

## V. 資料編

### 1. 煮豆の危害分析のための資料

#### (1) 厚生省「食中毒統計」(原因食品別)

	総数	魚介類	ふぐ	魚介類加工	肉類加工	卵類加工	乳類加工	穀類加工	野菜加工	菓子類	複合調理	その他	不明
<b>事件数</b>													
1970年	1,133	315	46	29	32	15	7	79	138	26	54	87	351
1975	1,783	593	52	61	40	16	3	103	122	24	61	175	585
1980	1,001	257	46	25	29	17	2	74	39	24	88	70	376
1984	1,047	227	23	21	17	9	—	107	55	23	95	151	342
1985	1,177	282	30	13	16	13	—	64	84	11	115	156	423
1986	899	171	22	20	12	15	1	73	38	14	72	167	316
1987	840	195	35	10	29	5	—	67	40	11	79	129	275
1988	724	127	26	10	22	13	1	45	77	7	80	94	248
1989	927	170	31	14	19	21	—	44	63	7	96	138	355
1990	926	166	32	14	20	7	2	49	75	7	104	145	337
1991	782	132	29	10	24	11	2	41	41	5	73	220	223
1992	557	93	33	8	24	21	1	25	29	5	37	192	122
1993	550	90	28	5	21	12	—	31	43	6	45	172	125
1994	830	107	16	6	17	19	2	32	88	17	68	267	207
1995	699	108	30	7	22	18	—	17	38	7	69	258	155
1996	1,217	144	21	8	23	35	2	18	60	16	84	504	323
1997	1,960	174	28	9	30	37	2	18	78	16	101	338	1,157
1998	3,010	251	27	10	32	46	4	32	128	21	147	435	1,904
1999	2,697	216	20	20	36	38	4	19	97	14	106	478	1,669
<b>患者数</b>													
1970年	32,516	6,449	73	544	1,012	753	338	1,085	1,359	663	2,147	5,755	12,411
1975	45,277	11,283	75	3,709	1,078	736	163	1,539	1,818	1,337	3,731	6,079	13,804
1980	32,737	6,243	90	667	935	996	87	1,417	620	339	5,587	6,776	9,070
1984	33,084	4,424	39	636	653	139	—	2,007	1,865	622	4,125	7,700	10,913
1985	44,102	6,712	41	760	500	454	—	1,969	1,375	651	3,583	6,438	21,660
1986	35,556	3,600	38	857	707	519	806	2,409	1,625	1,422	3,875	8,613	11,123
1987	25,368	4,212	52	589	1,231	146	—	1,504	1,499	185	3,245	4,766	7,991
1988	41,439	3,278	46	234	1,560	10,791	8	1,212	1,564	322	2,788	6,434	13,248
1989	36,479	4,311	45	1,165	737	1,276	—	991	380	485	3,945	10,889	12,300
1990	37,561	3,290	52	518	1,150	565	340	1,087	745	846	6,554	10,828	11,638
1991	39,745	3,359	45	159	2,126	1,079	115	713	1,160	146	5,815	15,486	9,587
1992	29,790	2,314	57	261	673	1,648	31	303	200	218	4,550	15,058	4,534
1993	25,702	1,443	44	705	729	443	—	938	397	198	3,057	13,281	4,511
1994	35,735	2,460	23	262	762	944	25	836	517	1,357	4,207	20,127	4,238
1995	26,325	1,575	42	43	1,712	1,021	—	253	1,910	40	3,145	13,714	2,912
1996	46,327	2,800	34	305	1,147	3,049	66	422	11,321	1,263	4,129	20,209	1,616
1997	39,989	3,367	44	311	684	2,012	4	216	1,865	987	6,863	15,133	8,547
1998	46,179	4,936	39	298	381	1,902	830	465	1,051	2,258	8,746	17,887	7,425
1999	35,214	4,585	34	2,595	1,020	976	67	269	1,594	653	3,917	14,109	5,429
<b>死者数</b>													
1970年	63	41	33	1	1	2	—	—	3	—	—	3	12
1975	52	34	30	1	—	—	—	—	2	—	1	5	9
1980	23	16	15	—	1	—	—	—	2	—	—	1	3
1984	21	6	6	—	—	—	—	—	13	—	—	—	2
1985	12	9	9	1	—	—	—	—	—	—	—	—	2
1986	7	7	6	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
1987	5	4	4	—	—	—	—	—	1	—	—	—	—
1988	8	5	5	—	—	—	—	—	3	—	—	—	—
1989	10	6	5	—	—	—	—	—	4	—	—	—	—
1990	5	1	1	—	—	—	—	—	1	—	1	2	—
1991	6	4	3	—	—	—	—	—	2	—	—	—	—
1992	6	4	4	—	—	—	—	—	1	—	1	—	—
1993	10	4	4	—	—	—	—	—	5	—	—	1	—
1994	2	1	1	—	—	—	—	—	1	—	—	—	—
1995	5	2	2	—	—	2	—	—	1	—	—	—	—
1996	15	3	3	—	—	—	—	—	5	—	—	5	2
1997	8	6	6	—	—	2	—	—	—	—	—	—	—
1998	9	4	4	—	—	1	—	—	1	—	3	—	—
1999	7	3	2	—	—	—	—	—	1	—	2	1	—

