し、かつ、製造量に応じた十分な容積を有するものであること。

チ 手洗い設備

- ・ 製造場には、使用に便利な位置に従業員の数に応じた規模の流水式の手洗い専用設備が設けられていること。手洗設備には手指を消毒するための逆性石けん等の消毒液を入れた滴下式手指消毒装置等が設置されていること。又、手ふきのためにペーパータオル又は温風乾燥器等が設けられていること。受水槽は、手洗いが容易に行える十分な大きさと構造を有すること。尚、この場合、1蛇口当たり幅60 cm、奥行50 cm以上で、撥水のない深さ及び形状であることが望ましい。給水栓は、足踏み式、自動式等により手を使わないで開閉出来る物又は下カラン式の物であ

ることが望ましい。

b. 衛生管理の要件

- ・ 営業者は、施設の衛生管理のための責任者を選定し、適切に管理させること。
- ・ 各施設設備ごとの清掃、洗浄、殺菌マニュアルを作成し、その実施履歴を記録として残すこと。その記録には、施設設備名、実施日時、不備を発見した際の対応方法が示されていること。
- ・ 特に定める場合を除き、1日1回以上清掃、洗浄、殺菌を行うこと。床、器具・機械装置は終業後に清掃、洗浄・殺菌を行い、必要な箇所は始業前に殺菌を行うこと。

尚、使用した洗剤等による汚染がないようにすること。

- ・ 天井及び内壁(床面から1mのところまでの部分を除く)は、定期的に清掃し、衛生上支障のないようにすること。
- ・ 天井及び内壁に露出した配管、配線等は、定期的に清掃し、記録すること。
- ・ 施設内は、不要な物品を置かず、清掃しやすいように整理整頓されていること。
- ・ 施設内は、水使用の著しい場所を除いて、出来るだけドライ・ゾーンとする事が望ましい。
- ・ 壁、床、扉は亀裂、やぶれ、剥離、錆などを認めた場合補修がなされていること。
- ・ 壁、床、扉はカビの集落が生じた場合は、ふき取るなどの処理がなされていること。
- ・ 機械器具に付属する部品類、工具類は、指定した場所に収められていること。
- ・ 清掃用具類は、指定した場所に収められていること。
- ・ 作業場内の各作業区域においては、防塵、清掃、消毒その他の措置により、室内環境を清潔に保ち、空気中の浮遊細菌を極力少なくすること。尚、落下細菌数(生菌数)、落下真菌数(カビ、酵母の生菌数)は、次のようにすることが望ましい。
測定方法については、別紙によること。

(1) 汚染作業区域は、落下細菌数100個以下

(2) 準清潔作業区域は、落下細菌数50個以下

(3) 清潔作業区域は、落下細菌数30個以下、落下真菌数10個以下

- ・ 作業場内の各作業区域においては、防塵、清掃、消毒その他の措置の効果確認のため、細菌検査用としてふき取り検査、製品の抜き取り検査を行うこと。

c. 保守管理の要件

- ・ 営業者は、施設設備の保守点検のための責任者を選定し、適切に管理させること。
- ・ 各施設設備ごとの保守点検基準を作成し、その実施履歴を記録として残すこと。その記録には、施設設備・機械器具名、実施日時、保守点検結果、不備を発見した際の対応方法が示されていること。

⑤ 製品仕分け・搬出(積込み)場

a. 構造の要件

- ・ 壁、扉により他の施設から区画されていること。
- ・ 天井、内壁、扉は清掃しやすいように、隙間がなく、かつ平滑であること。
- ・ 扉は、密着性のよい状態であること。
- ・ 照明設備は、別に定める条件の物が備えられていること。
- ・ 製品の仕分け・搬出(積込み)場の床は、搬送用台車、移動式コンベヤー等の使用に支障のないよう、平滑で強じんな構造であること。
- ・ 製品の仕分け・搬出(積込み)場には、手指の消毒装置を備えた流水式の手洗い専用設備が設けられていることが望ましい。
- ・ 製品の仕分け・搬出(積込み)場には、必要に応じて直射日光を避けるための設備が設けられていること。
- ・ 製品を運搬車両に積み込む搬出場には、必要に応じて外気の温度及び湿度による影響を抑え、塵埃等による汚染を防止するための設備が設けられていることが望ましい。

b. 衛生管理・保守管理の要件

- ・ 営業者は、施設の衛生管理のための責任者を選定し、適切に管理させること。
- ・ 施設内は、清掃しやすいように整理整頓されていること。
- ・ 壁、床、扉は亀裂、やぶれ、剥離、錆などを認めた場合補修がなされていること。
- ・ 壁、床、扉はカビの集落が認められないこと。
- ・ 清掃用具類は、指定した場所に収められていること。

⑥ 製品の保管場（冷蔵庫、冷凍庫）

a. 構造の要件

- ・ 製品等の数量に応じた十分な機能と容量を有し、かつ製品の種類に応じて適切な温度で保管出来る構造であること。
- ・ 庫内温度を庫外から正確に測ることが出来る温度計が設置されていること。
- ・ 天井、内壁、扉は清掃しやすいように、隙間がなく、かつ平滑であること。
- ・ 照明設備は、別に定める条件の物が備えられていること。

b. 衛生管理・保守管理の要件

- ・ 営業者は、施設の衛生管理のための責任者を選定し、適切に管理させること。
- ・ 施設内は、清掃しやすいように整理整頓されていること。
- ・ 1日に1回以上清掃すること。食品からの溶出(ドリップ)等により汚れた場合は、その都度清掃すること。
- ・ 原材料等の保管場の冷蔵・冷凍室(庫)は、1週に1回以上清掃すること。
- ・ 冷蔵・冷凍設備が正常に作動し、適切な温度が保たれるように定期的に点検し、記録すること。

- ・ 温度は、自記温度計であっても、毎日午前と午後に測定し、その結果を記録し、1ヶ月以上保存すること。
- ・ 製品等の収納は、室(庫)内容積の70%以下にとどめ、冷気が十分滞留するように配慮すること。
- ・ 扉の開閉は、迅速に行い、かつ、必要最小限にとどめること。
- ・ 冷蔵設備(製品保管室)に応じた清掃作業計画を作成すること。
- ・ 定期的に室内の空中浮遊菌の調査を行うこと。

⑦ 廃棄物保管・廃棄設備

a. 構造の要件

- ・ 隔壁などにより製造施設から完全に隔離されていること。
- ・ 廃棄物を焼却する場合、その炉は製造施設から完全に離れた場所に設けられていること。
- ・ 焼却処理の際に発生する衛生上の有害物質が製造施設に侵入しない処置がなされていること。
- ・ 洗浄・殺菌が容易な構造であること。

b. 衛生管理の要件

- ・ 営業者は、施設の衛生管理のための責任者を選定し、適切に管理させること。
- ・ 生ごみを保管する施設では、鼠族、昆虫などの発生が認められないこと。
- ・ 洗浄、消毒、駆除、殺虫作業計画を作成し実施すること。
- ・ 廃棄する包装フィルムなどは、都道府県が定める条例に従い、区分して保管、廃棄などの処置を行うこと。
- ・ 施設内は、清掃しやすいように整理整頓されていること。
- ・ 廃棄物を搬出する際、汚染作業区域から発生した物は清浄作業区域を通過することがないこと。

C. 付帯施設・設備

① 手洗い設備

a. 構造の要件

- ・ 流水式受水槽が設けられていること。
- ・ 給水栓は、包装作業室及び便所に設置されているものにあつては、足踏み式、腕式、自動式のいずれかであつて、手を用いずに操作出来るものであること。

b. 衛生管理・保守管理の要件

- ・ 営業者は、施設の衛生管理のための責任者を選定し、適切に管理させること。
- ・ 石けん、爪ブラシ、ペーパータオル（または温風乾燥機など）が備えられていること。
- ・ 包装作業室、便所には、上記物品以外に殺菌液が備えられていること。

- ・ 殺菌液は、その有効殺菌濃度が保たれていること。
- ・ 手洗い設備周辺は、常に清潔に保つこと。
- ・ 手洗い設備に設置されている手指の消毒液、使い捨てのペーパータオルが常に補充されているよう定期的に点検すること。

② 便所

a. 構造の要件

- ・ 便所はその開口部が製造施設に直接つながっておらず、完全に隔離されていること。別に定める条件の手洗い設備が備えられていること。

b. 衛生管理の要件

- ・ 営業者は、施設の衛生管理のための責任者を選定し、適切に管理させること。
- ・ 室内は清掃しやすいように、整理、整頓されていること。
- ・ 室内は、専用の履き物が備えられていること。
- ・ 昆虫などの発生が、認められないこと。
- ・ 1日に1回以上清掃し、衛生上支障のないようにすること。
- ・ 定期的に消毒すること。
- ・ 便所に応じた清掃作業計画を作成すること。

③ 給水設備

a. 構造の要件

- ・ 貯水槽を設けた場合は、不浸透性の材料を用い、内部は平滑に仕上げられた構造であること。
- ・ 貯水槽を設けた場合は、密閉構造で、かつ施錠出来る構造であること。
- ・ 井戸水及び自家用水を使用する場合、その水源は便所、汚水溜等の地下水を汚染させる恐れのある場所から20m以上離れていること。
- ・ 井戸水、及び自家用水道を使用する場合、滅菌装置または浄化装置が備えられていること。

b. 衛生管理の要件

- ・ 営業者は、施設の衛生管理のための責任者を選定し、適切に管理させること。
- ・ 井戸水、自家用水道等の水道水以外の水を使用する場合には、年二回以上水質検査を行うこと。ただし、天災等により水源等が汚染された恐れがある場合には、その都度水質検査を行うこと。尚、水質検査の成績書は一年間保存すること。
- ・ 井戸水及び自家用水道を使用する場合は、毎日、殺菌装置又は浄水装置が正常に作動していることを確認し、その旨を記録すること。尚、これらの水の消毒は次亜塩素酸ナトリウム又は塩素ガスを用い、末端給水栓での遊離残留塩素濃度は0.1ppm以上とすること。又、遊離残留塩素は、1週に1回以上定期的に測定し、その結果を記録し一年間保存すること。
- ・ 水道水であっても貯水槽に貯水後使用する場合は定期的に検査を行い、飲用適で

あることを確認すること。

- ・ 水質検査の実施は、公的検査機関、食品衛生法(昭和 22 年法律第 233 号)に基づく厚生大臣(現：厚生労働大臣)の指定検査機関又は水道法(昭和 32 年法律第 177 号)に基づく厚生大臣(現：厚生労働大臣)の指定検査機関に依頼して行うこと。また、水質検査の結果、飲用不適とされた場合には、直ちに保健所長の指示を受け、適切な措置を講ずること。
- ・ 貯水槽は清潔を保持するため、年 2 回以上清掃し、その結果を記録すること。

④ 排水設備

a. 構造の要件

- ・ 排水溝は、蓋があつて、床面と平滑に設けられていること。
- ・ 排水溝は、排水があふれないような幅および深さを有すること。
- ・ 排水溝は、内壁が平滑であること。
- ・ 排水溝は、勾配が 2～4 cm/m 以上の底部を有すること。
- ・ 排水溝は、施設の外への出口(開口部)には、防そ、防虫のために格子幅 0.5 cm 以下の網目のかごが備えられていること。

b. 衛生管理・保守管理の要件

- ・ 営業者は、施設の衛生管理のための責任者を選定し、適切に管理させること。
- ・ 排水溝には、割れ、壁の欠落が認められないこと。破損が生じたら補修し維持管理すること。
- ・ 排水溜まりを有している場合は、材料残さなどの残留物を 1 日に 1 回以上取り除くこと。
- ・ 腐敗臭が感じられないこと。

