

ISO審査員からみたISO22000認証肉用牛農場における食中毒菌（腸管出血性大腸菌、サルモネラ菌）対策の留意点

那須イーテイ研究所
ISO22000 審査員 西貝 正彦

食品危害の状況

- 1998年5月 大阪府、岡山県等
病原性大腸菌O・157による集団食中毒の発生（患者数約1万人）
- 2000年6月 近畿地方
Y乳業の低脂肪乳等に混入した黄色ブドウ球菌毒素による食中毒事故（患者数約1万3000人）
- 2002年2月
牛肉原産地等の不正表示問題、その後不正表示事件が次々と発覚
- 2002年8月
無登録農業使用野菜の回収・廃棄

また、安全性には直接関係しないケースもあるが、以下のような事例も問題となっている。

- *国内産、輸入牛肉の偽装事件
- *外国産かき、うなぎ等の偽装表示
- *賞味期限切れ食品の流通
- *許可されていない食品添加物の使用
- *成分、添加物等の表示ミス

代表的な病原菌の特徴(畜産農場由来が多い)

分類	細菌名	芽胞菌 毒素の耐熱性	存在する食品の例
感染型	サルモネラ	-	食肉、鶏卵、乳・乳製品 等
	腸炎ヒブリオ	-	魚介類（刺身）等
	腸管出血性大腸菌	-	食肉、野菜 等
	カンピロバクター	-	鶏肉、野菜 等
生体内 毒素型	エルシニア	-	豚肉、乳 等
	リステリア	-	野菜、サラダ、ナチュラルチーズ、食肉製品 等
毒素型 (食品内毒素型)	ウェルシュ菌	芽胞	食肉、カレー、シチュー 等
	セレウス菌(下痢型)	芽胞	食品、乳、魚介類 等
毒素型 (食品内毒素型)	ボツリヌス菌	芽胞	食肉、魚介類、いづし、缶詰 等
	黄色ブドウ球菌	毒素耐熱	食肉、鶏卵、乳製品、おにぎり 等
	セレウス菌(嘔吐型)	芽胞	穀類 等

※ 感染型のウェルシュ菌とセレウス菌（下痢型）は、食品とともに摂取された後、腸管内で毒素を産生し、食中毒の原因となる細菌であることから、生体内毒素型（中間型）として分類する場合がある。
 ※ 一般的な細菌は75℃以上1分以上の加熱、芽胞形成菌は120℃以上4分以上の加熱で殺菌出来るとされている。

ISO22000とは

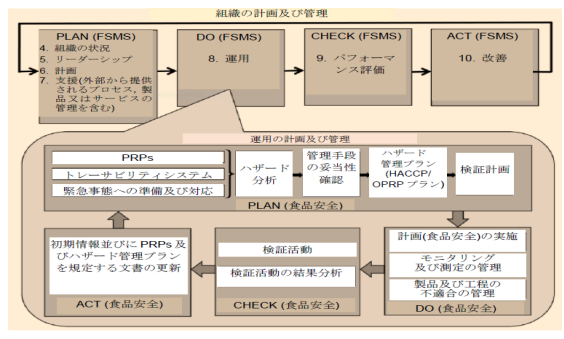
食品安全マネジメントシステム(以下FSMS)
—フードチェーンのあらゆる組織に対する要求事項—



Plan-Do-Check-Act(PDCAサイクル) 及びリスクに基づく考え方を組み込んだプロセスアプローチ

ISO22000：2018におけるマネジメントサイクル

二つのレベルでのPlan-Do-Check-Act サイクルの概念図



HACCPシステムの7原則と12手順 ➡ リスクアセスメント

- 手順 1 HACCPチームの招集、適用範囲の特定
- 手順 2 製品を記述
- 手順 3 意図した用途を特定
- 手順 4 フローダイアグラムの作成
- 手順 5 フローダイアグラムの現場確認
- 手順 6 <原則1>ハザード分析の実施と管理手段の特定
- 手順 7 <原則2>重要管理点(CCP)を決定
- 手順 8 <原則3>有効性が確認された許容限界の確立
- 手順 9 <原則4>CCPの管理をモニタリングシステムの確立
- 手順 10 <原則5>許容限界を外れた時の是正措置の確立
- 手順 11 <原則6>HACCPプランの妥当性確認と検証手順の確立
- 手順 12 <原則7>手順に関する文書化及び記録の確立