(2) 厚生省「食中毒統計」(原因物質別)

	総数	細菌	細菌					化学物質	自然毒	不明
			サルモネラ菌属	ぶどう球菌	ボツリヌス菌	腸炎ビブリオ	病原大腸菌			
<b>事件数</b>										
1970年	1,133	576	95	167	4	267	22	8	172	377
1975	1,783	1,059	73	275	1	667	22	7	130	587
1980	1,001	681	105	209	1	307	21	6	74	240
1984	1,047	786	93	205	4	384	27	7	77	177
1985	1,177	877	82	163	1	519	34	3	102	195
1986	899	670	75	155	—	343	28	2	57	170
1987	840	618	90	139	—	321	15	5	70	147
1988	724	505	78	117	2	213	17	2	96	121
1989	927	683	146	115	3	322	29	6	96	142
1990	926	673	129	110	—	358	19	6	107	140
1991	782	589	159	95	3	247	30	3	67	123
1992	557	396	144	77	—	99	21	3	69	89
1993	550	385	143	61	2	100	37	2	76	87
1994	830	605	205	72	—	224	33	3	101	121
1995	699	561	179	60	3	245	20	3	63	72
1996	1,212	970	351	44	1	292	179	4	73	170
1997	1,960	1,630	521	51	2	568	176	5	88	237
1998	3,010	2,620	757	85	1	839	285	14	147	105
1999	2,697	2,356	825	67	3	667	245	8	121	95
<b>患者数</b>										
1970年	32,516	20,389	4,229	4,336	11	7,922	1,883	436	739	10,952
1975	45,277	33,054	3,349	7,058	1	15,958	3,888	386	569	11,268
1980	32,737	26,742	2,546	5,665	1	9,935	1,136	166	251	5,578
1984	33,084	28,345	2,107	4,813	44	8,222	6,151	139	242	4,358
1985	44,102	36,566	2,412	4,968	1	14,006	3,899	31	377	7,128
1986	35,556	28,618	2,363	3,885	—	12,138	2,141	34	199	6,705
1987	25,368	19,207	3,600	3,616	—	8,149	1,616	107	186	5,868
1988	41,439	34,016	14,507	3,168	4	5,231	1,756	21	409	6,993
1989	36,479	32,142	6,750	3,224	6	9,636	4,736	223	298	3,816
1990	37,561	32,631	8,303	4,104	—	9,128	6,135	133	431	4,366
1991	39,745	32,905	10,234	2,453	3	8,082	4,445	18	213	6,609
1992	29,790	24,924	11,431	1,541	—	2,845	5,230	39	232	4,595
1993	25,702	19,089	6,954	1,349	5	3,124	5,524	123	214	6,276
1994	35,735	29,513	14,410	1,836	—	5,849	3,216	39	342	5,841
1995	26,325	22,329	7,996	940	10	5,515	2,951	92	239	3,665
1996	46,327	41,025	16,576	698	1	5,241	14,488	47	228	5,027
1997	39,989	29,104	10,426	611	4	6,786	5,407	216	305	10,364
1998	46,179	36,337	11,471	1,924	18	12,318	3,599	216	524	3,108
1999	35,214	27,741	11,888	736	3	9,396	2,284	134	377	1,744
<b>死者数</b>										
1970年	63	15	7	—	3	5	—	—	37	11
1975	52	10	1	5	—	4	—	—	31	11
1980	23	3	2	—	—	1	—	—	17	3
1984	21	13	1	—	11	1	—	—	8	—
1985	12	3	1	—	1	1	—	—	9	—
1986	7	—	—	—	—	—	—	—	7	—
1987	5	—	—	—	—	—	—	—	5	—
1988	8	—	—	—	—	—	—	—	8	—
1989	10	—	—	—	—	—	—	—	10	—
1990	5	3	—	—	—	1	2	—	2	—
1991	6	1	—	—	—	1	—	—	5	—
1992	6	1	1	—	—	—	—	—	5	—
1993	10	—	—	—	—	—	—	—	9	1
1994	2	—	—	—	—	—	—	—	2	—
1995	5	2	1	1	—	—	—	—	3	—
1996	15	11	3	—	—	—	8	—	4	—
1997	8	2	2	—	—	—	—	—	6	—
1998	9	4	1	—	—	—	3	—	5	—
1999	7	4	3	—	—	1	—	—	3	—

(3) 東京都の過去5年間における年次別要因別苦情総件数

要因別分類	平成6年度	平成7年度	平成8年度	平成9年度	平成10年度
有 症	521	539	872	658	733
異物混入	431	549	639	549	567
腐敗・変敗	87	124	110	97	129
カビの発生	103	110	142	104	109
異味・異臭	167	132	258	255	338
変 色	35	19	47	51	51
変 質	12	59	35	26	41
そ の 他	600	625	767	924	903
計	1,956	2,157	2,870	2,669	2,871