⑤ 照明設備

a. 構造の要件

- ・ 照明灯は原材料受入場所、添加物など計量室、包装作業室、試験検査施設においては作業台面で 300 ルクス以上の照度、作業室、製品搬出場所、作業員更衣室においては作業台面では 150 ルクス以上の照度、添加物などの保管施設、包装資材保管施設、製品冷却室、製品保管庫、便所、廊下においては作業台面で 100 ルクスの照度が保持されていること。

b. 衛生管理・保守管理の要件

- ・ 営業者は、施設の衛生管理のための責任者を選定し、適切に管理させること。
- ・ 照明灯および覆い、笠は製造施設内においては、塵芥が堆積していないこと(ただし、原料受入施設、製品搬出場所を除く)。
- ・ 照明設備は 1 週間に 1 回清掃し、照度は半年に 1 回以上測定すること。
- ・ 照明器具の照度を定期的に点検すること。

⑥ 換気、空調装置

a. 構造の要件

- ・ 換気装置、空調装置は、これらの装置を設置した施設で必要とされる能力を有すること。

b. 衛生管理・保守管理の要件

- ・ 営業者は、施設の衛生管理のための責任者を選定し、適切に管理させること。
- ・ 換気装置、空調装置、冷却装置を有する施設においては、それぞれの装置が正常に機能していること。製造室内の温度、湿度を定期的に測定し、空調設備の作動状況の適正度を確認する。
- ・ 換気扇、空調設備(ダクト、配管類、フィルターを含む)は定期的に清掃し、記録すること。
- ・ 製造場は、換気、除湿及び冷房を十分に行い、出来るだけ低湿、低温に保つこと。尚、製造場(蒸煮場を除く)は、温度25℃以下、湿度80%以下に保つことが望ましい。

⑦ 防虫、防鼠設備

a. 構造の要件

- ・ 製造施設への作業員の出入り口は、二重扉としてその間を暗通路とするか、出入り口に昆虫が感知しない照明灯を設置するなど、ネズミ、昆虫などが施設内に侵入しない構造となっていること。
- ・ 排水溝の施設外への出入り口は、少なくとも0.5cm以下の格子の蓋を備えていること。
- ・ 吸気口、排気口に備える防虫ネットは、格子幅1.5mm以下の物であること。

b. 衛生管理の要件

- ・ 営業者は、施設の衛生管理のための責任者を選定し、適切に管理させること。
- ・ 施設の敷地は、ネズミ、昆虫などの発生、生息、繁殖の原因となる物が無いこと。
- ・ 敷地内を通る、または施設内に設置された排水溝は、排水設備の項で触れた衛生管理がなされていること。
- ・ 給水管、排水管、給電管、冷媒チューブの貫通部分に隙間がないこと。
- ・ ネズミ、昆虫などの発生源を発見した場合は発生源を撤去すること。

⑧ 洗浄設備

a. 構造の要件

- ・ 製造施設には、食品等の運搬に必要な搬送用車両、コンテナ、通い箱等を洗浄するための給水給湯設備を有する洗浄設備が設けられていること。
- ・ 回収された通い箱等を通い箱等の洗浄・殺菌場に送り込む前にいったん収納しておく保管場所が設けられていること。
- ・ 設備は、不透水性、耐酸性、耐アルカリ性の材質で作られていること。

b. 衛生管理・保守管理の要件

- ・ 営業者は、施設の衛生管理のための責任者を選定し、適切に管理させること。
- ・ 室内は清掃しやすいように、整理、整頓されていること。
- ・ 設備の破損は修復し維持管理すること。

⑨ 洗浄殺菌用器械・器具収納設備

a. 構造の要件

- ・ 設備は、不浸透性、耐酸性、耐アルカリ性の材質で作られていること。

b. 衛生管理・保守管理の要件

- ・ 営業者は、施設の衛生管理のための責任者を選定し、適切に管理させること。
- ・ ホース、洗浄剤、殺菌剤、噴霧装置は、整理整頓して収納されていること。

⑩ 洗浄剤、殺菌剤保管設備

a. 構造の要件

- ・ 設備は、不浸透性、耐酸性、耐アルカリ性の材質で作られていること。

b. 衛生管理・保守管理の要件

- ・ 営業者は、施設の衛生管理のための責任者を選定し、適切に管理させること。
- ・ 整理整頓して収納されていること。

⑪ ユーティリティー関連設備

- ・ ボイラー、受電設備等ユーティリティー関連設備は、施設内の衛生上支障のない適当な場所に設置され、それぞれの目的に応じた十分な構造及び機能を有すること。

D その他の設備

① 廊下

a. 構造の要件

- ・ 壁、扉により他の施設から区画されていること。
- ・ 天井は、清掃しやすいように、隙間がなく、かつ平滑であること。
- ・ 天井は、床から2.4m以上離れていること。
- ・ 天井、内壁、扉は吸湿しにくい材質の物であること。
- ・ 内壁、床面は平滑であること。
- ・ 床は、不浸透性の材質の物であること。
- ・ 扉は、密着性のよい状態であること。
- ・ 吸気口を有する場合は、防虫ネットが備えられていること。
- ・ 排気口を有する場合は、防虫ネットが備えられていること。
- ・ 照明設備は、別に定める条件のものが備えられていること。

b. 衛生管理・保守管理の要件

- ・ 営業者は、施設の衛生管理のための責任者を選定し、適切に管理させること。
- ・ 室内は、清掃しやすいように整理整頓されていること。
- ・ 室内は、乾燥状態に保持されていること。

- ・ 壁、床、扉は亀裂、やぶれ、剥離、錆などを認めた場合補修がなされていること。
- ・ 壁、床、扉はカビの集落が生じた場合は、ふき取るなどの処理がなされていること。
- ・ 内壁と床面のつなぎ目は、アールを設けて塵埃が堆積しにくい状態に保持するか、清掃して塵埃が堆積しないように保持されていること。
- ・ 清掃用具類は、指定した場所に収められていること。

② 作業員更衣室・休憩場

a. 構造の要件

- ・ 天井、内壁、床は塵埃が堆積しにくいように、平滑であること。
- ・ 照明設備は、別に定める条件の物が備えられていること。
- ・ 従業者個人それぞれが作業時に使用する衣服、靴、帽子、ネットが収納出来るロッカー、靴箱等を有すること。尚、靴箱は二段に分け、作業靴と通勤靴とを別々に収納出来るようにすることが望ましい。
- ・ 洗濯を要する作業衣服、帽子、ネットを収納出来る容器が備えられていること。
- ・ 従業員の数に応じた規模の休憩場が設けられていること。尚、喫煙場所は当該休憩場内に指定すること。

b. 衛生管理の要件

- ・ 営業者は、施設の衛生管理のための責任者を選定し、適切に管理させること。
- ・ 室内は、清掃しやすいように整理整頓されていること。
- ・ 室内は、乾燥状態に保持されていること。
- ・ ロッカー、衣服収納容器に塵埃が堆積していないこと。
- ・ 清掃用具類は、指定した場所に収められていること。
- ・ 汚れた作業着が放置されていないよう定期的に点検すること。

③ 試験検査設備

a. 構造の要件

- ・ 製造施設には、微生物、添加物、異物等について検査を行うための試験検査室が設けられていることが望ましい。
- ・ 壁、扉により他の施設から区画されていること。
- ・ 試験検査室は、所定の検査及びサンプル保存の出来る十分な広さと設備を有していること。
- ・ 試験検査室には、室内の環境を衛生的に保つための温湿度調節装置が設けられていること。
- ・ モニタリング、検証に必要な機械器具が備えられていること。
- ・ 食品に混入した際に有害となる化学物質は、収納庫に収め、施錠して保管されること。

(2) 施設設備・機械器具の衛生・保守管理

i 構造の要件

① 検収場

- ・ 検収場には、原材料が直接床面に接触しないように、棚、スリ等が設けられていること。

② 原材料等の保管場

- ・ 原材料等の保管場には、その種類(穀粉類、食塩、鶏卵、加工食品等)に応じて適切な温度(常温、冷蔵、冷凍)で保管出来るように冷蔵・冷凍設備等が設けられていること。特に温度、湿度、日光等により、品質が変化しやすい原材料を保管する場合には、それぞれ必要な設備が設けられていること。
- ・ 添加物、包装資材を衛生的に保管するための専用の設備が設けられていること。
また、施設内で使用する洗浄、消毒用の薬剤等を保管するための専用の設備が別に設けられていること。
- ・ 穀粉類のバラ受け貯蔵タンクは、受入れ、搬出が定量的、かつ衛生的に操作出来、清掃及び殺虫作業が容易な構造であること。

③ 前処理場

- ・ 原料の前処理において用いる篩分け機(シフター、ストレーナー等)や切裁機等で生じる付着物及び残さが異物として食品に混入しない構造であること。

④ 調整保管場

- ・ 調整保管場には、必要に応じて冷蔵・冷凍設備を有する保管庫(棚)が設けられていること。

⑤ 秤量・包装場

- ・ 秤は使用重量により使い分けること。
- ・ 包装機は、食品と接触する部分には、不蝕性材質を使用し、清掃及び洗浄が容易な構造であること。

⑥ 製造場

- ・ 製造場には、取扱われる食品の種類、製造量及び製造方法に応じた十分な機能を有する機械器具類が設置されていること。
- ・ 製造場に固定設置されるタンク(穀粉、塩水、かんすいなどを入れるタンク)、ミキサー(ニーダー)、圧延機、切出し機、ゆで槽、蒸し機、凍結冷凍機、包装機等の機械器具類は、製造工程の流れに沿い、作業効率が良く、かつ、清掃、洗浄・殺菌が容易に行えるように配置されていること。
- ・ 製造加工に用いる機械装置は、軸受部分や伝動装置から潤滑油や摩擦によって生じた異物が、食品に混入しないような構造であること。
- ・ 食品に直接接触する器具は、衛生的で不錆かつ強じんな材質を使用し、付着物や残さを生じにくく、洗浄、殺菌が容易に行える構造であること。

- ・ 製造場には、器具類を衛生的に保管することが出来る戸棚その他の設備が設けられていること。
- ・ 製造場で使用する作業台の台面は、平滑で、強じんな材質を使用し、製造量に応じた十分な広さを有し、清掃及び洗浄が容易に行える構造であること。
- ・ 原材料及び加工中の食品を加熱し、冷却し、凍結冷凍し又は貯蔵するための設備には、温度計等の計器が設置されており、必要に応じて温度及び圧力を調節する装置が設けられていること。
- ・ 最終製品の異物検査のため、金属探知機を設置すること。
- ・ 製造場には、必要に応じた数のふた付きの廃棄物容器が設けられていること。
これらの容器は、不浸透性の材質を使用し、清掃が容易で運搬しやすい構造であること。
- ・ ウェット・ゾーンで使用される機械装置の架台及び駆動部分には、不銹材質を使用することが望ましく、かつ、洗浄、殺菌が容易な構造であること。
- ・ 包装資材を衛生的に一時保管するための設備が設けられていること。

⑦ 製品の保管場

- ・ 製品の保管場には、次の機能及び構造を有する冷蔵室(庫)及び冷凍室(庫)が設けられていること。
- ・ 冷蔵・冷凍する製品等の数量に応じた十分な機能及び容積を有し、かつ、製品等の種類に応じて適切な温度で保管出来る構造であること。
- ・ 室(庫)内の温度を室(庫)外から正確に測ることの出来る温度計が設置されていること。
- ・ 室(庫)内の床面、内壁及び天井(上面)は、平滑で、清掃が容易に行える構造であること。