細菌による食中毒を防ぐ3つのポイントと用語の定義

前提条件プログラム(prerequisite programme)

PRP→① 食中毒菌をつけない

組織内及びフードチェーン全体での、食品安全の維持に必要な基本的条件及び活動
 注記1：必要なPRPsは、組織が運用するフードチェーンの部分及び組織の種類に依存する

オペレーション前提条件プログラム(Operational prerequisite programme)

OPRP→② 食中毒菌を増やさない

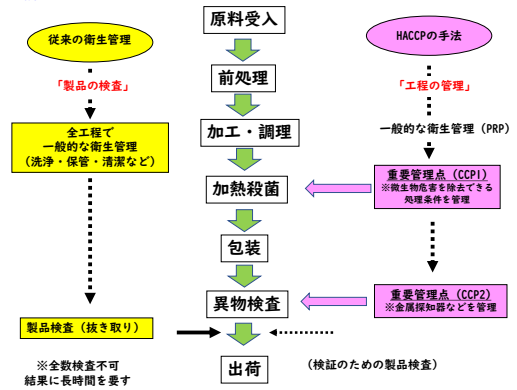
重要な食品安全ハザードを予防又は許容水準まで低減するために適用される管理手段又は管理手段の組合せであり、処置基準及び測定又は観察がプロセス及び / 又は製品の効果的管理を可能にするもの

重要管理点(critical control point)

