

HACCP に沿った衛生管理と微生物検査

最終製品の検査で「合格」って本当？ その疑問から出発したのが HACCP です。微生物検査は全品検査ができず抜取り検査の宿命を持っています。違う言い方では、「あなたは検査していない商品を支払うを得ず、お客様は検査していない商品を買わされている」となります。HACCP 時代を迎えた今、検査による安全性の確保を見直して、品質管理を含めた有益な検査の在り方を提案します。



<主な職歴> 日本細菌検査代表取締役を経て、現在は一般社団法人 HACCP と経営理事長 / 近畿 HACCP 実践研究会理事 / 当会の幹事・主幹研究員などを務める

<主な著作> 新版よくわかる HACCP 入門コース (PHP) / HACCP 見える化推進 自社でもできる食品微生物の検査(幸書房)

・その他、月間 HACCP に食品衛生に関する論文記事を多数

第 1 回 2020 年 10 月配信 HACCP と検査

配信予定	ブログタイトル
2020年10月	HACCP と検査 検査をHACCP的に俯瞰すると、出来ていなかった事が見えてくる
2020年11月	自主検査とは 自主検査は日本独自の公定法によらず国際的に検証された方法が便利
2020年12月	検査目的とコンプライアンス 必ず結果がでますので、対処を決めないと無駄
2021年01月	最新の食品微生物知識 微生物知識の今昔 古い知識を一掃します
2021年02月	見えざる敵を知らねば 製品検査に重きを置かず環境モニタリングに資源を投資
2021年03月	検査は経営戦略 経営視点なしの検査運用はむしろ弊害

HACCP を一言で理解

HACCP は高度な衛生管理法であり、HACCP による衛生管理で安全な製品作りができると誤解している方がいらっしゃいます。HACCP は安全な製品作りの手法ではありません。安全でない（安全かどうか判断できない）製品を出荷しない・販売しない仕組みです。安全な製品作りのための衛生管理とは、HACCP が含まれる Code x の「食品衛生の一般原則の規範」ということができます。

「人は必ずミスをする」を前提とした考え方で、「安全でない（安全かどうか分からない）製品は必ずできる」という意味です。勘違いや疲労などでミスをして、この作業（CCP）だけは「確実に実行できている」を確認できさえすれば、少なくとも安全な製品を出荷できるとしたものです。

微生物検査は全品検査ができない 抜取り検査が限界

「食品メーカーは安全を保証するために製品検査をする。そして、消費者は検査しているから安心を得る」このような相互合意で検査の重要性は肥大してきましたが、HACCP 時代に一度、検査活動を正面から見てみる必要があります。検査によって安全性が保証できるか、すなわち検査が CCP となる素質があるかの検証です。

HACCP の理解はこれだけで OK

~~HACCP によって安全な製品ができる
HACCP による衛生管理で安全な商品
が作れる = 不安のない・安心できる
経営ができる~~

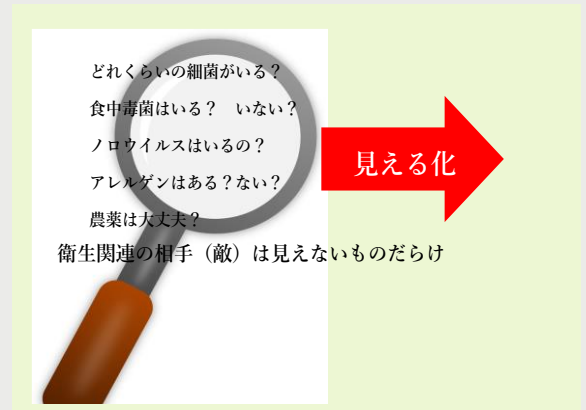
HACCP は安全でない商品は売らない！
HACCP は安全でない商品は出荷できないシステム = 不安のない・安心できる経営ができる

HACCP は安全でない製品は出荷できない
重要必須な管理点で合格しないと出荷しないことで安全を確保

ここで「消費者は検査をしているから安心」は着目点です。検査がもたらす過大な幻想は相互に解消しなければなりません。お客様に安心してお買い上げ頂くためには信頼が前提となります。食品メーカーが経費を投じて検査施設を作り、検査を行う姿勢をお客様に「見える化」する事が信頼を頂く事に繋がるとしたら、検査は必須な経営戦略と言えます。この点は第6回配信（2021年3月予定）で詳しくお話しします。

検査とは

製品やプロセスが規定された要求を満たすことを、測定・試験を伴った観察と判定から評価する系統的な実験と定義され（何らかの基準に照らして）異状や悪い所がないかどうか調べることです。微生物検査に当てはめると、見えない大きさの細菌を培養などによって見える化（陰性/陽性）・数値化（細菌数<100/gなど）するものです。ただの測定・試験ではなく評価・判断が必ず伴う点に着目です。



超幾何分布がサンプリング検査の限界を示してくれる

多くの食品メーカーでの最終製品検査のサンプル数は基本的に1つです。経営者は食品事故が起こる度に、「全ロットの検査体制を敷く」「検査を強化する」とコメントしますが、食品の検査は破壊的検査ですので、全てを検査できないのは自明の理といえます。