⑧ 運搬器具及び運搬車両

- ・ 通い箱等は、衛生的な材質を使用し、洗浄及び殺菌が容易に行える構造であること。
- ・ 運搬車両における製品等の収納部は塵埃等による汚染を防止出来、かつ、清掃及び洗浄が容易な構造であって、製品等の種類に応じて適切な温度で運搬出来るように冷蔵、冷凍又は保冷装置が設けられていること。

ii 衛生管理の要件

- ・ 営業者は、施設設備、機械器具の衛生管理のための責任者を選定し、適切に管理させること。
- ・ 設備・機械装置・器具についての清掃、洗浄、殺菌マニュアルを作成し、その実施履歴を記録として残すこと。その記録には、施設設備・機械器具名、実施日時、不備を発見した際の対応方法が示されていること。
- ・ 特に定める場合を除き、1日1回以上清掃、洗浄、殺菌を行うこと。

- ・ 特にめんの残渣による菌の増殖・汚染が生じる機械装置・器具は時間ごとに殺菌済みのパーツと交換し衛生度を保持すること。
- ・ 機械装置および器具類からの異物の混入を防止するため、作業開始前に部品のゆるみ、油漏れなどが無いことを、また作業終了後に部品の欠損、欠落が無いことを確認すること。
- ・ 調理機械の洗浄・殺菌は次のように行うこと。
分解した部品を水洗後、中性またはアルカリ洗剤でこすり洗いをし、温水で洗剤を十分洗い流す。殺菌は80℃で5分以上またはこれと同等の効果を有する方法で行う。良く乾燥した後組み立てる。機械は作業開始前に70%アルコール噴霧又は同等の効果を有する方法で殺菌を行う。
- ・ 調理台の洗浄・殺菌は次のように行うこと。
水洗後、中性またはアルカリ洗剤でこすり洗いをし、温水で洗剤を十分洗い流す。良く乾燥した後70%アルコール噴霧または同等の効果を有する方法で殺菌を行う。作業開始前に同様の方法で殺菌を行う。
- ・ まな板、包丁、へら等の洗浄殺菌は次のように行うこと。
水洗後、中性またはアルカリ洗剤でこすり洗いをし、温水で洗剤を十分洗い流す。殺菌は80℃で5分以上またはこれと同等の効果を有する方法で行う。良く乾燥した後清潔な保管庫で保管する。
- ・ ふきん、タオル等の洗浄殺菌は次のように行うこと。
水洗後、中性またはアルカリ洗剤でこすり洗いをし、温水で洗剤を十分洗い流す。殺菌は100℃で5分以上煮沸殺菌を行う。清潔な場所で乾燥、保管する。

iii 保守管理の要件

- ・ 営業者は、施設設備、機械器具の保守点検のための責任者を選定し、適切に管理させること。
- ・ 各施設設備、機械器具ごとの保守点検基準を作成し、その実施履歴を記録として残すこと。その記録には、施設設備・機械器具名、実施日時、保守点検結果、不備を発見した際の対応方法が示されていること。
- ・ 秤、温度・湿度・圧力・時間・pH・比重等の計測機、金属探知機・ピンホール検出器等検知機、メーターは適宜校正を行い、検査記録を残すこと。

(3) そ族・昆虫の駆除

① 構造の要件

- ・ 製造施設の出入口には、自動開閉式の扉等を設けるなど、ネズミ、昆虫等の侵入を防止できる構造であること。
- ・ 外部に開放される窓、扉及び吸排気口には金網等を設け、排水口には鉄格子、トラ

ップ等を設けるなど、ネズミ、昆虫等の侵入を防止するための措置が講じられていること。

- ・ 外壁を通じて配線や配管を行う場合は、削穴とのすき間を完全に封鎖し、ネズミ、昆虫等の侵入を防止すること。

② 衛生管理の要点

- ・ 営業者は、施設の衛生管理のための責任者を選定し、適切に管理させること。
- ・ 施設においてねずみ、昆虫等の存在又はそれらの繁殖源が確認された場合は、直ちに駆除、殺虫作業を実施し、又それらの繁殖源を撤去すると共に、再発防止の対策を講ずること。又、2週間に1回以上点検すると共に、少なくとも半年に1回以上、駆除、殺虫作業を実施し、それらの記録を1年以上保管すること。尚、駆除、殺虫作業実施に当たっては、食品及び器具類が薬剤等により汚染されないように十分留意すること。

(4) 使用水の衛生管理

① 構造の要件

- ・ 貯水槽を設けた場合は、不蝕性の材料を使用し、密閉構造とし、内部は清掃が容易で、かつ施設出来る構造であること。
- ・ 井戸水及び自家用水道を使用する場合、その水源は便所、汚水溜、動物飼育場等の地下水を汚染させる恐れのある場所から20m以上離れていること。
- ・ 井戸水及び自家用水道を使用する場合、滅菌装置または浄化装置が備えられていること。

② 衛生管理の要点

営業者は、施設の衛生管理のための責任者を選定し、適切に管理させること。

a. 井戸水、自家用水道等の水道水以外の水を使用する場合

- ・ 年2回以上水質検査を行うこと。ただし、天災等により水源等が汚染された恐れがある場合には、その都度水質検査を行うこと。尚、水質検査の成績書は1年間保管すること。
- ・ 水質検査の結果、飲用不適とされた場合には、直ちに保健所長の指示を受け、適切な措置を講ずること。
- ・ 毎日、殺菌装置又は浄水装置が正常に作動していることを確認し、その旨を記録すること。水の消毒は、次亜塩素酸ナトリウム又は塩素ガスを用い、末端給水栓での遊離残留塩素濃度0.1ppm以上とすること。遊離塩素濃度は1週に1回以上定期的に測定し、その結果を記録し、1年間保管すること。

b. 貯水槽を使用する場合

年2回以上清掃し、その結果を記録すること。

(5) 排水及び廃棄物の衛生管理

i 排水の場合

① 構造の要件

- ・ 排水溝は、蓋があつて、床面と平滑に設けられていること。
- ・ 排水溝は、排水があふれないような幅、深さを有し、勾配が2－4 cm/m以上の底部を有すること。清掃のしやすさを考慮すると幅は20 cm以上、やむなく暗渠とする場合は内径を最小限10 cmとし、流入口にはゴミ除去装置を設けること。
- ・ 排水溝は、内部が平滑であること。側面と底面の境界には半径5 cm以上のアールが設けられていること。
- ・ 排水溝は、施設外への開口部には、防そ、防虫のために格子幅0.5 cm以下の編み目の籠が備えられていること。
- ・ 排水処理施設は、施設構内の衛生上支障のない場所に排水基準に適合出来る能力を有する処理、浄化施設が設けられていること。

② 衛生管理・保守管理の要件

- ・ 営業者は、施設の衛生管理のための責任者を選定し、適切に管理させること
- ・ 定期的に処理水の検査を行う等、適切な浄化能力の維持管理を行うこと。
- ・ 排水溝には、割れ、壁の欠落が認められないこと。破損は修復し維持管理すること。
- ・ 排水溜まりを有している場合は、材料残さなどの残留物を一日に1回以上取り除くこと。
- ・ 腐敗臭が感じられないこと。
- ・ 排水処理、浄化施設及びその周囲は、定期的に清掃し、環境を清潔に保つこと。

ii 廃棄物の場合

① 構造の要件

- ・ 施設（または設備）は、隔壁などにより製造施設から完全に隔離されていること。
- ・ 施設（または設備）は、防そのために、隔壁で区分されていること。
- ・ 施設（または設備）は、内壁、床は、耐久性のある材質の物であること。
- ・ 廃棄物を焼却する場合、その炉は、製造施設から完全に離れた場所に設けられていること。
- ・ 焼却処理の際に発生する衛生上の有害物質が製造施設に侵入しない措置がなされていること。

② 衛生管理の要件

- ・ 営業者は、施設の衛生管理のための責任者を選定し、適切に管理させること。
- ・ 製造場から隔離した適当な場所に、汚水、汚臭が漏れず、洗浄、消毒が容易に行える設備を有する廃棄物集積場が設けられていること。
- ・ 廃棄物容器は、汚液、汚臭が漏れないように管理すると共に、作業終了後は速やか

に清掃し、衛生上支障ないようにすること。

- ・ 廃棄物は、適宜集積場に搬出し素材毎に区分して保管し、製造場に放置しないこと。
- ・ 廃棄物集積場は、廃棄物の搬出後必ず清掃、消毒を行い、周囲の環境の清潔化に努めること。

(6) 従業員の衛生管理

- ・ 営業者は、施設及び取り扱い等に係わる衛生上の管理運営要領を作成し、従業員に周知徹底させなければならない。
- ・ 営業者は、施設又はその部門毎に、当該従業員の内から食品衛生に関する責任者（食品衛生責任者）を定めておかなければならない。
- ・ 営業者又は食品衛生管理者もしくは食品衛生責任者は、製造、加工、調理及び販売等が衛生的に行われるよう従業員教育に努めなければならない。
- ・ 従業員の健康診断は1年に1回以上実施すると共に、食品衛生上必要な健康状態の把握に留意して行われること。結果は一括して保管すること。
- ・ 保健所から検便を受けるべき旨の指示があった時は、従業員に検便を受けさせること。
- ・ 常に従業員の健康管理に注意し、食中毒の原因となる疾患（化膿疾患）又は飲食物を介して伝染する恐れのある疾患に感染した時は、食品の取り扱い作業に従事させないこと。
- ・ 従業員又はその同居者が法廷伝染病患者あるいはその疑いのある者である場合及び保菌者が発見された場合は、従業員本人が保菌していないことが判明するまで食品の取り扱い作業に従事させないこと。
- ・ 従業員の服装・手洗い等の手順及び禁止事項のマニュアルを作成し、掲示すること。
- ・ 従業員は、作業中は清潔な外衣を着用し、作業場内では専用の履物を用い、必要に応じて帽子、マスク、手袋を用いること。
- ・ 従業員は、常に爪を短く切り、作業前及び用便後は手指の洗浄及び消毒を行うこと。実施状況を定期的に確認し、その結果を記録・保管すること。
- ・ 従業員は、作業場に私物を持ち込まないこと。
- ・ 従業員は、作業中は腕時計、装身具を外すこと。
- ・ 従業員は、作業場においては、所定の場所以外では着替え、喫煙、放たん及び食事等をしないこと。
- ・ 従業員は、汚染作業区域から非汚染作業区域へ極力移動しないこと。
- ・ 従業員以外の人がやむを得ず立ち入る場合は、従業員と同様の、衛生管理上必要な措置を守らせること。

(7) 従業員の衛生教育

従業員が食品の生産に携わるにあたり、食品の基本的かつ衛生的な取扱い方等を理解し基本のルールを守ることによって、製造される製品が常に安全かつ衛生的であることを確保するため、従業員に対する衛生教育・訓練（一般教育訓練、専門的教育訓練）を実施する。

i 教育訓練プログラム

従業員に対する教育訓練プログラムを用意し自社における衛生管理方法を教育訓練すること。教育訓練プログラムは、新任者教育、再教育、技術研修について新規採用者、中堅従業員、各区主管理担当者、アルバイト、パートタイマーに分けて作成し、実施時期及び頻度、実施内容を定めること。特に新任者教育に重点をおくこと。

