



第7回

コーデックス 「食品衛生の一般原則」 改訂のポイントと運用課題

富山市学校給食食中毒事件を 事例としたHACCPに基づく 理論的考察（推論）

最終回となる今回は、富山市の学校給食で起きた食中毒事件を、HACCPに基づき理論的に考察し解説する。

今回のポイント 牛乳が原因の学校給食食中毒事件の問題点・指摘事項を整理すると、原因箇所として、UHTプレート式熱交換器の課題、CIP洗浄システムへの過信、充填ライン系統の微生物管理、サイジタンクの課題、モニタリングポイント装置の汚染などが推察された。

高度な衛生管理が求められる 乳・乳製品製造業

牛乳は総合衛生管理製造過程（以下、マル総）の承認工場が多く、厚生省生活衛生局乳肉衛生課監修・動物性食品のHACCP研究班編「HACCP衛生管理計画の作成と実践―乳・乳製品、食肉製品実践編」（中央法規出版、1998）、厚生労働省「HACCP入門のための手引書「乳・乳製品編」（2015）、（一社）日本乳業協会「HACCPの考え方を取り入れ

た牛乳・乳飲料製造の衛生管理計画作成のための手引書」（2019、21年改訂）などが発行・公表されている。特に学校給食納品乳処理（牛乳）メーカーは、マル総承認を求められていると聞いている。これらのことから、牛乳はほかの業種より行政指導が厳しく

業界の衛生管理が高度なこと、装置企業であることから、「コーデックス食品衛生の一般原則」の正論と実践的・実務的課題が明確に理解されるものと判断し、21年6月の牛乳が原因とされる学校給食食中毒事例をHACCPに基づく理論的考察（推論）として検討したので報告する。

本食中毒事例の情報整理と考察

本食中毒に関する情報は、当初はマスコミ情報が主であったが、22年3月17日に厚生労働省食中毒部会開催資料

表1 厚生労働省 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会 (2022年3月17日) 資料

- 資料3-1 富山市内の学校給食で発生した集団食中毒について（富山市保健所）
- 資料3-2 富山市の学校給食における牛乳を原因とする食中毒事例 疫学調査解析（国立感染症研究所 実地疫学研究センター）
- 資料3-3 富山市集団食中毒の原因食品からの原因物質調査と大腸菌分離株の病原性について（国立医薬品食品衛生研究所 衛生微生物部）

引用参考：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_24326.html

表2 食中毒事件の概要

- 発生：2021年6月16日～17日に食中毒症状発生（15日、16日のいずれか、または複数日にわたり飲用した者）
- 患者：1896人

	小学校12校	中学校4校	保育所5施設	その他4カ所	合計
患者数	1097	481	173	145	1896
喫食者数	3336	1563	664	680	6243
割合 (%)	32.9	30.8	26.1	21.3	30.4

- 主な症状：腹痛、下痢（水様性、軟便）、発熱
- 原因食品：成分無調整牛乳（128℃・2秒）
- 原因物質：大腸菌OUT（OgGp9）：H18（国立衛研 衛生微生物部）
牛乳中の細菌検査結果

給食提供日	製造日	OgGp9：H18 (MPN/100mL)	生菌数 (MPN/100mL)
6月14日(月)	6月11日(金)	—	約700
6月15日(火)	6月14日(月)	約10	約300
6月16日(水)	6月15日(火)	約10	約600
6月17日(木)	6月16日(水)	約10	約20,000

6月17日(木)は未提供、数値は平均値

○筆者作成

大阪公立大学
食品安全科学センター/
微生物制御研究センター
客員教授



日佐 和夫
Kazuo Hisa

【プロフィール】

1946年生まれ、大阪市出身。69年農林省水産大学校製造学科（現(国)水産研究・教育機構水産大学校）卒業、同増殖学科研究科中退、大阪府立大学農学部獣医学科研究生。スーパーマーケット品質管理、衛生管理会社、東京海洋大学大学院食品流通安全管理専攻教授などを経て、現在は数社の顧問を務める。（一社）全国スーパーマーケット協会「食品安全技術専門会議」委員長。



表3 乳処理製造工程(含む機械名)における問題点(含む指摘事項)