## (4) 東京都の過去3年間における年次別有症苦情総件数

食 品 分 類	平成8年度	平成9年度	平成10年度
水 産 食 品	83	54	71
水産加工食品		10	35
畜 産 食 品	43	14	17
畜産加工品		11	26
農 産 食 品	32	6	10
農産加工食品		14	26
そ う 菜	55	57	75
パン類・菓子類	29	26	40
飲 料	18	11	26
複合調理食品	254	272	293
その他の食料品	107	5	7
不 明	251	176	100
計	872	656	726

(5) 東京都の過去3年間における年次別異物混入苦情総件数

食品分類	平成8年度																				合計	
	動物性異物							鉱物性異物						植物性異物								
	虫	寄生虫	人毛	獣毛	爪・歯等	鼠の糞	その他	小計	ガラス	石・砂	金属	合成樹脂	その他	小計	木	紙	繊維	たばこ	絆創膏	その他		小計
水産食品	14	33	2	0	0	0	1	50	0	0	4	0	0	4	0	0	0	0	0	11	11	65
水産加工食品																						
畜産食品	12	2	7	0	1	0	1	24	1	1	7	2	0	11	1	0	0	0	2	7	10	44
畜産加工食品																						
農産食品	39	0	8	0	0	3	0	50	0	1	3	2	0	6	2	0	0	0	0	18	20	76
農産加工食品																						
そう菜	35	3	12	0	1	2	0	53	1	0	4	3	0	8	2	0	2	1	0	9	14	75
パン類・菓子類	22	0	9	0	0	0	0	31	2	3	4	1	0	10	1	1	3	1	0	16	22	63
飲料	27	0	2	0	0	1	1	31	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	43	43	74
複合調理食品	112	2	42	7	3	3	3	172	2	2	21	6	1	32	2	1	1	2	4	15	25	229
その他の食料品	5	0	0	0	0	1	0	6	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0	1	3	4	12
不明	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
計	267	40	82	7	5	10	6	417	8	7	43	14	1	73	8	2	6	4	4	122	149	639

注. 平成8年度は、平成9年度、10年度と食品分類が違っているので、

- ① 魚介類・海藻とその加工品は、水産食品・水産加工食品へ、
- ② 食肉・卵とその加工品と鯨肉とその加工品と乳と乳製品は、畜産食品・畜産加工品へ、
- ③ 穀類・豆類とその加工品と野菜・果実とその加工品は、農産食品・農産加工食品へ、
- ④ 弁当類は、複合調理食品と合算し、
- ⑤ 調味料と油脂類は、その他食料品と合算した。

食品分類	平成9年度																					
	動物性異物								鉱物性異物						植物性異物						合計	
	虫	寄生虫	人毛	獣毛	爪・歯等	鼠の糞	その他	小計	ガラス	石・砂	金属	合成樹脂	その他	小計	木	紙	繊維	たばこ	絆創膏	その他		小計
水産食品	4	34	1	0	0	0	1	40	0	0	2	0	0	2	0	0	1	0	1	2	4	46
水産加工食品	7	3	2	0	0	0	4	16	1	0	3	1	0	5	0	0	0	0	0	7	7	28
畜産食品	5	1	2	0	0	0	2	10	0	0	2	0	0	2	1	0	0	0	0	2	3	15
畜産加工品	2	0	0	0	0	0	0	2	0	0	1	1	1	3	0	1	0	0	0	6	7	12
農産食品	8	0	0	0	0	1	0	9	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2	2	12
農産加工食品	27	0	2	0	0	2	1	32	0	0	5	2	0	7	1	0	0	0	0	11	12	51
そう菜	16	2	7	0	0	0	1	26	0	0	5	4	0	9	0	0	2	0	0	6	8	43
パン類・菓子類	29	0	11	0	1	2	0	43	1	1	10	3	0	15	0	2	5	0	1	19	27	85
飲料	13	0	1	0	0	0	1	15	1	1	0	1	0	3	0	1	0	0	0	17	18	36
複合調理食品	95	3	31	1	2	3	4	139	5	1	14	6	2	28	0	2	0	1	0	13	16	183
その他の食料品	6	0	0	0	0	0	1	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	5	12
不明	2	0	2	1	0	0	0	5	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	6
計	214	44	59	2	3	8	14	344	8	3	42	20	3	76	2	6	8	1	2	90	109	529