衛生教育の実施計画例は次の通り。

- ① 従業員に対する衛生教育、安全教育、作業手順等の教育は新規採用時に必ず実施すること。

衛生教育内容例は次の通り。

- ・ 会社の食品衛生に対する取組みについて
 - ・ 食品衛生法と関係法規について〔JAS 法、栄養改善法、計量法、PL 法等〕
 - ・ 食品衛生学概論
 - ・ HACCP システムと会社の取り組み
 - ・ 生めん類の衛生規範、「冷凍めんの品質及び衛生に関する指導基準」（冷凍めん協議会編）
 - ・ 従業員の衛生管理（一般的衛生管理プログラム参照）と責任
 - ・ 食品等の衛生的な取り扱い（一般的衛生管理プログラム参照）
 - ・ 使用水の管理（簡易専用水道、井戸水の場合）
 - ・ 食品添加物、薬剤の管理
 - ・ 機械器具の衛生管理と保守点検（一般的衛生管理プログラム参照、特に機械・器具の洗浄時の取り扱い）
 - ・ 廃棄物処理とハエ・ゴキブリの駆除
 - ・ その他消費者からの問い合わせ、最近のトピックス等に関する事項
- ② 各作業区の責任者、モニタリングの担当者、検証及び改善措置の担当者については〇回／年以上定期的に再教育を行うこと。
 - ③ 講習会、セミナー等へは積極的に参加させ、知識、技能の向上に努めること。

ii 記録

従業員が受けた教育訓練の履歴を各人ごとに記録として退職まで残すこと。その記録には、実施日時、教育訓練名、受講内容(テーマ、目的、講師〈主催者〉名簿)、参

考教材(図書、ビデオ、プリント等)、教育訓練の目的及び内容が示されていること。

(8) 食品等の衛生的取り扱い

① 原材料の場合

- ・ 原材料の購入に当たっては、その生産、流通過程等を十分配慮して、納入業者において衛生管理が十分に行われている物を選ぶこと。
- ・ 原材料の購入に先立って、納入業者に対し、検査成績書、品質証明書及び製品規格等の書類を提出させ、当該原材料の品質や保存性を良く理解しておくこと。
- ・ 原材料は、製造量に応じて、その必要量を計画的に購入すること。
- ・ 原材料の検収に当たっては、必要事項を確認すること。
 - ・ 容器包装の状態、ロット番号、表示、品質等を点検・確認し、その結果を記録すること。尚、必要に応じて自主検査を行うこと。
 - ・ 小麦粉、そば粉及びでんぷん等のクラフト袋入り原材料の検収に当たっては、特に袋の破損、水ぬれ並びに土砂、塵埃及び油の付着による汚れについて点検すること。
 - ・ 生めん類に添付する具等の検収に当たっては、特にシール不良及び液漏れについて点検し、必要に応じて官能検査等を行うこと。
 - ・ 野菜等の生鮮原材料の検収に当たっては、特に鮮度について検査を行うこと。
- ・ 原材料の保存
 - ・ 原材料は当該食品に適した方法で衛生的に保存すること。
 - ・ 原材料はそれぞれ専用の保管場所に保存し、相互汚染することがないように衛生的に取扱うこと。
 - ・ 原材料の使用状況を記録し、先入れ先出しを厳守すること。
 - ・ 保存中の原材料についても、必要に応じて自主検査を行うこと。

② 製造・加工中の食品等の場合

- ・ 製造工程においては、従事者の手指等による汚染の防止に努めると共に、異物混入及び機械装置の磨耗金属粉や機械油による汚染に対して細心の注意を払うこと。特に、熟成等のため一時保管する場合には、塵埃、昆虫等による汚染の防止に努めること。
- ・ 製造が自動的に行われる工程においては、機械装置が正確に稼動していることを計器等により常に確認すること。
- ・ 添加物を使用する場合は、食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)に基づく使用目的、使用方法、使用量等を確認し、正確に秤量すると共に、添加物が製品に均等に混和するよう十分に攪拌すること。
- ・ 具等を細切する場合は、専用の包丁及びまな板を使用すること。
- ・ 具及びめんつゆ等は清潔で衛生的な用材を用いて生めん類と直接接触を避ける処置

を取ることが望ましい。

③ 製品の場合

- ・ 次の項目に適合すること。
 - a. 異物の混入が認められないこと。
 - b. 外観が良好であること。
 - c. 細菌数（生菌数）、大腸菌群及び大腸菌(E.coli)、黄色ブドウ球菌、かび及び酵母が基準値内であること。
 - d. 食品添加物の有無及びその量が基準値内であること。
- ・ 製品は清潔で衛生的な容器等に入れて保管すること。
- ・ 冷蔵を要する製品は、製造後出来る限り速やかに10℃以下の保管場に移して保管すること。
- ・ 冷凍を要する製品は、製造後出来る限り速やかに-18℃以下の保管場に移して保管すること。
- ・ ゆでめんについては、水洗・冷却及び包装工程に特別な衛生的配慮を行うこと。
- ・ 包装後に加熱しないゆでめんについては、水洗・冷却後の品温を10℃以下に下げること。
- ・ 包装後に加熱するゆでめんについては、包装・加熱後、速やかに清潔で衛生的な場所において放冷し、品温を10℃以下に下げること。ただし、冷蔵を要しないものについてはこの限りでない。
- ・ 業務用等に裸めん(未包装)として販売される物については、袋がけ等を行い、汚染の防止に努めること。
- ・ 製品の配送
 - a. 冷蔵を要する製品の配送は、10℃以下で行うこと。
 - b. 容器包装の破損等に起因する汚染を防止するため、配送は適切に行うこと。

(9) 製品の回収プログラム

営業者は次の場合、至急製品の回収等を行わなければならない。

- ・ モニタリング及び検証の結果、重大な異常を発見した場合。
- ・ 重大なクレーム(例えば食中毒)等が発生した場合。
- ・ 出荷後に記録の再検査・(検証)をした時、あるいは消費者、販売先、所轄関係機関等からの連絡で回収の必要性が生じた場合。

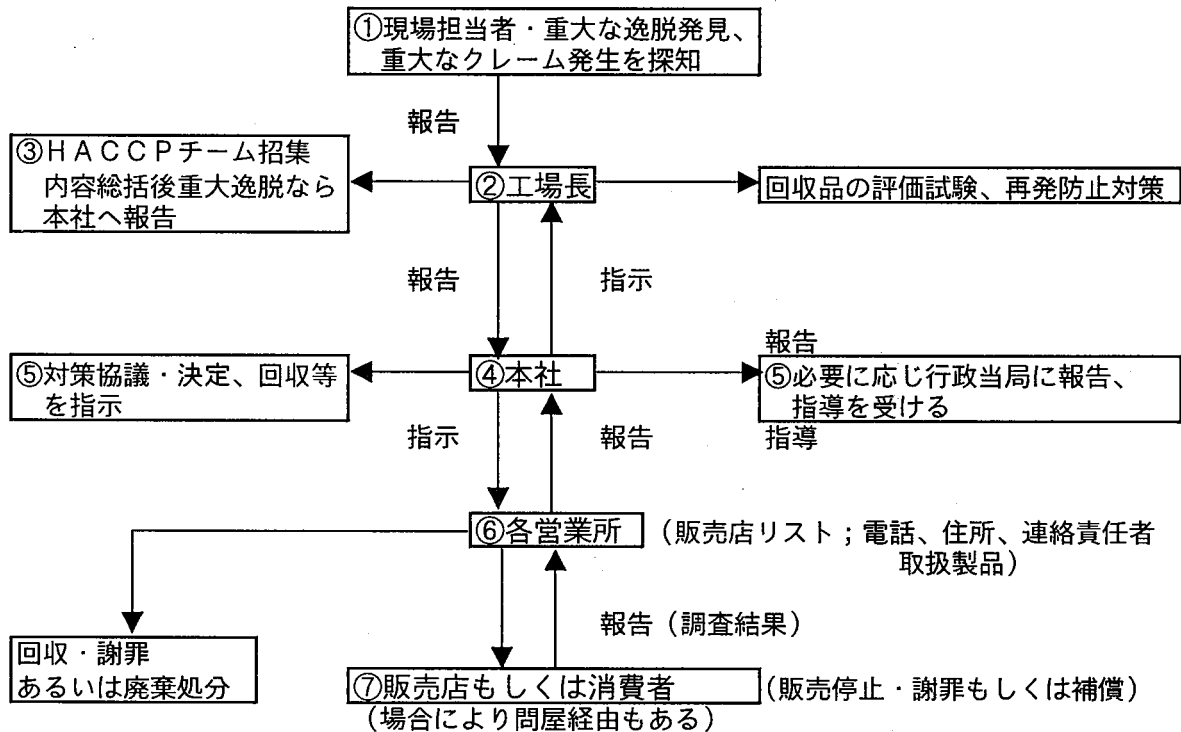
どの製品についても迅速かつ的確に対応出来るよう、事前に責任者、手順等を記載した回収プログラムを作成し、平常時に模擬訓練を実施し、プログラムの実効性を検証しておくこと。

この場合、消費者の基本的権利を尊重しながら、重大なクレーム、食中毒発生等を会社全体の責任として真摯に受け止め、問題解決に努めること。

i 回収システム

製品の回収は次の回収システムフロー図の手順で進めることとし、次の事項について整備し措置すること。

回収システムフロー図



① ロットコードシステム

すべての製品は、品質保持期限または製造ロット番(記)号、その他のコード番号等により、ロットごとに識別出来る状態になっていること。また回収計画には、製造ロット番号等の解釈(製造日・時間ごと・製造ラインごと・ゆで釜ごと・殺菌バッチごと等の区別)が記載されていること。

② 製品出荷・販売記録

回収に当たり、特定されたロットの保管場所または販売先、流通経路等の特定を容易にするため、製品の出荷、販売先を記録した文章を少なくとも、製品の品質保持期限以上保管すること。

③ 苦情ファイル

消費者からの異物混入、健康被害、発症等の苦情を受けた場合は、日時、苦情の内容、原因調査結果、採られた措置、HACCP計画の修正の必要の有無等をファイルに記載し、保管すること(記録の保管:1年間)。

④ 回収チームの編成

回収に当たるチームをあらかじめ編成し、チーム内での責任分担と役割を明確にしておくこと。又、休日等における緊急対応のため、各部門正副の責任者の氏名ならびに施

設内及び自宅の電話番号のリストを用意すること。

⑤ 回収手続き

回収の種類(任意、指導、命令等)、危害の重篤性に応じて、どのような手続きを踏むかについて、回収方法、ルート、マスコミ対応等について段階ごとに定めること。

又、食中毒が発生した場合には、その拡大及び再発を防止するため迅速かつ適切に保健所に協力すること。

〔食中毒が起きた場合の対応〕

営業者は、食中毒が発生した場合、その拡大及び再発を防止するため、次に定めるところにより、迅速かつ適切に対応すること。

a. 営業者は、自己の製品により食中毒又はその疑いのある事件を起こした場合、直ちに管轄の保健所に次の事項を報告し、その指示を受けること。

- (a) 探知の日時及び方法
- (b) 発生の日時
- (c) 患者の住所、氏名等
- (d) 患者の主要症状
- (e) 喫食した製品の内容
- (f) 保存用検体及び患者の食べ残しの状況

b. 食中毒又はその疑いのある事件に関し、保健所から指示があった場合は、その指示に忠実に従った措置を採ると共に、その措置の状況を記録しておくこと。

c. 営業者は、事件発生後、保健所の行う調査に全面的に協力するように従事者に対して周知徹底を図ること。

d. 営業者は、事件発生後、保健所の指示に従い、必要な資料を作成し、保健所に提出すること。

〔製品が食品衛生法違反であることが判明した場合の対応〕

製造業者は、自己の製品が食品衛生法違反であることが判明した場合、次に定めるところにより、迅速かつ適切に対応すること。

a. 製造業者は、自己の製品が食品衛生法違反である旨保健所等から指摘された場合又は自主検査で判明した場合、直ちに管轄の保健所に次の事項を報告し、その指示を受けること。