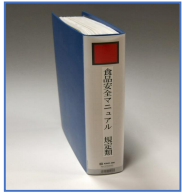
CCP→③ 食中毒菌をやっつける

重要な食品安全ハザードを予防又は許容水準まで低減するために管理手段が適用され、かつ規定された許容限界及び測定が修正の適用を可能にするプロセス内の段階

衛生管理手法の比較

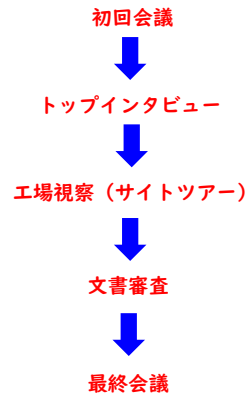


審査の計画・準備



審査員へ審査計画と
 マニュアルの送付

マニュアル査読



本社工場におけるISO22000審査

工場周辺環境



道、構内及び駐車場は、水溜りを防ぐために水抜きされ、保守



植栽は手入れをするか、撤去



周囲の定期的清掃をする



工場の壊れたすき間から桜の木に付く虫が侵入



ドブの衛生管理



隣の敷地からの汚染を考慮する

プロダクトゾーン (食材が置き出しの場所) の周囲に必要な物以外は置かない

照明を明るく
 検査面で500ルクス以上

天井をきれいに
 白いと明るい

工場内の審査

洗浄ホースを床に這わせない

パイプや配線などのホコリ溜まりを無くす工夫→電源は天井から直接

洗浄後、空調や除湿機などで除湿→温度43%以下を3時間キープ、あるいは作業開始前60%

作業台下を空けて清掃しやすく

壁と床の角の洗浄を徹底

直置き禁止

排水溝と排水口の洗浄泡洗浄をすれば自動的に洗浄され、防虫対策にもなる

水溜り防止

泡洗浄

サビやベンキの剥げ片対策→剥がし取ってしまう



目的を絞り込んだ現場審査



機器の裏側



機器の下

微生物汚染の8割は
2割の場所から発生
している
→この場所（リスク）
を見つける



食品がむき出しになっている場所の上
と周囲



食品を目視確認出来る
ところの認識と設備

入場手順の確認



3重装備
①インターロック
②エアシャワー
③エアカーテン



入場は粘着ローラーをしっかりとかけた
あと、手洗い。退場は靴洗い→靴の熱湯
殺菌→水切り→長靴かけ（乾燥させる）



時々手洗い後の検査をする



手袋で袖口を覆う

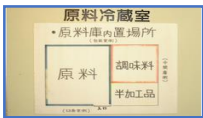


取っ手の汚染拡散防止のため肘で
開ける。紐は静電気除去すだれ



ロッカーをフリーアドレスにする

受入・保管



保管庫内での交差汚染防止



キャスター付きのラック
で直置きしない



通路と置き場所を分けて動線
を確保し、作業効率を高める



最適在庫量の確保と欠品
防止の仕組みを作る



原材料庫内の先入れ先出し
日付管理



保管庫の施設管理
日付管理

ゾーニングと交差汚染対策



ビニールカーテンで仕切り
ダンボールは手前まで



手前：スライスバック清潔ゾーン
奥：下処理の準清潔ゾーン
左奥：原材料庫の汚染ゾーン



人が作業室から通路に出る手順
洗浄槽で洗う→水切り→マット



チェーン



境目に殺菌マット



キャスターの色分け

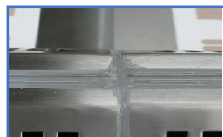
清掃・洗浄



15センチ以上床からの高さ確保



清掃道具置き場を決める



隙間を塞いで汚染源を作らない



不良品の廃棄場所を明確にする
：良品と間違えないように



現場に一時置くゴミは食品から離
した場所に確保



ゴミも分別：脂と一般ごみをチェーン
で分けた



定位置定数管理



直置き禁止



簡単に壁から離して洗浄できる



投げ込みのゴミ箱は開放式



保管のゴミ箱は密閉する



ゴミ庫の毎日洗浄、乾燥

廃棄物処理

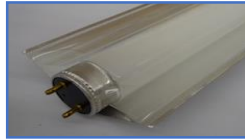
防虫・防鼠



扇風機で上から風を送ったら
侵入虫が半減した



防虫効果の高いグリーンの
カーテン



照度アップと低誘虫にする「ルミ
キャップ」



捕虫器は外に光が漏れないよ
うに設置する



地虫のモニタリング



隙間を埋める

作業衣

使い捨てエプロンでカバー ICタグとロッカーキーは専用ポケット



頭巾型帽子
ブルーのニトリル手袋ど
欠けた場合に発見しやすい

作業場所への持ち込み禁止

工場建物への持ち込み禁止



臭いのきついもの
クサイもの
危険物、毒物

持ち込めるものは
ロッカーキーとIC
タグだけ！

透明ピアス

バンドエイドは青色など
工場支給品のみ



私服（汚染されている）と作業衣
の交差汚染を防ぐための更衣室



短冊による陽圧チェック



ノロウイルス感染対策

不正の監視と防御

給料・待遇に対する不満や同僚とのトラブルで個人的な鬱憤を晴らすため



香水を入れる小
瓶に農薬を入れ、
作業着の袖口や靴
下、ポケットに
隠して持ち込み、
ライン間を行き来
して噴霧



小麦粉の中に時計



練り製品の原材料に砂



餃子に殺虫剤

食品防御



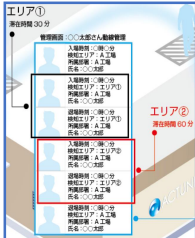
入場チェック



ICタグをズボンの内ポケットに入れる



ICチップと電子ロック

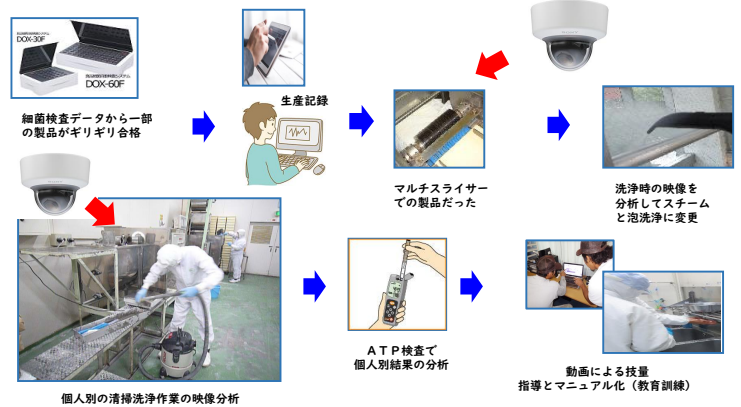


監視（品質）カメラと記録
IPカメラでインターネット監視



RFIDゲート：入退の自動記録
カメラや電子ロックとの連動も

映像と検査を統合した監視システムでの不適合発見からは正



食品工場における微生物制御のポイント

1. 微生物トラブルが発生したら、まず、原因菌を確認するために**グラム染色**を行う

グラム染色法

グラム陽性 (紫色に染まる) グラム陰性 (赤色に染まる)