No.	乳処理製造工程(含む機械名)	各工程における問題点(含む指摘事項)
1	作業工程全般	1.記録が少なく、経験に基づいており、確認不足があった 2.作業工程が変更されても手袋を交換していなかった 3.次亜塩素酸ナトリウムを直射日光の当たる場所で保管 4.使用済み清拭布や手袋を消毒バケツで洗浄→これが汚染原因
2	製造工程上の全般的問題点	1.配管洗浄方法や頻度に問題 2.殺菌剤の管理方法や使用濃度に問題
3	生乳受け入れタンク* 生乳受け入れ	1.生乳受け入れ試験時に、未殺菌乳を飲用 2.受け入れタンク清掃時に専用の長靴を使用していない 3.受け入れタンクからバランスタンクまでのCIP洗浄未実施 4.ライン接合部に残留物があり、セレウス菌が検出
4	バランスタンク	
5	殺菌機①予備加熱(80℃)	
6	保持タンク	
7	ストレーナー(80メッシュ)	
8	ホモジナイザー(均質機)	1.圧力計に誤差(実際より大きな値が表示)
9	殺菌機 ①加熱殺菌(128℃・2秒) ②冷却(10℃以下)	1.配電盤表示温度により温度調整するシステム 2.温度センサー(測温抵抗体)は、抵抗値を温度変換するシステム 3.FDV(Flow Diversion Valve:異常時の流路切り替え弁)は、配電盤表示温度と連動されてなく、温度センサー(測温抵抗体)により、FDVが発動(連動)される。 4.温度指示調節計(測温抵抗体)は経年劣化により絶縁低下が見られ、配電盤表示温度より低い温度であった。交換発注中(劣化した測温抵抗体を使用?) 5.2020年8月にプレート交換済み
10	サージタンク	1.サージタンクのベントからの汚染を示唆(ベント位置変更) 2.CIP洗浄実施、蒸気殺菌(80℃・40分間)
11	ストレーナー(80メッシュ)	
12	バランスタンク	1.前日の殺菌乳(18ℓ乳缶3本)を投入、18ℓ破棄、36ℓ製品化
13	充填包装機	1.充填機およびパック容器整列台の汚染の可能性 2.CIP洗浄実施、蒸気殺菌(80℃・40分間) 3.HEPAフィルター年1回交換(充填室)

*洗浄は手洗い、それ以外の工程(機械)はCIP洗浄(ただし、CIP洗浄配管系統図面記載なし)

○表1の資料を整理して筆者作成

表4 資料に基づく原因箇所・増殖箇所の特定・推定

資料3-1	資料3-2	資料3-3
1.作業製造・工程全般 表3のNo.1~2を参照 2.殺菌前の工程 表3のNo.3~8を参照 3.殺菌機(温度) 表3のNo.9を参照 4.殺菌後の汚染 表3のNo.9~13を参照	1.加熱不十分、または加熱後の汚染 2.加熱殺菌、加熱殺菌後のサージタンク、充填機などを重要管理点 3.再発予防策として定期点検、測定機器劣化検知のための記録、マニュアルの整備 4.危害発生の可能性(「あり」「否定できない」)の見直し	1.大腸菌OUT(OgGp9):H18の牛乳汚染菌数は約10~20であった 2.本菌の牛乳汚染は殺菌後であった可能性

○筆者作成

殺菌工程以前の工程での問題点は、表3のNo.1~8におおむね整理・記載した。これらの多くはGHP(または一般

①殺菌工程以前の問題点
殺菌工程以前の工程での問題点は、表3のNo.1~8におおむね整理・記載した。これらの多くはGHP(または一般

は、殺菌工程が正常でなかった、または当該原因菌の殺菌死滅可能温度で加熱されていなかった、さらに殺菌要件と殺菌後汚染のダブル要因などが想定される。そこで、このUHTプレート式殺菌工程および熱交換器(殺菌・冷却)の機械設備から推測・考察を始めた。

(表1)が公表されたので、それらを中心に整理した。表1に基づき、事件の概要を表2に、乳処理製造工程および各工程における問題点(指摘事項含む)を資料3-1を中心に表3に整理した。

筆者は過去に「真空包装辛子蓮根によるA型ボツリヌス中毒事例に基づく辛子蓮根製造過程のHACCPプラン

作成の試み」(日佐和夫・林賢一・阪口玄二、日本包装学会誌、Vol.7・No.5、1998)を報告した。今回は表3で整理した資料に基づいて、理論的考察(推測)を試みたので報告する。