- (a) 製品の名称
- (b) 製造年月日
- (c) 製造量、ロット番号、包装形態等
- (d) 流通経路
- (e) 食品衛生法違反の内容及び講じようとする措置

b. 食品衛生法違反の製品に関し、保健所から指示があった場合は、その指示に忠実に従った措置を採ると共に、その措置の状況を記録しておくこと。

c. 製造業者は、保健所の行う調査に全面的に協力するように従事者に対して周知徹底を図ること。

d. 製造業者は、保健所の指示に従い、必要な資料を作成し、保健所に提出すること。

⑥ 消費者への連絡方法

特定された危害の種類に応じ、回収を徹底するため、どのような方法(電話、手紙等)で消費者あるいは販売先等に連絡するかを規定すること。

⑦ 回収後の製品の処理

危害の種類に応じて、回収された製品は正規保管庫に保管することなく廃棄、焼却等の処分を行うこと。

⑧ 回収の状況及び回収結果の記録

回収の状況及び回収結果を記録し検討すること。

ii 回収時の措置

回収を開始する施設は、以下の事項を報告すること。

① 回収の原因及びその推定経路

② 回収対象製品

回収対象製品の名称、ロット番号等ロットの特定に用いることが出来る番号・記号等、施設の名称、所在地、製造年月日、回収担当者氏名、電話番号、FAX 番号

③ 対象製品の流通地域

卸、中卸会社等の名称、所在地、電話番号

④ 対象製品の数量

総生産量、施設在庫量

⑤ 連絡者について

連絡者の住所、氏名、性別、年齢、問い合わせ内容、残品の確保状況等

⑥ その他

iii 回収後の措置

① 改善方法と実施方法

回収終了後、回収チームの編成、対応の迅速さ、回収結果の評価、現状の回収能力の分析を行い、改善の必要がある場合は回収プログラムの修正を行うこと。

② 補償措置と実施手順

補償措置が必要となった場合は、あらかじめ定めた実施手順(PL 保険等)に従い補償する。

iv 記録

次の要件を含む回収チームを作成し保管する(記録の保管:1年間)。

① 回収対象製品に関する記録

- ・ 回収品の名称、ロット記号
- ・ 回収の理由
- ・ 製造時のモニタリング記録
- ・ 最終製品の検査記録
- ・ 保管、出荷、流通に関する記録

② 回収作業に関する記録

- ・ 回収対象製品の範囲
- ・ 回収方法、消費者に対する告知の方法、ルート
- ・ 行政機関への連絡
- ・ 回収された数量
- ・ 回収後の検査結果
- ・ 回収された製品の処分方法
- ・ 回収効果の評価及びそれに伴う回収計画等の変更の有無
- ・ 回収に伴う補償内容に関する記録

(10) 試験検査に用いる設備等の保守管理

i 施設の要件

- ・ 下記の設備を有する適当な広さの試験検査室を有すること。
- ・ 壁、扉などによって他の施設から区分されていること。
- ・ 食品に混入した場合有害となる化学薬品は、収納庫に納め、施錠して保管すること。
- ・ 水分測定用 定温乾燥機又は赤外線水分計
- ・ 秤
- ・ 微生物検査用 無菌室又はクリーンベンチ、恒温槽、オートクレーブ、孵卵器、ストマッカー、顕微鏡
- ・ pHメーター
- ・ 官能試験用 調理試験器具他
- ・ ガラス器具他
- ・ 保管用冷蔵庫・冷凍庫
- ・ 空調設備

ii 管理の要件

- ・ 営業者は、試験検査設備の保守点検のための責任者を選任し、適切に管理させる

こと。

- ・ 営業者は、試験検査の責任者を選任し、試験成績の信頼性保証のために必要な精度管理を実施させること。
- ・ 製品の性質及びその製造工程並びに危害の発生する恐れに基づいて、試験検査実施計画を作成すること。

(11) 原材料、半製品、製品等の検査

i 製品は次の項目に適合すること。

① 生めん

- (a) 異物の混入が認められないこと。
- (b) 細菌数(生菌数)が、検体1gにつき3,000、000以下であること。
- (c) 大腸菌(E.coli)が陰性であること。
- (d) 黄色ブドウ球菌が陰性であること。

② ゆでめん

- (a) 異物の混入が認められないこと。
- (b) 細菌数(生菌数)が、検体1gにつき100、000以下であること。
- (c) 大腸菌群が陰性であること。
- (d) 黄色ブドウ球菌が陰性であること。

③ 具材(弁当及びそうざいの衛生規範より)

次に適合する物を使用及び製造するようにする事が望ましい。

a. 卵焼、フライ等の加熱処理した物

- (a) 細菌数(生菌数)が、検体1gにつき100、000以下であること。
- (b) 大腸菌(E.coli)が陰性であること。
- (c) 黄色ブドウ球菌が陰性であること。

b. サラダ・生野菜等の未加熱処理の物

(a) 理済食品

細菌数(生菌数)が、検体1gにつき1,000、000以下であること。

(b) 調理食品(要加熱食品)

細菌数(生菌数)が、検体1gにつき3,000、000以下であること。

(付録)

・製造の目安

- ① 冷凍庫又は冷蔵庫から出した食品は速やかに製造に用いる。
- ② 魚介類、野菜類、食肉はそれぞれ専用の洗浄設備、包丁及びまな板を使用。
- ③ 冷凍魚介類の解凍は、飲用適の流水中、または10℃以下の低温室で行う。
- ④ 生食用の野菜および果物は、特に十分洗浄し、次亜塩素酸ナトリウム(遊離塩素100ppm以上)に約10分間浸漬後、流水等で洗浄する。

- ⑤ 食品および器具は床面から30cm以上の場所に置く。
- ⑥ 製造時間は、長時間煮込む物を除き、下処理の後2時間以内とする。
- ⑦ 加熱処理した物は、直ちに放冷場で放冷する(清浄空気で放冷)。

・保存基準

10℃以下又は65℃以上(ただし、揚げ物を除く)で保存。

c. 加熱食肉製品(加熱後包装)

- (a) 大腸菌(*E.coli*)が陰性であること。
- (b) 黄色ブドウ球菌が検体1gにつき1、000以下であること。
- (c) サルモネラ属菌が陰性であること。
- (d) 食肉製品は、その1kgにつき0.070gを超える量の亜硝酸根を含有する物であってはならない。

d. 加熱食肉製品(包装後加熱)

- (a) 大腸菌群が陰性であること
- (b) クロストリジウム属菌が、検体1gにつき、1、000以下であること。
- (c) 食肉製品は、その1kgにつき0.070gを超える量の亜硝酸根を含有するものであってはならない。

e. 乾燥食肉製品(サラミソーセージ等)

- (a) 大腸菌(*E.coli*)が陰性であること。
- (b) 水分活性が0.87未満であること。

(付録)

・保存基準

- ① 食肉製品は、10℃以下(冷凍食肉製品にあつては、-15℃以下)で保存すること。気密性のある容器包装に充填した後、その中心部の温度を120℃で4分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法により殺菌した物及び乾燥食肉製品は常温保存が可能。
- ② 製品は、清潔で衛生的な容器に収めて密封するか、ケーシングするか又は清潔で衛生的な合成樹脂フィルム、合成樹脂加工紙、硫酸紙もしくはパラフィン紙で包装して運搬すること。

④ 冷凍めん(冷凍めん協議会の衛生基準より)

- a. 飲食に供する際に加熱を要する旨かつ凍結直前に加熱されていない旨の表示がある物。
 - (a) 異物の混入が認められないこと。
 - (b) 細菌数は1グラム当たり3、000、000以下であること。
 - (c) 大腸菌(*E.coli*)が陰性であること。
 - (d) 黄色ブドウ球菌が陰性であること。
- b. 凍結直前に加熱された旨の表示がある冷凍めんであつて、飲食に供する際に加熱

を要する旨の表示がある物及び飲食に供する際に加熱をしない旨の表示がある冷凍めん。

- (a) 異物の混入が認められないこと。
- (b) 細菌数は1グラム当たり100,000以下であること。
- (c) 大腸菌群が陰性であること。
- (e) 黄色ブドウ球菌が陰性であること。

注) 衛生基準には無いが必要に応じてサルモネラを測定する場合がある。管理基準は陰性であること。

ii 検査

① 保存用検体

食中毒等の事故発生時における調査のため、製造ロットごとに製品の少なくとも1個を検体とし、予想される販売流通期間を考慮して、冷蔵を要する製品については10℃以下、その他の物については常温で保存すること。

② 営業者の検査

営業者は次に定めるところにより、1月に1回以上検査を行うこと。

- a. 検査対象は、原材料、半製品及び製品とし、特に必要と認められる場合は器具類及び従事者とする。
- b. 検査は、次の項目の内から検査対象を考慮して、適切に行うこと。
 - ・微生物の有無及び生菌数
 - (a) 細菌数(生菌数)
 - (b) 大腸菌群及び大腸菌(E.coli)
 - (c) 黄色ブドウ球菌
 - (d) サルモネラ
 - (e) 黴及び酵母
 - ・異物の有無
 - ・食品添加物の有無及びその量

iii 検査方法

- ① 製品の検査は食品、添加物等の規格基準に定められた試験法又は厚生省が通知で示した試験法により行うこと。この場合において、大腸菌群については、食品、添加物等の規格基準第1食品の部D 各条の項の○ 冷凍食品の1 冷凍食品の成分規格の(1)の1. に準じて調製した試料原液を試料とし、同項の○ 氷菓の1 氷菓の成分規格の(3)の3. に準じて行い、大腸菌(E.coli)については、同項の○ 冷凍食品の1 冷凍食品の成分規格の(3)の1.及び3.に準じて行うこと。
- ② ①で試験法が定められていない物の検査は、食品衛生検査指針等行政機関の関与の基

に設定された試験法及び衛生試験法注解(日本薬学会編)の試験法で行うこと。

③ 簡易検査は、上記試験法により行い難い場合に限り行うこと。

iv 検査後の措置

- ① 原材料については、検査の結果、不良な物は使用しないこと。
- ② 製品等については、検査し、不良な結果が出た場合、原因究明に努め、必要に応じて関係機関に指導(相談)を受け、以後、そのような物が製造されることがないように適切な衛生管理を行うこと。

③ 検査方法と結果の取り扱い

a. 原材料

受入れに伴う検査については、検査証明書を取得し、契約条件を逸脱する物は受取りを拒否し返品とする。

b. 製品、半製品

	対象	判定検査方法	判定結果	措置例
細菌数	製品 半製品		基準内であること (社内の管理基準を設け、基準外の物については、右記の措置が取れるようにしておく)	・製造中止 ・加熱工程の確認と調整 ・該当ライン・器具の洗浄・殺菌消毒 ・汚染源の特定
大腸菌 (E.coli)	生めん等の製品 半製品	完全試験	陽性 (製品は完全試験で判定する)	・製造中止 ・従事者の手洗い・殺菌消毒の徹底及び教育 ・下水処理設備の整備 ・便所の改造・移築 ・該当ライン・器具の洗浄・殺菌消毒 ・汚染源の特定
大腸菌群	ゆでめん等の製品 半製品	完全試験	陽性 (製品は完全試験で判定する)	・製造中止
		推定試験	陽性 (推定で陽性となった場合も措置を行うことが予防上大切)	・加熱工程の確認と調整 ・該当ライン・器具の洗浄・殺菌消毒 ・汚染源の特定
黄色ブドウ球菌	製品 半製品	同定試験	陽性	・製造中止 ・従事者の手指のケガ確認と作業から外す ・該当ライン・器具の洗浄・殺菌消毒 ・汚染源の特定