細菌の細胞表面の大きな構造の違いを区別する

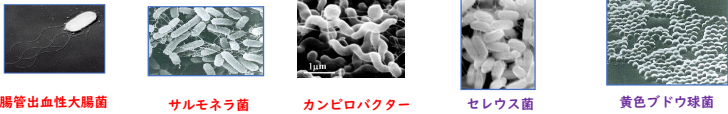
グラム陽性菌

- 黄色ブドウ球菌
- ボツリヌス菌
- セレウス菌

グラム陰性菌

- 腸管出血性大腸菌
- カンピロバクター
- サルモネラ菌

2. 分離菌の同定は直ぐに必要ではない。グラム陽性が陰性か、球菌か桿菌か、芽胞形成の有無などの情報で十分



3. トラブル発生時、日報の確認・拭き取り試験・発育温度・発育pH・再現試験・耐熱性試験を実施

ふき取り検査費用

シート (100~250円)

スタンプ (150~600円)

数値の目安
食品が直接触れる場所：500以下
以外の場所：1000以下
手洗い後：2000以下

ATP (240円)

食中毒に関する衛生教育

※1ヶ月1回
全員学習会
事例から学ぶ!

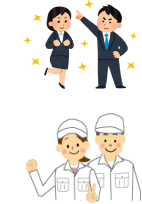
※年2回
依頼学習会を
開催!

※新入者への
衛生マニュアル
指導!

テーマ 『手洗いと爪ブラシ』

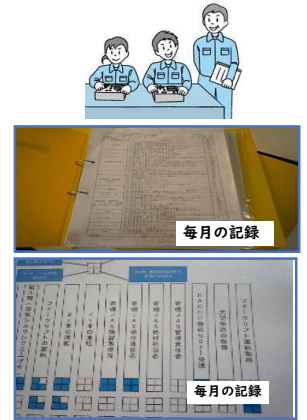
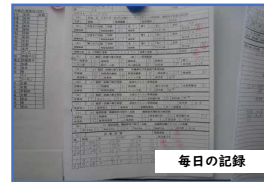


※グリッターバグ

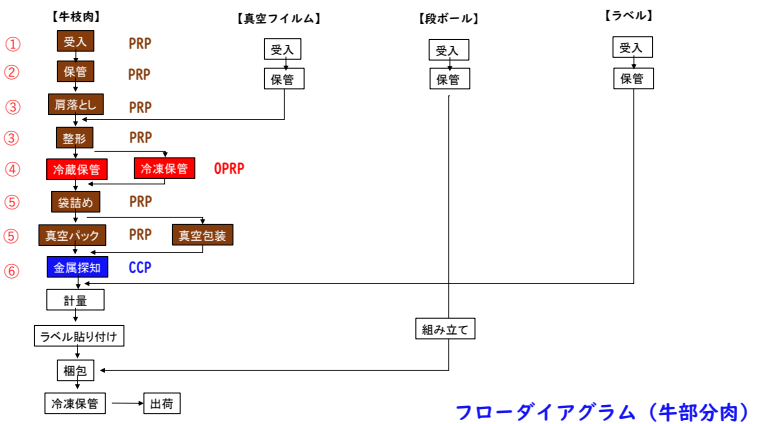
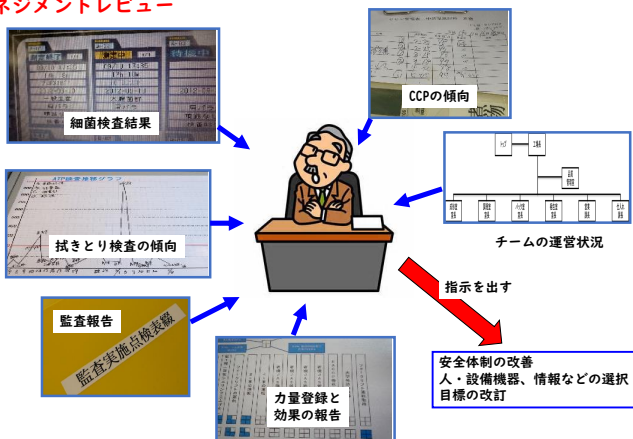