食品分類	平成10年度																					
	動物性異物							鉱物性異物						植物性異物						合計		
	虫	寄生虫	人毛	獣毛	爪・歯等	鼠の糞	その他	小計	ガラス	石砂	金属	合成樹脂	その他	小計	木	紙	繊維	たばこ	絆創膏		その他	小計
水産食品	6	29	3	0	0	0	1	39	0	1	1	0	0	2	2	0	0	1	0	0	3	44
水産加工食品	4	5	0	1	0	0	0	10	1	0	2	2	0	5	0	0	0	0	1	4	5	20
畜産食品	2	1	1	1	0	0	2	7	0	1	0	1	1	3	0	1	0	0	1	2	4	14
畜産加工品	2	0	3	0	0	0	2	7	0	0	0	1	1	2	0	1	0	0	0	11	12	21
農産食品	8	0	0	0	0	0	1	9	0	0	1	0	0	1	0	0	1	1	0	2	4	14
農産加工食品	23	0	4	0	0	1	0	28	1	1	6	1	1	10	0	0	0	0	0	9	9	47
そう菜	25	1	1	0	1	1	2	31	2	2	7	5	2	18	1	1	1	1	2	8	14	63
パン類・菓子類	25	0	14	0	3	1	4	47	0	2	10	11	1	24	3	2	4	0	0	9	18	89
飲料	9	0	1	0	0	0	1	11	1	1	0	0	1	3	0	1	1	0	0	16	18	32
複合調理食品	96	5	32	3	0	0	5	141	2	3	19	8	2	34	1	3	1	2	2	15	24	199
その他の食料品	6	0	0	0	0	0	0	6	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	2	2	9
不明	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	1	1	3
計	207	41	58	5	4	3	18	337	7	11	47	29	10	104	7	9	8	5	6	79	114	555

## (6) 「異物混入」による苦情の事例

東京都における平成8年度から平成10年度までの「異物混入」による苦情の事例を列挙すれば、次の通りです。苦情の中には、消費者の誤認によるものも相当に含まれていることがわかりますが、使用している機械や器具が古くなって破損しやすくなっていたのに点検が不十分なため、その部品や一部が欠落して落ち込んだものもありました。

### ① 平成8年度の事例

- ハンバーグに陶器様の異物が混入していた。  
→動物の軟骨であった。
- アスパラガス缶詰にゴム手袋様の異物が混入していた。  
→缶詰製造所で従業員が使用していた指サックが混入したものであった。
- 購入した食パンを食べたところ、ジャリジャリした食感があった。  
→パン生地を保管していた冷蔵庫の電球が破損し、その破片が混入してしまった。
- 購入したおにぎりに金属ねじが混入していた。  
→おにぎり成形機のねじがはずれて混入した。
- カレーパンにソーセージのケーシング様の異物が混入していた。  
→カレー原料の包材の一部であった。
- 購入した芋ようかんに竹の破片が混入していた。  
→製造所で用いたしゃもじが古く、その一部が破損して混入した。
- スーパーで購入した果汁飲料に黒色異物が混入していた。  
→黒色異物は、オレンジの未熟種子であった。

### ② 平成9年度の事例

- パイナップル缶詰内にクモが混入していた。  
→原料等に付着して外部から侵入したクモがパッキングに近い工程で紛れ込んだものと推定された。
- 菓子パンにビニ帯（ビニール片）が混入していた。  
→パン生地の計量袋に紛れ込んだビニ帯が、パン生地と同系色の白色であったことから、目視検査で排除できず、最終製品に混入した。
- 米菓자에ワッシャー付きボルトが混入していた。  
→金属探知機で排除した商品を誤って出荷した。
- 牛乳の容器包装の内壁に、牛乳パックの繊維と牛乳パック輸送用段ボール中仕切の繊維が混入していた。  
→牛乳パックの繊維と牛乳パック輸送用段ボール中仕切の繊維が工程中に堆積し、混入したものと推定された。



- 冷凍食品（魚のフライ）から紙片が出てきた。  
→解体の際に標識として入れた紙片を取り忘れた。
  - 洋生菓子（ティラミス）に毛髪が混入していた。  
→在庫の容器を点検したところ、毛髪が付着していたものがあったことから、毛髪が容器に付着していたものを気づかずにティラミスを充填したものと推定された。
  - 佃煮にムカデが混入していた。  
→原材料に混入していたムカデを計量・充填時に発見・除去できずに、出荷したものと推定された。
  - のど飴に金属片が混入していた。  
→異物は紙状のアルミニウムであった。包装工程で発生した包材と一緒に包装されたものであった。
  - 白桃缶詰にツユムシが混入していた。  
→缶詰工場が開放的で、防虫対策が不徹底であったため、虫が侵入した。
  - 食パンに繊維状の異物が混入していた。  
→製造工程に当該異物と同じポリエステル製の刷毛があり、この刷毛の一部が脱落混入したものと推定された。
  - レトルトカレーに輪ゴムの切れ端が混入していた。  
→製造過程で原材料を結んでいた輪ゴムが切れて混入した。
  - 冷凍フライドポテトに黒色異物が混入していた。  
→異物は、原料馬鈴薯の皮が製造工程で十分に除去されず残っており、その後の加熱により黒化したものであった。
- ③ 平成10年度の事例
- おかゆに金属片が混入していた。  
→おかゆを製造する鍋を洗浄する際に使用する金属たわしの一部が切れて混入した。
  - レトルトカレーに10ミリほどの異物が混入していた。  
→異物は、原料肉に付着していた牛骨片が除去されず残ったものであった。
  - 草団子にプラスチック片が混入していた。  
→団子をトレイに乗せ自動包装機でラップする際に、ラップ切断用のカッターがトレイの一部を噛み破損した部分が混入した。
  - ヨーグルトに異物が混入していた。  
→異物は、加熱殺菌工程中で生じた焦げで、充填工程で除去されず製品に混入したものと推測された。