サルモネラ	製品	同定試験	陽性	・製造中止 ・原料（肉類）の検査 ・加熱工程の確認と調整 ・該当ライン・器具の洗浄・殺菌消毒 ・汚染源の特定・製品回収
-------	----	------	----	---

注1) 推定試験は自主及び外部機関による検査とする。

2) 確定試験、完全試験、同定試験の判定は中立の外部機関の結果を有効とする。

3) 大腸菌群は、ゆでめん等の加熱処理済みの製品・半製品の判定及びラインの汚染の判定に用いる。

4) 大腸菌（E.coli）は生めん等の未加熱の製品及び半製品の判定に用いる。

c. 落下菌

下記の基準を越える場合、作業区内の清掃・殺菌消毒作業、空調設備の点検調整、壁・ドア・窓の設置あるいは調整、交差汚染の調査と作業線の改良を実施し効果の確認を行う。

集落数/ペトリ皿		適正落下細菌数	適正落下真菌数（カビ、酵母）
清潔作業区域	5分開放	30以下	—
	20分開放	—	10以下
準清潔作業区域	5分開放	50以下	—
汚染作業区域	5分開放	100以下	—

d. ふき取り検査

機械・器具・手指の表面付着菌が中程度並びに強度の汚染と判定された場合、再洗浄・殺菌を実施し経過をチェックする。包装容器・資材の場合は廃棄とする。

（判定例）

集落数/100cm ² (10×10)	汚染程度
0 ～ 30	軽度の汚染
30 ～ 100	中程度の汚染
100以上	強度の汚染

v 検査記録の保存

検査の結果は記録し、品質管理の資料として1年以上保管すること。

(資料)

1 衛生規範に示された細菌試験法

生めん類の衛生規範には微生物制御目標として、細菌数、大腸菌群、大腸菌(*E.coli*)及び黄色ブドウ球菌についての規制が示されています。各々の細菌に関する試験法に関しては、いずれも法規や衛生試験法等によると記載されており、その条文からは具体的にどのように試験するのかが分かりにくいと思います。そこで、本項では具体的な試験法はどのような手順で行われるのかを解説します。

尚、めん類製造業界にはさまざまな規模の施設があり、自社の検査室を持っている所と持っていない所があると思います。自社の検査室を有しない所では、衛生規範書の巻末に記載されている指定検査機関等に検査を依頼されたら良いと思います。

(1) 細菌試験用試料の調製

— 検体の採取および試料の調製 —

容器包装の表面を70%アルコール綿でよくふき滅菌した器具を用いて開封し、その内容の全体を細切したのち無作為に25gを無菌的に滅菌ホモジナイザーに取り、滅菌リン酸緩衝希釈水225mlを加えて細碎する。その10mlを滅菌ピペットを用いて滅菌試料びんに取り、滅菌リン酸緩衝希釈水90mlを加えて良く混和し、これを試料原液とする。

細菌数(生菌数)の測定に関しては、1平板に30～300の集落が得られるように滅菌リン酸緩衝希釈水で試料原液を、段階希釈した物を試料とし、大腸菌群の試験に関しては、試料原液を試料とする。

以上の手順の概要を示したのが次表のスキーム(細菌試験用試料原液の調製手順)です。この作業手順に関しては特に説明を加えることもないと思います。ただ、試料原液は100倍に希釈された物であり、その1ml中には供試試料が0.01gしか含まれていない訳です。従って、大腸菌群及び大腸菌(*E.coli*)が陰性とされている衛生規範の制御目標は、それぞれ0.02gと0.03g当たりの試験の結果を示すことになります。

細菌試験用試料原液の調製手順

- 1 容器表面の消毒
70%エタノール綿による未開封容器表面の消毒。
- 2 容器の開封
滅菌器具による包装材の切断。
- 3 試料の細切
2と別の滅菌器具を用いる。
- 4 試料の秤量
細切試料25gをホモジナイザーカップ又はストマッカー用袋に取る。
- 5 希釈液の添加
滅菌リン酸緩衝希釈水225mlを試料に加える。
- 6 ホモジナイズ
ホモジナイザー又はストマッカーによる乳剤化。
- 7 試料の希釈
試料10mlを試料瓶に取り、これに希釈液90mlを加えて混合する。
- 8 試料原液
7までの操作で作製された物を試料原液とする。

(2) 滅菌リン酸緩衝希釈水

試料の希釈に用いる滅菌リン酸緩衝希釈水は以下の処方の物を用います。

リン酸緩衝希釈水リン酸一カリウム(無水)34gを500mlの精製水に溶かし、これに約1N水酸化ナトリウム溶液約175mlを加えてpH7.2になるように調製し、更に精製水を加えて1000mlとし、高圧滅菌を行う。

(3) 細菌数(生菌数)の測定法

各試料について滅菌ペトリ皿2枚以上を用意し、滅菌ピペットを用いて対応する滅菌ペトリ皿に当該試料1mlずつを正確に取り、これらにあらかじめ加温して溶かし43～45℃の温度に保持した標準寒天培養基約15mlを加え、静かに回転し、前後左右に傾斜して混合し、冷却凝固させる。この操作は試料をペトリ皿に取ってから20分以内に完了させなければならない。培養基が凝固したならば、倒置して35℃(上下1.0℃の余裕を認める)の温度で48時間(前後3時間の余裕を認める)培養する。この場合、検体の希釈に用いた滅菌生理食塩水1mlに、試料に加えた培養基と同一量の

培養基を混合し、静かに回転し、以下試料の場合と同様に操作して培養した物を対照としペトリ皿、生理食塩水及び培養基が無菌であったこと並びに操作が完全であったことを確かめなければならない。

ペトリ皿は直径9～10 cm、深さは1.5 cmとする。

細菌数の算定は、次の要領による。1平板の集落数30～300の物(1平板の集落数が30～300の物がない時は拡散集落の部分が平板の2分の1以下で他の集落がよく分散していて算定に支障のない物)の集落数を集落計算器を用いて常に一定した光線の下で計測し、希釈倍率が同一な試料ごとに各平板の集落数を平均した値に、当該試料に係わる希釈倍率を乗じて得た数値を加算し、有効であった平板の希釈倍率別による種類の数で除して得た値を細菌数とする。ただし、次の場合はこれを試験室内事故とする。

- a 集落の発生のなかった場合
- b 拡散集落の部分が平板の2分の1を越えた場合
- c 汚染されたことが明らかな物
- d その他不適当と思われる物

細菌数測定試験の手順

- 1 試料原液
上記(1)で調製した試料原液(被検体の100倍希釈液)。
- 2 試料の希釈
試料原液1 mlと希釈液9 mlによる10倍希釈(2～3段階行う)。
- 3 希釈試料の分注
各段階の希釈液1 ml宛てを2枚のペトリ皿に分注。
- 4 培地による混釈
43～45℃に保持した標準寒天培地約15 mlを加え試料液と良く混合。
- 5 冷却凝固
室温による 4の作業後20分以内に行う。
- 6 培養
35±1.0℃、48±3時間、倒置して行う。
- 7 集落の算定
1平板につき30～300集落が得られた物につき、算定ルールに従い行う。
- 8 細菌数の計算
算定集落数に希釈度を乗じて算出。

上記の試験法では、試料の希釈に滅菌生理食塩水を使用することになっていますが、試料の調製の項で述べたごとく、生めん類の細菌試験では滅菌リン酸緩衝希釈水を用

いることになっていますので、この項のみ適用しないことにします。ここに記載された試験法の手順の概略を示したのが上の表のスキーム（細菌数測定試験の手順）です。

細菌数の測定法としては基本的にはどの規格基準による物でも変わりませんが、ただ、培養時間に関しては氷雪に関する成分規格は 24 ± 2 時間であるのに対して、氷菓に関する成分規格の試験法では 48 ± 3 時間となっています。固形の試料の場合はホモジナイズしなければならず、その際にどうしても微細な試料片の混入を避けられず、それが集落の算定の際に支障を来す恐れがあるため、固形の食品の細菌数測定には通常 48 ± 3 時間の培養が採用されています。それゆえに、生めん類に関する細菌数測定法でもこれを採用するのが適切と考えられます。

（４）大腸菌群の試験法

試料の調整法については既に述べてきたので、大腸菌群試験法の項についてのみ記載することにします。

滅菌ペトリ皿２枚を用意し、それぞれに滅菌ピペットを用いて試料１ ml を正確に取る。これにあらかじめ加温して溶かし $43 \sim 45^{\circ}\text{C}$ の温度を保持させたデソキシコーレイト寒天培養基を１０～１５ ml の量を加え、静かに回転し、前後左右に傾斜して混合し、冷却凝固させる。培養基が凝固した後、その表面に更に同培養基を３～４ ml の量を加えて冷却液固させる。この操作は試料をペトリ皿に取ってから２０分以内に完了させなければならない。

培養基が凝固したならば、倒置して 35°C （上下 1.0°C の余裕を認める）の温度で２０時間（前後２時間の余裕を認める）培養して集落の有無を観察する。暗赤色の集落を認めた物は推定試験陽性とし、該当しない物は推定試験陰性とする。

推定試験が陽性の場合は、当該集落の代表的な物を EMB 培養基に塗抹し、 35°C （上下 1.0°C の余裕を認める）の温度で２４時間（前後２時間の余裕を認める）培養した後、大腸菌群の定型的集落（定型的集落がない場合は、定型的集落に類似した集落２以上）を釣菌して、乳糖ブイヨン発酵管及び寒天斜面にそれぞれ移植する（定型的集落に類似した集落を釣菌した場合は各集落から釣菌した物別にそれぞれ移植する）。

乳糖ブイヨン発酵管は 35°C （上下 1.0°C の余裕を認める）の温度で４８時間（前後３時間の余裕を認める）、寒天斜面は 35°C （上下 1.0°C の余裕を認める）の温度で２４時間培養し、乳糖ブイヨン発酵管においてガス発生を確認した場合に、これと相対する寒天斜面培養について鏡検し、グラム陰性無芽胞かん菌を認めた場合を大腸菌群陽性とする。

ペトリ皿は直径９～１０ cm、深さ１．５ cm とする。

デソキシコーレイト寒天培養基：ペプトン１０ g、寒天１５～２５ g、乳糖１０ g、

食塩 5 g、クエン酸鉄アンモニウム 2 g、およびリン酸一カリウム 2 g を水 1000 ml に加熱して溶かし、これをろ過したろ液を pH 7.3～7.5 に修正し、これにデソキシコール酸ナトリウム 1 g 及びニュートラル・レッド 33 mg を加えて、更に pH 7.3～7.5 に修正する。

以上の手順の概要を示したのが次表のスキーム（大腸菌群試験の手順）です。

大腸菌群試験の手順

- 1 試料原液
上記（1）で調製した試料原液（被検体の 100 倍希釈液）。
- 2 試料の分注
2 枚のペトリ皿に各々試料原液を 1 ml 宛て分注。
- 3 Deso 寒天混釈
43～45℃に保持したデソキシコーレイト寒天（Deso 寒天）10～15 ml 加えて混合する。
- 4 Deso 寒天重層
3 で冷却凝固後、同培地を 3～4 ml 加え、重層する。
- 5 培養
冷却凝固後、平板を倒置して 35±1.0℃の恒温器に入れ 20±2 時間培養。
- 6 推定試験
暗赤色集落を認める物を推定試験陽性とする。
- 7 確定試験
推定試験陽性集落につき EMB 培地へ塗抹し、35±1.0℃、24±2 時間培養。黒色の金属光沢または暗紫赤色の集落を認める物を確定試験陽性とする。
- 8 完全試験
確定試験陽性及び疑似陽性集落につき実施
 - (1) 乳糖発酵管と寒天斜面へ接種
定型的集落及び類似集落を別々に乳糖発酵管（35±1.0℃、48±3 時間培養）と寒天斜面（35±1.0℃、24 時間培養）に移植。
 - (2) 大腸菌群の確定