内部監査記録

検証の要求事項 (目的)	方法	頻度
1 製造環境が不潔か (一般的な衛生管理実施の効果があるか)	ふき取り検査が、貯留水体内にあるか (例: 毎週ATP検査検査)	毎日、毎週、毎月等
2 製品が安全か	確認検査数が、貯留水体内にあるか (例: 毎日細菌培養検査)	毎日、毎週、毎月等
3 クレーム、回収の原因	原因追跡	その都度
4 食品安全体制が今のままでいいか	一般的衛生管理とHACCPの実施、組織、コミュニケーション、マネジメント等に付いて総合検討	年 (例: 5, 11月に検討会)



マネジメントレビュー



ハザード分析（真空包装・金属探知検査） ⑥

工程名	ハザード			PRP/管理手段	選択・カテゴリー分け									CCP/PRP/PP	
	分類	ハザード	発生要因		重大リスク	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8		Q9
真空包装	生物的	黄色ブドウ球菌	従業員の不適切な衛生慣行	1	3	3									PRP
	化学的	なし													
	物理的	なし													
金属探知検査	生物的	なし													CCP
	化学的	なし													
	物理的	金属異物の残存	前工程までに混入の可能性	3	4	12									

OPRP-1 プラン（冷蔵保管）

OPRP-1		冷蔵保管
工程		冷蔵保管
食品安全ハザード		病原微生物の増殖（腸管出血性大腸菌群、サルモネラ菌、黄色ブドウ球菌）
管理手段		冷蔵庫温度のチェック
処置基準		冷蔵温度：-3℃以上3℃以下
処置基準の根拠		食品衛生法において冷蔵は10℃以下と定められている
モニタリング	何を	冷蔵庫の温度計の表示
	どのように	冷蔵庫温度が-3℃以上3℃以下であることを目視確認。扉開放による一時的な温度上昇の可能性が高い場合は、1時間後に再度確認。
	頻度	1日3回（朝9時、昼13時、夕17時）
	誰が	冷蔵庫温度確認担当者
修正		2回再確認しても基準値を上回っていた場合、室温確認担当者は、品質管理に報告する。品質管理は、製品から3点をサンプリングし、芯温測定の結果、全て3℃以下であれば、製品は適合品とする。サンプリングした製品のうち1点でも3℃を超えていた場合は、当該冷蔵倉庫で保管されていた要冷蔵製品を廃棄する。これらの修正結果は「是正処置記録書」に記録する。
是正処置		是正処置手順マニュアルに基づいて実施する。
検証方法		「冷蔵倉庫温度記録」でのモニタリング結果の確認、温度計の校正（1回/年）最終製品の細菌検査（1回/週）
記録		「冷蔵倉庫温度記録」、「是正処置記録書」、「校正記録」、「細菌検査記録」