当組合員の受けた苦情の内容も、前述とほとんど同じものが多いようです。

## 2. HACCPシステムのガイドラインで示されている一般衛生管理事項

HACCPシステムのガイドラインでは、一般衛生管理事項について、次の10項目が示されています。

- ① 施設設備の衛生管理
- ② 施設設備、機械器具の保守点検
- ③ そ族昆虫の防除
- 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 食品の衛生的な取り扱い
- ⑨ 製品の回収プログラム
- ⑩ 製品等の試験検査に用いる設備等の保守管理

そして、これらの項目について、次のように具体的な指示をしています。

- ① 施設設備の衛生管理
  - 施設の周囲は、定期的に清掃・点検し、清潔に維持すること。
  - 施設設備は、定期的に清掃・点検し、清潔に維持すること。
  - 天井及び内壁は、定期的に清掃・点検し、清潔に維持すること。
  - 照明器具は、定期的に清掃し、照度測定を定期的に行うこと。
  - 換気及び空調設備は、定期的に清掃し、清潔に維持すること。
  - 窓及び出入口は、開放しないこと。
- ② 施設設備、機械器具の保守点検
  - 機械器具は、破損または故障の有無について適正な頻度で点検し、良好に維持すること。
  - 食品に直接接触する機械の表面及び器具は、少なくとも作業開始前、作業中及び作業終了後に洗浄殺菌し、点検すること。
- ③ そ族昆虫の防除
  - 防そ、防虫設備め破損、そ族、昆虫等の有無について、定期的に点検し、問題があるときは必要な措置を講ずること。
  - そ族、昆虫等の駆除作業を定期的に行うこと。

#### ④ 使用水の衛生管理

給水設備は、次のように管理すること。

- 水道水以外の水を使用する場合はその水源から、水道水を受水槽に受けている場合及び井戸水等は蛇口から、それぞれ適正な頻度で採水して水質検査を行うこと。
- 殺菌または浄水装置を使用する場合は、定期的に点検し、正常を維持すること。
- 貯水槽を使用する場合は、定期的に点検・清掃し、清潔に維持すること。
- 配水管は、定期的に点検し、必要に応じて交換し、清潔に維持すること。
- 蛇口での遊離残留塩素濃度を適正な頻度で測定し、常に0.1ppm以上に維持すること

#### ⑤ 排水及び廃棄物の衛生管理

- 排水は、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。
- 廃棄物は、特定の表示をした蓋付きの容器に収納し、毎日製造場から搬出すること
- 製造場から出された廃棄物は、処分されるまで素材ごとに区分し、周囲に悪影響を及ぼさないよう適切に保管すること。
- 廃棄物用の容器・器具及び保管設備は、使用后、洗浄・殺菌する等清潔に保管すること。

#### ⑥ 従業員の衛生管理

営業者は、文書化された以下のような管理計画を作成し、実施するとともに、実施状況を記録すること。

- 従業員に対し、採用時及び少なくとも年1回以上健康診断を受けさせるとともに、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、適切な指導を行うこと。
- 従業員は、頻繁に手洗いし、常に手指を清潔に保つこと。

手洗い設備には、手指の洗浄・殺菌のための石鹸、爪ブラシ、ペーパータオル、殺菌液等を常備し、適正な頻度で点検すること。

- 従業員以外で施設内に入る者は、製造場内で清潔で専用の作業着、帽子、マスク等を着用すること。
- 製造場内での飲食・喫煙を行わず、製造場内に不要物を持ち込ませないこと。

#### ⑦ 従業員の衛生教育

営業者は、文書化された以下のような教育訓練プログラムを保持し、実施すること。

##### ● 教育訓練の全体計画

新規採用者、中堅の従業員、部門の責任者等、各レベルの従事者に対する教育訓練のスケジュール、目的、内容、講師等を規定する。

##### ● 従業員ごとの教育訓練履歴の記録及び保管の方法

#### ⑧ 食品の衛生的な取り扱い

- 原材料の購入にあたっては、その生産、流通過程等を把握するとともに、納入業者において衛生管理が十分に行われていることを文書等で確認すること。

- 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。
  - 原材料または中間製品を保管する場合は、当該食品に適した方法で衛生的に保管すること。
  - 製造または加工中の食品及び機械器具の食品に直接接触する部分は、従業員の手指による汚染、結露、ドリップ、床面からの水の跳ね返り等による汚染を防止するために必要な措置を講ずること。
  - 添加物を使用する場合は、正確に秤量し、均等に混和するよう十分に攪拌すること
  - 製品は、衛生的に保管し、冷蔵する製品は、製造後できる限り速やかに適切な温度以下の保管場所に移して保管すること。
- ⑨ 製品の回収プログラム
- 営業者は、不良な製品を出荷後に回収するための責任者、手順等を記載し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。
- ⑩ 製品等の試験検査に用いる設備等の保守管理
- 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必要な精度管理を実施させること。