	乳糖発酵管	寒天斜面
大腸菌群陽性	ガス発生	グラム陰性無芽胞かん菌を認めるもの
大腸菌群陰性	該当しない場合	

大腸菌群試験は被検体の 100 倍希釈液を試料原液とすると定められています。この試料原液 1 ml ずつを 2 枚のペトリ皿で試験することになりますから、実質的には 1/50 g、即ち、0.02 g についての試験結果ということになります。従って、ゆ

でめん類に関しては、0.02 g 当たりの大腸菌群が陰性と言うことになります。

試料原液 1 ml 当たりの大腸菌群数が数百程度までの場合は、試料原液をさらに希釈しなくとも集落の観察を行うことが出来ますが、数千を超えるような場合には培地全体が赤色混濁して観察しにくくなることがあるので、その点を考慮しておく必要があります。

(5) 大腸菌(E.coli)の試験法

1) 検体の採取及び試料の調製

上記(1)の「細菌試験用試料の調製」に準じて行う。この場合において、大腸菌(E.coli)の試験に関しては、試料原液を試料とする。

2) 大腸菌(E.coli)の試験法

試料を 1 ml ずつ 3 本の EC 発酵管に接種し、恒温水槽を用いて 44.5℃(上下 0.2℃の余裕を認める)で 24 時間(前後 2 時間の余裕を認める。以下この項目において同じ)培養する。その際、ガス発生を認めた試料は、推定試験陽性とし、ガス発生が認められない物は、推定試験陰性とする。

推定試験が陽性の場合は、当該 EC 発酵管より 1 白金耳を EMB 培養基に画線し、35℃(上下 1.0℃の余裕を認める。以下この項目において同じ。)で 24 時間培養した後、大腸菌(E.coli)の定型的集落(定型的集落がない場合は、定型的集落に類似した集落 2 以上)を釣菌して、乳糖ブイヨン発酵管及び寒天斜面にそれぞれ移植する(定型的集落に類似した集落を釣菌した場合は、各集落から釣菌した物別にそれぞれ移植する)。

乳糖ブイヨン発酵管は 35℃で 48 時間(前後 3 時間の余裕を認める)、寒天斜面は 35℃で 24 時間培養し、乳糖ブイヨン発酵管においてガス発生を確認した場合に、これと相対する寒天斜面について鏡検し、グラム陰性無芽胞かん菌を認めた場合を大腸菌(E.coli)陽性とする。

大腸菌群試験の場合と同様に、大腸菌(E.coli)試験の際も被検体の 100 倍希釈を用いることになります。ただし、大腸菌群の場合と異なり、その 1 ml 宛てを 3 本の EC 発酵管に接種するから、被検体の 0.03 g についての試験と言うことになります。

以上の試験手順の概要を示したのが次表のスキーム(大腸菌(E.coli)試験の手順)です。

大腸菌(E.coli)試験の手順

- 1 試料原液
上記(1)で調製した試料原液(被検体の100倍希釈液)。
- 2 推定試験
試料原液1 ml あてを3本のEC発酵管に接種。44.5±0.2℃の恒温水槽中で24±2時間培養。ガス発生のを推定試験陽性とする。
- 3 確定試験
推定試験陽性のEC発酵管よりEMB培地に画線塗抹、35±1.0℃で24時間培養。黒色の金属光沢または暗紫赤色の集落を認める物を確定試験陽性とする。
- 4 完全試験
確定試験陽性及び疑似陽性集落につき実施。
(1)乳糖発酵管と寒天斜面へ接種
EMB培地で大腸菌(E.coli)の定型的集落(無の場合は類似集落2個以上)を乳糖発酵管(35℃、48時間)と寒天斜面(35℃、24時間)に移植・培養。
(2)大腸菌(E.coli)の確定

	乳糖発酵管	寒天斜面
大腸菌(E.coli) 陽性	ガス発生	グラム陰性無芽胞かん菌を認める物
大腸菌(E.coli) 陰性	該当しない場合	

(6) 黄色ブドウ球菌の試験法

黄色ブドウ球菌の検査法は食品衛生に係わる基準や厚生省からの通知等によって示された物がありません。また、衛生試験法に記載された黄色ブドウ球菌に関する試験法は定性的試験法であり、これを生めん類における試験法として、そのまま採用するのは適当ではないと思います。なぜなら、生めん類における大腸菌群や大腸菌(E.coli)の制御目標にしても定量性を考慮してのものであり、黄色ブドウ球菌の制御目標もこれらと同一の定量性を考慮する必要があるからです。そうした観点から、大腸菌群試験の場合と同様に、100倍希釈試料の1 ml 宛て2枚の平板培地で試験するのと同じレベルに合わせるために、黄色ブドウ球菌試験は10倍希釈試料の0.1 ml 宛て2枚の選択分離培地で試験するのが妥当と判断されます。よって、黄色ブドウ球菌の試験をこのレベルで試験する方法を適用することとします。

黄色ブドウ球菌の試験手順の概略を示したのが次表のスキーム(黄色ブドウ球菌試験の手順)です。

黄色ブドウ球菌試験の手順

- 1 試料液の調製
上記（１）の細菌試験用試料の調製で示した、被検体の１０％ホモジネートを試料とする。
- 2 分離培地への塗抹
培養３５℃、４８時間。選択分離培地として卵黄加マンニット食塩寒天培地を使用。試料０．１ ml 宛てを２枚の寒天平板に滴下し、全面に塗抹。
- 3 集落の観察
卵黄反応陽性の黄色ブドウ球菌集落を算定。
- 4 確認試験
 - (１) 純培養
黄色ブドウ球菌の定型的集落を釣菌して寒天平板又は斜面にて純培養(３５℃、２４時間)。
 - (２) コアグラゼ試験
純培養菌によりウサギ血漿凝固性をテスト。
 - (３) グラム染色同定
純培養菌を用いて形態及び染色性テスト。
- 5 同定
コアグラゼ陽性、グラム陽性クラスター形成球菌を認めた場合、黄色ブドウ球菌陽性とする。
- 6 菌数計算
２枚の選択分離平板上の黄色ブドウ球菌集落数の平均値に１００を乗じて１ g 当たりの菌数を算出する。

黄色ブドウ球菌試験には選択分離培地としてマンニット食塩寒天培地に卵黄を約５～１０％に加えた卵黄加マンニット食塩寒天培地を用います。これらの選択分離培地に試料の１０％乳剤を１平板当たり０．１ ml 宛て滴下し、コンラージ棒で培地一面にまんべんなく塗抹し、倒置して３５℃で４８±３時間培養します。

培地への卵黄の添加方法は次の様に行います。生卵の外側を７０％アルコールで消毒後アルコールを含ませた脱脂綿で卵を被いしばらく放置する。割卵して卵黄を分離し同量の滅菌生理食塩水を加えて５０％卵黄液とする。通常より１０％少ない量の水を加え調製したマンニット食塩寒天培地を調製しオートクレーブにて滅菌処理をする。この培地に培地の量の５～１０％に相当するように５０％卵黄液を添加して最終培地を調製する。市販の無菌卵黄液（５０％濃度）も使用出来ます。また、市販の卵黄加マンニット食塩寒天培地（生培地）もあります。

この試験により卵黄反応陽性の集落が認められたら、代表的集落数個を別々に釣菌し、それぞれ寒天斜面に純培養後、コアグラゼ試験とグラム染色後鏡検を行います。

試験の結果、コアグラーゼ陽性、グラム陽性のクラスター形成球菌を認めたものを黄色ブドウ球菌陽性とします。2枚の選択分離培地に出現した黄色ブドウ球菌の集落数を算定し、その平均値に希釈度と供試試料の量の逆数である100を乗じた値を1g当たりの菌数とします。この試験により黄色ブドウ球菌の集落を認めないものは陰性とします。

マンニット食塩卵黄基礎寒天上での黄色ブドウ球菌集落の特徴：本培地に35℃、2日培養した場合、定型的黄色ブドウ球菌は直径1～2 mm、やや盛り上がった黄色で不透明な集落を形成します。集落周囲には卵黄反応に伴う不透明環が観察されます。また、集落によっては周囲に真珠様光沢環を生ずることもあります。この場合には、不透明環は明瞭でないことが多い。集落周囲の培地の色調は黄色となります。これは黄色ブドウ球菌の大多数がマンニットを分解して酸を産生し、培地中のフェノールレッドが酸性で黄色に変わるためです。

Baird-Parkerの寒天平板を使用する場合もありますが、主に欧米で食品からの黄色ブドウ球菌の試験に広く用いられています。

(7) 落下菌の測定法

1) 落下細菌数(生菌数)の測定方法

標準寒天平板培地を入れたペトリ皿(直径9～10 cm、深さ1.5 cm)2～3枚を測定場所(床面から80 cmの高さの調理台面等)に置き、ふたをとり5分間水平に静置した後、再び静かにふたをしめて、これを $35.0 \pm 1.0^{\circ}\text{C}$ で24時間及び 48 ± 3 時間培養し、細菌集落を算定し、その平均値を求めてペトリ皿1枚当たりの5分間の落下細菌数とする。

尚、測定は作業中に行うこと。

2) 落下真菌数(カビ、酵母の生菌数)の測定方法

バレイショ・ブドウ糖寒天平板培地(グラムフェニコル又はテラサイクリン50 mg～100 mg/Lの量を添加する)を入れたペトリ皿(直径9～10 cm、深さ1.5 cm)2～3枚を測定場所(床面から80 cmの高さの調理台面等)に置き、ふたをとり20分間水平に静置した後、再び静かにふたをしめて、これを $23.0 \pm 2.0^{\circ}\text{C}$ で7日間培養して培地上に発生する真菌集落数を算定し、その平均値を求めてペトリ皿1枚当たりの20分間の落下真菌数とする。

尚、測定は作業中に行うこと。

3) 判定基準

集落数/ペトリ皿		落下生菌数	備考
清潔作業区域	5分開放	30以下	
	20分開放	10以下	カビ・酵母
準清潔作業区域	5分開放	50以下	
汚染作業区域	5分開放	100以下	

(8) 表面付着菌の測定方法

機械・器具表面の菌による汚染を確認する方法として「ふき取り法」があります。落下菌と同じ培地を用いて、10cm×10cmの面積又は一定箇所の一定面積をふき取ってその菌数を測定することにより判定します。ふき取り操作の加減で影響されるので、強く丹念にふき取ることが重要です。手指などの衛生確認にも使用することが出来ます。

判定例

集落数/100cm ² (10×10)	汚染程度
0 ~ 30	軽度の汚染
30 ~ 100	中程度の汚染
100以上	強度の汚染

この他に「スタンプ法」も使われています。

2 冷凍めんの衛生基準及び検査方法

「冷凍めんの品質及び衛生に関する指導基準」(冷凍めん協議会編)に冷凍めんの衛生基準と検査方法が規定されています。

(1) 冷凍めんの定義

冷凍めんとは、めん類をそのまま、又はこれを加工調理し、冷凍した物であって、容器包装に入れられ凍結状態のまま提供される物を言う。

(2) めんの定義

この基準において使用されるめん類の定義は、「生めん類の表示に関する公正競争規約」第2条に掲げられた定義に従う。

(3) 品質基準

品質	所定の基準により採点した結果、全項目が 3.0 点以上であること。
品温	零下 18℃以下の温度であること。
異物	混入していない物であること。
包装	資材及び方法が当該食品の品質及び用途を満足させるに足る物であること。
内容量	表示内容量の物であること。