不良品が一定の割合で含まれてる製品ロットの検査で、抜き取ったサンプル全てが合格（不良ロットを検出できない）と判断する確率は超幾何分布によって求められる事が知られています。あるロットから抜き取ったサンプルk個中に不良品が検出される確率kqは超幾何分布でk=0とすると、全てが良品である確率が求められます。すなわち、誤って不良なロットを良品と判断する確率です。

全製品(N)	100
汚染数(M)	10
サンプル数(n)	3
汚染品が検出される数(kq)	0
誤って不良なロットを良品としてみよう確率	=hypegeomdist(k,n,M,N)
	=HYPGEOMDIST(0,3,10,100) 0.7265

この計算例は100個(N)の製品からなるロット中に10個(M)の汚染された製品が含まれ、検査のために抜き取られたサンプル数(n)中に汚染が検出される確率(kq)を0とすると、誤って不良なロットを良品と判定してしまう確率は0.7265となります。大きな確率ですね。



まあ、超幾何分布を持ち出すまでもなく、柿の種のピーナッツを不良品と見做して目をつぶり、1個取り出した時に、柿の種をつかんだら「良品と判断」、ピーナッツをつかんだら「不良ロットと判断」とするあやふやさが、検査結果に潜んでいる事は知るべきです。

製品の微生物検査 一体どこまで無能・どこまで有能

それでは、HACCPを導入しさえすれば製品の微生物検査は無用・不要と結論できるのでしょうか？ CCPは製品を出荷してよいかの最後の厳格な砦です。この砦をパスするための証明書に「あやふやさが潜んでいる」と考えれば、CCPとはならない事はあきらかです。

ねじ・釘などの工業製品の不良と食中毒菌汚染と同じ？

前述の超幾何分布による確率計算は、工業製品などの AQL (Acceptable Quality Level : 合格品質レベル) 設定で、抜き取り検査でロットの合格判定した場合であっても含まれる不良ロットの確率を求めるためのものです。



個別的汚染 (ネジのバリ)	個別的汚染	均一的な汚染
不良部分を取り除けば良品	取り除けない	取り除けない

食品の微生物汚染はネジなどの工業製品とは異なり、個別的ではなくロット全体であることが多い事を経験しています。汚染された微生物のイメージは、個別的な「ネジのバリ」や「柿の種のピーナッツ」ではなく、「全体にピーナッツがコーティングされた柿の種」といえます。ピーナッツ (食中毒菌) を粉碎して全体にコーティング (汚染) した柿の種では 1 サンプルの結果で、有効かつ正確性を

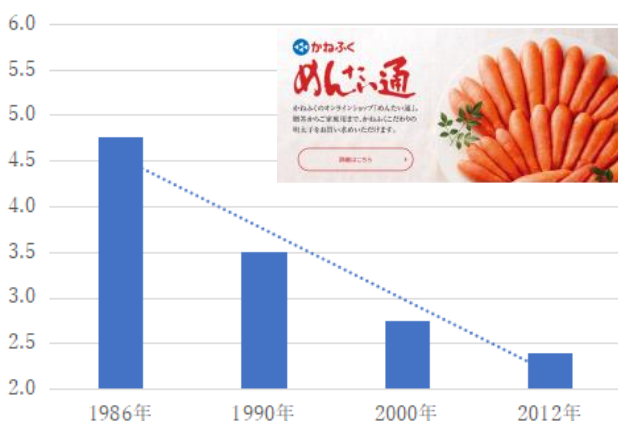
もった情報となります。

製造毎または定期的な検査で「何かおかしい」と気付かせてくれることこそが検査の本質です。見えない敵を見える化・見せる化していますので、製造に関わる全ての衛生情報を含んでいると言って過言ではありません。肝に命じなければならないのは「安全保証は細菌検査結果 1 枚でするな、重きを置くな」です。

細菌 (数) は食品の品質を評価する

「検査は必要か？」は論議としては興味深いですが、殆ど不毛という事ができます。「何のために検査しているのか？」を問えば自明であり、検査目的に合致したものなら「検査は必要」であるし、目的が「不確か」であれば、検査の必要性も「不確か」というだけです。

辛子明太子 生菌数 (対数) の年度別比較



微生物検査を効果的に利用した例をあげます。辛子明太子メーカー株式会社かねふくでは、製品の生菌数を定時・定期的に調べる検査を行い、検査によって得られた細菌数を元に次年度は菌数を半減するとした目標を設定しました。目標到達のために全ての製造環境の整備に取り組んだ結果、1986年製品の細菌数 $6 \times 10^4 / g$ は2012年時で、約 1/200 減の $2.5 \times 10^2 / g$ 以下までに減じることができたそうです。少ないサンプルでの生菌数検査であってもその値は製造環境の変化に敏感に反応している事がうかがえます。微生物検査は品質改善対策の検証指標として必須であることを実証したといえるでしょう。

次回は 11 月配信で「自主検査について」を予定します。