### 3. わが国の食品衛生に関する法的規制の概要

食品製造業者で食品衛生を担当している方々は、食品衛生法に基づく規格・基準については、よく勉強し、その試験法や適否の基準を熟知されているようです。

しかし、多くの方は、わが国の食品衛生の基本原則が定められている「食品衛生法」については、比較的関心が薄いようにも思われるので、「第2章 食品及び添加物、第6章 営業」について概説します。

なお、記載してある法律の条文については、読みやすいように若干書き換えたり、省略したところがありますので、正確にお知りになりたい方は原文をお読み下さい。

#### 販売用の食品及び添加物の取り扱い原則（第3条）

販売の用に供する食品又は添加物の採取、製造、加工、使用、調理、貯蔵、運搬、陳列及び授受は、清潔で衛生的に行われなければならない。

「清潔で衛生的に」とは、微生物などで汚染されたり、有毒有害な物質が含まれたり、あるいは附着していないようにと解するのが妥当と思われま

#### 不衛生な食品または添加物の販売等の禁止（第4条）

左に掲げる食品又は添加物は、これを販売し、又は販売するために、採取し、製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、貯蔵し、陳列してはならない。

（販売は、不特定の者、又は多数の者に販売する以外の場合を含む。）

- ①腐敗し、若しくは変敗したもの又は未熟であるもの。
- ②有毒・有害な物質が含まれるか、附着しているか、又はこれらの疑いがあるもの。
- ③病原微生物により汚染され、又はその疑いがあり、人の健康を害する虞があるもの。
- ④不潔、異物の混入、又は添加その他の事由により、人の健康を害する虞があるもの。

以上の①～④の物を販売した場合は、消費者への損害賠償のみならず、過失殺人・傷害罪などの刑事罰で処罰される場合もあるので、万全の配慮が肝要です。

#### 食品又は添加物の基準・規格の制定（第7条）

厚生大臣は、公衆衛生の見地から、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品

若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

② 前項の規定により基準又は規格が定められたときは、その基準に合わない方法により食品若しくは添加物を製造し、加工し、使用し、調理し、若しくは保存し、その基準に合わない方法による食品若しくは添加物を販売し、若しくは輸入し、又はその規格に合わない食品若しくは添加物を製造し、加工し、使用し、調理し、保存し、若しくは販売してはならない。

第7条第1項の規定に基づき定められた基準・規格は、「乳及び乳製品とこれらを主要原料とする食品関係」については、昭和26年厚生省令第52号の「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令」で定められ、「一般の食品関係（おもちゃ・洗浄剤を含む）」については、昭和34年12月28日厚生省告示第370号の「食品、添加物等の規格基準」で定められています。

昭和26年厚生省令第52号「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令」は「乳等省令」と略称されることが多く、昭和34年厚生省告示第370号の「食品、添加物等の規格基準」はその後の一部改正の都度の告示番号で「告示第〇〇号」と呼ばれ、正式名称の昭和34年厚生省告示第370号「食品、添加物等の規格基準」と呼ばれないことが多いので、法令集を参照するときには注意を要します。

### 総合衛生管理製造過程（第7条の3）

厚生大臣は、第7条第1項の規定により製造又は加工の方法の基準が定められた食品であつて政令で定めるものにつき、総合衛生管理製造過程（製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法につき食品衛生上の危害の発生を防止するための措置が総合的に講じられた製造又は加工の過程をいう。以下同じ。）を経てこれを製造し、又は加工しようとする者（外国において製造し、又は加工しようとする者を含む。）から申請があつたときは、製造し、又は加工しようとする食品の種類及び製造又は加工の施設ごとに、その総合衛生管理製造過程を経て製造し、又は加工することについての承認を与えることができる。

②以下省略

これが、いわゆるHACCPを取り入れた総合的衛生管理による製造・加工の方法について定めた規定で、現在、①乳類（牛乳・山羊乳・脱脂乳・加工乳）、②乳製品（クリーム・アイスクリーム・無糖練乳・無糖脱脂練乳・発酵乳・乳酸菌飲料・乳飲料）、③清涼飲料水、④食肉製品、⑤魚肉練り製品、⑥容器包装詰加圧加熱殺菌食品の6種の食品に適用されています。

## 有毒、有害物質の混入防止措置基準（第19条の18）

厚生大臣は、食品又は添加物の製造又は加工の過程において有毒な又は有害な物質が当該食品又は添加物に混入することを防止するための措置に関し必要な基準を定めることができる。

② 都道府県は、営業の施設の内外の清潔保持、ねずみ、こん虫等の駆除その他公衆衛生上講ずべき措置に関し、条例で、必要な基準を定めることができる。

③ 営業者は、前2項の基準が定められたときは、これを遵守しなければならない。

この条文の第1項は、食品や添加物の製造・加工の工程で、熱媒体、冷媒体、防鼠剤、殺虫剤、洗浄剤、殺菌剤、潤滑油等が使用されますが、これらの多くは飲食すれば、有毒・有害な物質です。一般的な使用方法ではこれらの物質が食品等を汚染することはありませんが、使用法を誤ったり、予測できない事故が発生しないとは断言できないので、法的に管理運営基準を整備する必要があるものについて、厚生大臣が基準を定めることができることにしました。