(4) 衛生基準

冷凍めんの衛生基準は、次の通りとする。

- 1) 飲食に供する際に加熱を要する旨及び凍結直前に加熱されていない旨の表示がある物。
 - ① 細菌数は1グラム当たり3,000,000以下であること。
 - ② 大腸菌(E.coli)が陰性であること。
 - ③ 黄色ブドウ球菌が陰性であること。
- 2) 凍結直前に加熱された旨の表示がある冷凍めんであって、飲食に供する際に加熱を要する旨の表示があるもの。
 - ① 細菌数は1グラム当たり100,000以下であること。
 - ② 大腸菌群が陰性であること。
 - ③ 黄色ブドウ球菌が陰性であること。
- 3) 飲食に供する際に加熱をしない旨の表示がある冷凍めん。
 - ① 細菌数は1グラム当たり100,000以下であること。
 - ② 大腸菌群が陰性であること。
 - ③ 黄色ブドウ球菌が陰性であること。

(5) 検査方法

冷凍めんの衛生基準における細菌数、大腸菌群、E.coli 及び黄色ブドウ球菌、又、衛生基準にはないがサルモネラの試験方法は、次のような食品衛生検査指針に準拠した方法とする。

1) 検体の採取及び試料の調製

細菌数(生菌数)、大腸菌群、大腸菌及び黄色ブドウ球菌については次の様に行う。
冷凍したまま容器包装の表面を70%アルコール綿で良くふき、滅菌した器具を用いて開封し、その内容の全体を細切りした後、無作為かつ無菌的に25gをストマッカー用ポリ袋に採取し、滅菌リン酸緩衝液225mlを加えて均質化した物を試料原液とする。

2) 細菌数

試料原液は滅菌リン酸緩衝液によって、10倍段階で適宜希釈する。試料原液及び各希釈段階について2枚のシャーレを用いてそれぞれの希釈液を1mlずつ分注し、

あらかじめ 45～50℃に保温しておいた標準寒天培地 15～20ml を無菌的に各シャーレに注ぎ、直ちに試料と培地が良く混ざるように静かに混合する。寒天培地が凝固した後、さらに重層を行ない凝固させる。完全に凝固してから、シャーレを倒置して、35±1℃、48±3 時間培養した後に菌数を測定し、1g 当たりの細菌数を算出する。

3) 大腸菌群

(推定試験)

試料原液は滅菌リン酸緩衝液によって、10 倍段階で適宜希釈する。試料原液及び各希釈段階について 2 枚のシャーレを用いてそれぞれの希釈液を 1ml ずつ分注し、あらかじめ 45～50℃に保温しておいたデソキシコーレイト寒天培地 15～20ml を無菌的に各シャーレに注ぎ、直ちに試料と培地が良く混ざるように静かに混合する。寒天培地が凝固した後、更に重層を行ない凝固させる。完全に凝固してから、シャーレを倒置して、35±1℃、20±2 時間培養する。

培養後、赤色の定型的集落を推定試験陽性とし、確定試験に進む。集落の所見が大腸菌群に一致しないものは大腸菌群陰性と判定する。

(確定試験)

推定試験陽性の場合は、赤色の定型的集落を釣菌して EMB 寒天培地の平板上に画線塗抹し、35±1℃、24±2 時間培養する。培養後、平板上に金属光沢～暗紫赤色の定型的集落を形成した場合、確定試験陽性と判定して完全試験に進む。このような所見が認められない場合は、大腸菌群陰性と判定する。

(完全試験)

確定試験陽性の場合は、EMB 寒天培地の平板上に発育した定型的及び非定型的集落の 2～3 個又はそれ以上を釣菌して、それぞれ乳糖ブイヨン発酵管及び普通寒天斜面培地に移植する。前者は、35±1℃、24～48±3 時間培養後に乳糖ブイヨン発酵管でガスと酸の発生を認め、これに対応する斜面上の菌(35±1℃、24±2 時間培養)がグラム陰性、無芽胞かん菌であれば完全試験陽性と判定する。しかし、これらの性状のいずれかでも確認出来ない場合は、大腸菌群陰性と判定する。陽性反応が認められた集落数については、細菌数と同様の測定法に従い、1g 当たり的大腸菌群数を算出する。

4) 大腸菌(E.coli)

上記 1 の (5) の大腸菌(E.coli)の試験法に準じる。

5) 黄色ブドウ球菌

試料原液を 0.1ml ずつ 2 枚の卵黄加マンニット食塩寒天培地に塗抹、35～37℃、4 時間培養する。培養後、黄色ブドウ球菌の疑わしい集落(卵黄反応(+)、マンニット分解(+))数を計測した後、これらの集落 2～3 個を普通寒天に釣菌し、35～37℃、24 時間培養後、黄色ブドウ球菌の同定を行なう。

グラム陽性、球菌、コアグラーゼ陽性であれば、黄色ブドウ球菌陽性と判定する。

6) サルモネラ

(増菌培養)

冷凍したまま容器包装の表面を 70%アルコール綿で良くふき、滅菌した器具を用いて開封し、その内容の全体を細切りした後、無作為に無菌的に 25g をストマッカー一用ポリ袋に採取し、EEM ブイヨン 225ml を加えて均質化した物を 35℃、18 時間前増菌培養する。培養液の 1.0ml をセレナイトシスチン培地が 15ml 入った試験管(18mm×180mm)に接種し、43℃の恒温水槽中で 18 時間培養する。

(分離培養)

増菌培養の 1 白金耳を寒天平板(DHL 寒天培地及び MLCB 寒天培地)に塗抹し、35℃、24 時間培養する。

(性状確認)

分離培地の平板上に発育した疑わしい集落を出来るだけ多く釣菌して確認培地及び生化学的性状試験培地に接種する。生化学的性状及び血清型別試験の結果、供試菌の諸性状がサルモネラの性状と一致する物を陽性と判定する。

7) 試験の結果表記

細菌数	300/g 以下	菌数表示(例: $4.3 \times 10^2/g$)
大腸菌群	陰性	陽性(例: $1.3 \times 10^2/g$)
大腸菌(E.coli)	陰性	陽性
黄色ブドウ球菌	陰性	陽性(例: $2.5 \times 10^3/g$)
サルモネラ	陰性	陽性

(資料)

洗浄消毒について

製めん工場の設備・機械器具の洗浄殺菌作業は衛生管理上重点管理項目となります。特に微生物の栄養源となる食品成分（糖質、蛋白質、脂質）の汚れは微生物を増殖させ、別表で示した様に一部の殺菌剤の活性を低下させます。作業手順としては先ず見た目の汚れを除去後、微生物を消毒することになります。汚れの種類は有機物、無機物、微生物等に分かれ、その付着状態も様々であり、それぞれの状況に合わせて物理的、化学的洗浄消毒作業を行うことが必要となります。

洗浄消毒の標準的な手順は、1.水洗—2.洗剤で洗浄(異なる種類の洗剤で2回)—3.水洗—4.消毒・除菌—5.水洗—6.乾燥の6過程ですが、各過程において利用される摩擦、研磨、圧力、加温等の物理的作用が洗浄及び消毒の効果を倍増します。洗浄の原理は、化学的・物理的作用によって、付着した汚れ物質を溶解し、乳化し、分散・分離させ、かつ再付着や残留を防止して除去することですが、汚れ物質の性状(粒状、塊状、親水性、親油性、有機性、無機性等)に合致し、安全性が高くかつ環境問題を意識した洗剤を選ぶことが最重要であることは勿論です。一般的に有機成分にはアルカリ洗浄、無機成分には酸洗浄を行います。洗剤・消毒剤が残存しないように十分水洗することも重要です。

表1 物理的方法

高圧噴射洗浄	短時間で洗浄効果は高いが、ミスト発生による作業環境の悪化や、飛散した汚れで再汚染することに注意が必要
フォーミング洗浄	泡・ゲルによる洗浄で高圧洗浄の欠点を改善する物だが、物理的洗浄効果は劣る、複雑な構造に適する
ブラッシング洗浄	汚れがひどい場合最も有効であるが、ブラシの毛等の異物混入に注意が必要、効果は作業者に左右される傾向がある
水蒸気洗浄	蒸気を直接噴射する事で固形物や油脂の洗浄、殺菌効果が得られかつ薬剤を使用しないので安全性が高い、ミスト発生による作業環境の悪化や、やけどの注意が必要
加温(煮沸・蒸煮)	洗浄・殺菌剤の効果を高めたり、それ自体の殺菌効果
清拭	ドライ区域における汚れの除去と殺菌(アルコール、洗剤等使用)
吸引	電気クリーナーによる固形物のゴミの除去

表2 洗剤の種類

界面活性剤	非イオン系：イオン性を示さず、低気泡性と言うことから広く使用されるポリオキシエチレンアルキルエーテル(AE)、ショ糖脂肪酸エステル、脂肪酸モノグリセライド等
	陰イオン系：洗浄性は高いが、泡立ち多く、水中の硬度成分と結合して不溶性になる短所がある 脂肪酸石鹼、アルキルベンゼンスルホン酸ソーダ(LAS)、ポリオキシエチレンアルキルエーテル硫酸ソーダ等
アルカリ類	カセイソーダ、オルソ・ケイ酸ソーダ、メタ・ケイ酸ソーダ、重炭酸ソーダ、炭酸ソーダ、第3リン酸ソーダ、ピロリン酸ソーダ等
酸類	硫酸、塩酸、硝酸、クエン酸、グリコール酸、シュウ酸、酒石酸、スルファミン酸、リンゴ酸等

表3 主要殺菌剤の特性と使用方法

分類	有効成分名	用途				特徴
		手指皮膚	機械器具	容器資材	室内環境	
ハロゲン系	次亜塩素酸ソーダ Sodium Hypochloride		○	◎		・広範囲の抗菌性と強い殺菌力 ・有機物・金属イオン等で活性低下 ・刺激臭、腐食性がある
	有効塩素濃度 ppm	100—150	50—200	50—200	120—200	
アルコール系	エタノール Ethanol	◎	◎	○	○	・安全性が高く一般的に使われる ・広範囲の抗菌性と即効性の殺菌力 ・可燃性
	有効濃度%	30%以上、最適75—80%				
逆性石けん系	塩化ベンザルコニウム Benzalkonium chloride	◎	◎	◎	◎	・有機物・金属イオン等の影響を受ける ・腐食性はほとんど無い
	10W/V%製剤として使用濃度%	0.05—0.1	0.05—0.2	0.05—0.2	0.1—0.2	
両性界面活性剤系	アルキルポリアミノエチルグリシン Alkyl polyaminoethyl glycin	◎	◎	○	◎	・有機物・金属イオン等の影響が少ない ・広範囲に使用される ・特有の臭い
	10%製剤として使用濃度%	0.05—0.2	0.2—0.5	0.2—0.5	0.3—0.5	
グアニジン系	ポリヘキサメチレンピグアニジン塩酸塩 Polyhexamethylen biguanide		◎		◎	・芽胞の発芽抑制力が強い ・有機物・金属イオン等の影響が少ない
	20W/V%製剤として使用濃度%		0.1—0.2		0.1—0.3	