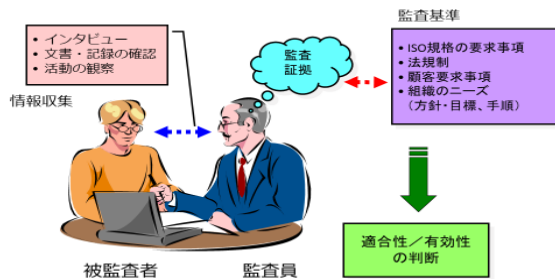
OPRP-2 プラン（冷凍保管）

OPRP-2		冷凍保管
工程		冷凍保管
食品安全ハザード		病原微生物の増殖（腸管出血性大腸菌群、サルモネラ菌、黄色ブドウ球菌）
管理手段		冷凍庫温度のチェック
処置基準		冷凍温度：-18℃以下
処置基準の根拠		食品衛生法において冷蔵は-15℃以下と定められている
モニタリング	何を	冷凍庫の温度計の表示
	どのように	冷凍庫の温度が-15℃以下であることを目視確認。扉開放による一時的な温度上昇の可能性が高い場合は、1時間後に再度確認。
	頻度	1日3回（朝9時、昼13時、夕17時）
	誰が	冷凍庫温度確認担当者
修正		2回再確認しても基準値を上回っていた場合、室温確認担当者は、品質管理に報告する。品質管理は、3点をサンプリングし、芯温測定の結果、全て-15℃以下であれば、製品は適合品とする。サンプリングした製品のうち1点でも-15℃を超えていた場合は、当該冷凍倉庫で保管されていた要冷凍製品を廃棄する。これらの修正結果は「是正処置記録書」に記録する。
是正処置		是正処置手順マニュアルに基づいて実施する。
検証方法		「冷凍倉庫温度記録」でのモニタリング結果の確認、温度計の校正（1回/年）最終製品の細菌物検査（1回/週）
記録		「冷凍庫温度記録」、「是正処置記録書」、「校正記録」、「細菌検査記録」

HACCPプラン（金属探知検査）

CCP2		金属探知検査
工程		金属探知検査
食品安全ハザード		金属異物の残存
管理手段		金属探知機による金属混入製品の除去
許容限界		SUS：4.8mmφ以上、Fe：2.0mmφ以上を感知し、排除すること。
許容限界の根拠		米国FDAガイドラインにおいて「FDA健康危害評価委員会は長さが7mmから25mmまでの金属片を含む製品による規制措置を支持」との記載による。
モニタリング	何を	製品中の金属片
	どのように	金属探知機による検出
	頻度	作業前及び終了時の
	誰が	金属探知担当者
修正		管理基準を逸脱した製品を取り除き、専用の容器に入れて隔離する。金属探知機に異常があった場合には速やかに報告し修理依頼を行う。
是正処置		是正処置手順マニュアルに基づいて実施する
検証方法		「金属探知機測定記録」でのモニタリング結果（作業前、終了時）、金属探知機の校正（1回/年）、テストピースの校正（1回/年）、金属探知機のメンテナンス（1回/年）
記録		「金属探知機測定記録」、「金属探知機の校正記録」、「テストピースの校正記録」、「金属探知機のメンテナンス記録」

肉用牛農場におけるISO22000審査



肉用牛農場視察



治療・出荷



CCP

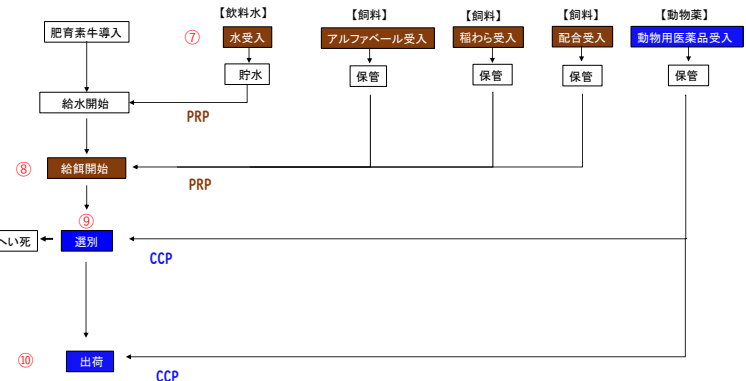
動物用医薬品の残存

注射針の残存

水質検査の実施



給餌



フローダイアグラム (肉用牛肥育)

ハザード分析 (水受入・飼料受入) ⑦

工程名	ハザード			ハザード評価		PRP/管理手段	選択・カテゴリー分け									CCP/OPRP/PRP			
	分類	ハザード	発生要因	確率	リスク		Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9				
水受入	生物学的	腸管出血性大腸菌群 サルモネラ菌	地下水のため 混入の可能性	1	3	3	外部機関での水質検査の実施												PRP
	化学的	ヒ素 カドミウム	生体牛への蓄積 の可能性	1	3	3	外部機関での水質検査の実施												PRP
	物理的	なし																	
飼料受入	生物学的	カビ	供給者の不適切な取扱い による混入の可能性	1	3	3	購買先から定期的に安全証明書を入 手して確認する												PRP
	化学的	なし																	
	物理的	なし																	