第2項は、公衆衛生を維持するために、都道府県は、条例で営業施設の管理から食品の取り扱い、従業員の衛生教育や健康管理に至るまで、必要な基準を定めることができるということです。厚生省は、都道府県に「規範的なサンプル」として、食品・添加物関係の営業に関しての共通事項を中心として、必要で最低限度の事項を集成した「管理運営基準準則」を提示しています。

## 営業施設の基準（第20条）

都道府県は、飲食店営業その他公衆衛生に与える影響が著しい営業であって、政令で定めるものの施設につき、条例で、業種別に、公衆衛生の見地から必要な基準を定めなければならない。

政令で定められた営業の業種は、飲食店営業、喫茶店営業、菓子製造業（パン製造業を含む。）、あん類製造業、アイスクリーム類製造業、乳処理業、特別牛乳さく取処理業、乳製品製造業、集乳業、乳類販売業、食肉処理業、食肉販売業、食肉製品製造業、魚介類販売業、魚介類せり売営業、魚肉ねり製品製造業、食品の冷凍又は冷蔵業、食品の放射線照射業、清涼飲料水製造業、乳酸菌飲料製造業、氷雪製造業、氷雪販売業、食用油脂製造業、マーガリン又はショートニング製造業、みそ製造業、醤油製造業、ソース製造業、酒類製造業、豆腐製造業、納豆製造業、めん類製造業、そうざい製造業、かん詰又はびん詰食品製造業、添加物製造業で、営業施設の基準が定められています。

なお、煮豆製造業は、そうざい製造業に含まれており、公衆衛生に与える影響が著しい営業とされています。

### 営業の許可（第21条）

前条に規定する営業を営もうとする者は、厚生省令の定めるところにより、都道府県知事の許可を受けなければならない。

② 前項の場合において、都道府県知事は、その営業の施設が前条の規定による基準に合うと認めるときは、許可しなければならない。ただし、同条に規定する営業を営もうとする者が次の各号のいずれかに該当するときは、同項の許可を与えないことができる。

- 一 この法律又はこの法律に基づく処分に違反して刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して2年を経過しない者
- 二 第22条から第24条までの規定により許可を取り消され、その取消の日から起算して2年を経過しない者
- 三 法人であつて、その業務を行う役員のうち前2号のいずれかに該当する者があるもの

③ 都道府県知事は、第1項の許可に5年を下らない有効期間その他必要な条件を付けることができる。

### 許可営業者の地位の承継（第21条の2）

前条第1項の許可を受けた者（以下この条において「許可営業者」という。）について相続又は合併があつたときは、相続人又は合併後存続する法人若しくは合併により設立された法人は、許可営業者の地位を承継する。

② 前項の規定により許可営業者の地位を承継した者は、遅滞なく、その事実を証する書面を添えて、その旨を都道府県知事に届け出なければならない。

### 営業許可の取消等（第22条）

厚生大臣又は都道府県知事は、営業者が第4条〔不衛生食品等の販売の禁止〕、第5条〔病肉等の販売等の制限〕、第6条〔化学的合成品等の販売等の制限〕、第7条第2項（基準・規格に合わない食品・添加物の製造等の禁止）、第9条〔有毒器具等の販売等の禁止〕、第10条第2項〔基準・規格に合わない器具等の製造・販売等の



禁止]又は第12条〔虚偽の又は誇大な表示又は広告の禁止〕の規定に違反した場合には、営業者若しくは当該官吏吏員にその食品、添加物、器具若しくは容器包装を廃棄させ、その他営業者に対し食品衛生上の危害を除去するために必要な処置をとることを命じ、又は前条第1項の許可を取り消し、若しくは営業の全部若しくは一部を禁止し、若しくは期間を定めて停止することができる。

簡単に言えば、不衛生な食品を販売したり、基準・規格に合わない食品を製造・販売した場合などは、厚生大臣又は都道府県知事は、その食品等を廃棄させ、又は営業許可を取り消したり、営業を禁止したり停止させたりすることができるということです。

### 営業許可の取消等（第23条）

都道府県知事は、営業者が第11条第2項〔表示がないものの販売等の禁止〕、第14条第1項若しくは第2項〔検査合格の表示を附さないでの販売、検査結果の通知を受ける以前の販売等の禁止〕、第15条第3項〔検査結果を受ける以前の販売等の禁止〕、第19条の17第1項〔食品衛生管理者の配置義務〕若しくは第19条の18第3項〔公衆衛生上講ぜられた基準の遵守義務〕の規定又は第21条第3項〔営業許可条件〕の規定による条件に違反した場合には、同条第1項〔営業許可〕の許可を取り消し、又は営業の全部若しくは一部を禁止し、若しくは期間を定めて停止することができる。

これも簡単に言えば、公衆衛生上講ぜられた基準の遵守義務や営業許可条件に違反した場合などは、都道府県知事は、営業許可を取り消したり、営業を禁止したり停止させたりすることができるということです。