ハザード分析 (給餌・治療) ⑧

工程名	ハザード			ハザード評価		PRP/管理手段	選択・カテゴリー分け									CCP/OPRP/PRP			
	分類	ハザード	発生要因	確率	リスク		Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9				
給餌	生物学的	なし																	
	化学的	カビ毒	供給者の不適切な取扱い による混入の可能性	1	3	3	給餌時にカビが見られる際は 除去を行うことで管理可能												PRP
	物理的	なし																	
選別	生物学的	なし																	
	化学的	動物用医薬品の残存	休業期間の間 違ひにより残存の可能性	3	4	12	休業期間の遵守												CCP
	物理的	注射針の残存	治療時に注射針が折れ体 内に残っている可能性	3	4	12	マーキングによる識別表示とCCP牛 管理票の記録確認により管理可能												CCP

ハザード分析 (出荷) ⑨

工程名	ハザード			ハザード評価		PRP/管理手段	選択・カテゴリー分け									CCP/OPRP/PRP			
	分類	ハザード	発生要因	確率	リスク		Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9				
出荷	生物学的	なし																	
	化学的	動物用医薬品の残存	休業期間の間 違ひにより残存の可能性	3	4	12	休業期間の遵守												CCP
	物理的	注射針の残存	治療時に注射針が折れ体 内に残っている可能性	3	4	12	マーキングによる識別表示とCCP牛 管理票の記録確認により管理可能												CCP
へい死	生物学的	なし																	
	化学的	なし																	
	物理的	なし																	

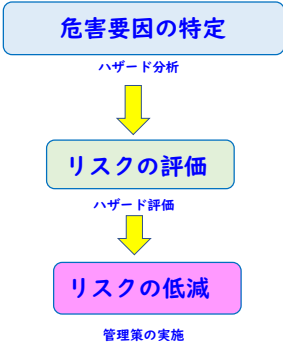
HACCPプラン-1 (動物用医薬品の残存)

CCP-1		
工程	選別・出荷	
食品安全ハザード	動物用医薬品の残存	
管理手段	休業期間の遵守	
許容限界	休業期間	
許容限界の根拠	選別・出荷時において休業期間が業機法に定める動物用医薬品の基準に示された日数以上であること	
モニタリング	何を	休業期間一覧表
	どのように	目標確認による精査
	精度	選別・出荷日
	誰が	選別・出荷責任者
修正	選別・出荷を中止し、休業期間が経過するまで再飼育をおこなう	
是正処置	是正処置手順マニュアルに基づいて実施する	
検証方法	「CCP牛管理票」、「休業期間一覧表」、「休業期間」の確認	
記録	「CCP牛管理票の記録」、「休業期間一覧表の記録」	

HACCPプラン-2 (注射針の残存)

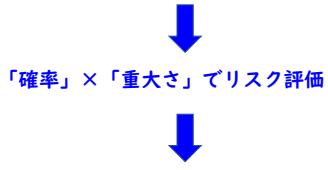
CCP-2		
工程	選別・出荷	
食品安全ハザード	注射針の残存	
管理手段	注射針の残存についてはマーキングがある	
許容限界	マーキングによる識別表示	
許容限界の根拠	選別・出荷時において注射針残留の有無を確認すること	
モニタリング	何を	選別・出荷牛
	どのように	目視確認によるマーキング有無の確認
	頻度	選別・出荷時
	誰が	選別・出荷責任者
修正	再マーキングの実施	
是正処置	是正処置手順書に基づいて実施する	
検証方法	「CCP牛管理票の検証」、「クリーム内容の精査」	
記録	「CCP牛管理票の検証記録」、「苦情報告書の記録」	

ISO22000の食品危害リスクの低減フロー



ISO22000認証肉用牛農場における食中毒菌 (腸管出血性大腸菌、サルモネラ菌) の留意点

地下水に腸管出血性大腸菌、サルモネラ菌が混入している可能性をハザード分析により洗い出しを行い



リスク評価でPRPに分類、管理策 (外部機関での水質検査) を実施して食中毒リスクの低減を図る

ご清聴誠に有難うございました