### 基準に違反した場合の処分（第24条）

都道府県知事は、営業者がその営業の施設につき第20条〔営業施設の業種別基準の規定による基準に違反した場合においては、その施設の整備改善を命じ、又は第21条第1項〔営業許可〕の許可を取り消し、若しくはその営業の全部若しくは一部を禁止し、若しくは期間を定めて停止することができる。

営業者が営業施設の業種別基準に違反した場合は、都道府県知事は、その施設の整備改善を命じたり、又は営業許可を取り消したり、営業の全部、あるいは一部を禁止したり、営業を停止したりすることができるということです。

厚生省の食品の「衛生規範」では、「食品等の取扱い」について、次のように規定しています。

## 1. 原材料

- (1) 原材料の購入にあたっては、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適切に行われているものを選ぶこと。
- (2) 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。  
なお、品質が変化しやすい原材料は、できるだけ毎日の必要量だけ購入すること。
- (3) 検収にあたっては、容器包装の状態・表示、原材料の品質・鮮度等について点検しその点検結果を記録すること。  
また、必要に応じて自主検査を行い、その適否を確認すること。
- (4) 原材料は、その原材料に適した方法で保存すること。
- (5) 原材料は、相互汚染することがないように取扱い、かつ、それぞれ専用の保管場所に保存すること。

## 2. 製造・加工中の食品等

### (前処理)

- (1) 原材料の使用にあたっては、その品質等の状態を確認すること。
- (2) 原材料は、精選及び洗浄を十分に行うこと。
- (3) 前処理を施した大豆は、必要に応じて清潔で衛生的な容器に収めること。

### (生産加工)

- (1) 加工中の食品及び器具の食品に直接接触する部分は、床面に落ちた水の跳返りを避けるための適切な措置を講ずること。
- (2) 計画製造量の生産終了後、追加受注等により生産を再開する場合、生産が昼食時間をはさんで行われる場合など、器具・生産機械が断続的に使用される場合は当該器具・機械がそのつど洗浄・殺菌されたものであることを確認すること。
- (3) 添加物を使用する場合は、食品添加物の規格基準に基づく使用目的、使用方法、使用量等を確認し、正確に秤量して使用すること。
- (4) 機械・器具類からの異物の混入を防止するため、生産開始前においては、部品のゆるみ、油漏れ等がないことを、また、生産終了後においては、部品の欠損等がないことを、それぞれ確認すること。

## (包装)

- (1) 包装は、所定の容器包装に入れた後、密封すること。
- (2) 包装を完了したものは、機械・器具類の破片等の金属製異物が混入していないことを金属探知機等を用いて確認すること。

## 3. 製品

- (1) 製品は、次の規格に適合するものであること。
  - ① 細菌数（生菌数）は、製品 1 gにつき10,000以下であること。
  - ② 大腸菌群が、陰性であること。
  - ③ 異物の混入が認められないこと。
  - ④ その他。
- (2) 製品の保存
  - ① 製品は、清潔で衛生的な容器包装に入れ、殺菌・消毒された専用の運搬器具に収めて運搬すること。
  - ② 製品は、常温保存可能品を除いて、10℃以下で保存（以下「冷蔵」という。）すること。

## 4. 表示等

食品の表示基準にしたがって表示し、次に定める要件を充たすものであること。

- ① 内容を最もよく表す名称を記載すること。
- ② 原材料は、主要原料のほか、食品添加物を使用した場合には、使用した食品添加物を使用量の順序にしたがって記載すること。
- ③ 内容重量は、グラムと単位を明記して記載すること。
- ④ 賞味期限（品質保持期限）は、製造当日を含め（7日など）と記載すること。
- ⑤ 保存方法は、「冷蔵すること」または「要冷蔵（10℃以下）」基準に合う保存方法を記載すること。
- ⑥ 製造者等の氏名は、法人の場合には、法人名を記載すること。

## 5. 検査（検証）

### 1) 営業者の自主検査

営業者は、毎月1回以上、下記の検査を行うこと。

- (1) 検査の対象
  - ① 原材料、製品
  - ② 作業台及び器具類等、製造工程に関連するもの
  - ③ 従業員

## (2) 検査の項目

### ① 微生物の有無及び生菌数

一般細菌数（生菌数）、大腸菌群、サルモネラ菌、黄色ブドウ球菌など

### ② 異物の有無

## 2) 検査後の措置

(1) 原材料については、原材料規格に適合しなかったものは使用しないこと。

(2) 製品については、製品の規格に適合しなかった場合は、出荷した製品は回収に努め、在庫品は販売しないこと。

また、器具類のふき取り検査、従業員の手指の検査等を行うことにより、その原因の究明に努め、今後そのようなものが製造されないように適切な衛生管理を行うこと。

(3) 検査の結果は記録し、1年以上保管すること。

## 3) 保存用検体

食中毒等の事故発生時における調査の検証に使用するため、製造ロットごとに、製品1個以上を検体として、予想される販売流通期間を考慮した期間、10℃以下で保存しておくこと。