資料に基づく原因箇所・増殖箇所の特定・推定の背景

表3などに基づき、原因箇所・増殖

箇所を特定・推定した(表4)。過去の食中毒事件では「食品事業者の衛生管理が適切ではなかった」という指摘をよく聞く。今回も同様の指摘が見られたが、これらは食中毒原因箇所の特定の根拠にはならないことが多く、原因箇所(背景)としての潜在的要因が特定される事象もある。一般的な微生物由来食中毒(食中毒を含む)では、

原因物質である微生物とその特徴、工程分析(機械も含めて)から原因箇所(工程)の推定・特定を試みる必要がある。

本食中毒事例の原因箇所(工程)の推定・特定

表1および表4の資料3-1,3に原因菌が特定され、殺菌後の工程での汚染の可能性が言及されている。このことは、殺菌工程が正常

衛生管理)に該当するため、一般衛生管理の内容については、食中毒の要因だったのか、潜在的要因だったのか、全く関係ない要因だったのかを適切に推論・判断することが求められるだろう。これは原因箇所の特定調査にとつて重要であるが、この判断を間違っていると調査に時間がかかり、原因箇所の特定が不可能になることも考えられ、いわゆる「木を見て森を見ず」になる。そのため、一般的衛生管理として重要であると推察するが、今回は殺菌の工程以前の問題点は割愛した。

② UHTプレート式熱交換器(殺菌機)の機能とメンテナンスの課題

表3のNo.9の1~3のように、配電盤表示温度とFDV (Flow Diversion Valve: 異常時の流路切り替え弁)が連動しない構造で、温度センサー(測温抵抗体)との連動であった。すなわち、温度センサーの測温抵抗体が劣化により絶縁低下が見られ、FDVはその機能が発動されず、結果として温度センサーの温度が低かったと判断される。従って、未殺菌あるいは殺菌不足の牛乳がサージタンクに搬送された可能性は否定できない。この温度センサーのモニタリングが「CCPモニタリングである」との認識を持っていたかどうかであろう。実際の殺菌工程の稼働当初は、殺菌温度到達までFDV

が作動し、配電盤表示温度と温度センサーを確認しながら殺菌温度到達とFDV機能であるリターン停止の確認作業が実施されていたと推察する。しかし、前述①の一般衛生管理不良の事実から、この一連のUHTプレート式熱交換器のメンテナンスと確認作業は、残念ながら高い確率で実施されなかったと推察できる(表3のNo.1の1)。

しかし、本件の原因菌が大腸菌O157 (OgP9)・H18であることから温度センサーの絶縁低下が原因でFDVのリターンが作動しなかったと仮定しても、実際温度が12.8℃・2秒に達しなくても、または63℃・30分、あるいはその同等以上であれば、当該原因菌は殺菌されているものと推察できる。この温度低下の原因については、UHTプレート式熱交換器のメンテナンス不良もあるが、熱源(ボイラーなど)供給温度やボイラー蒸気圧の低下の可能性も否定できない。つまり、ボイラーによる機能低下が殺菌温度に影響することも考えられる。それ故、これらの事象について、ミニプラントでの実証試験や牛乳由来原因分離株(大腸菌)とその標準株とのZ値(耐熱性値)を測定し、当該原因菌が耐熱性を獲得しているかどうかの評価が可能であると推測する。

また、前述のUHTプレート式熱交

換器は薄いステンレスプレートから構成され、必要な枚数のガasketで圧着されている。当然、高温で処理されることからステンレスプレートに乳成分などの付着、プレートのピンホール、ガasket劣化・装着不良による液漏れ(生乳の殺菌乳への混入)などが起こるため、それを防ぐために機械メーカーの指示によりメンテナンスが実施されていると想定している。しかし、このメンテナンス不良による未殺菌乳の混入が危惧される。

③ CIP洗浄システムへの過信(タンクの手洗い、ジョイント部の分解洗浄とパッキンの交換)

CIP洗浄は、液体飲料などのプラント洗浄には有効な洗浄システムである。しかし、タンク内部や接合部分など、CIP洗浄では洗浄しにくい部分がある。それ故、タンクの手洗いやジョイント部品の分解洗浄、さらにはパッキン、Oリング、ガasketなど消耗品の洗浄・殺菌、およびその交換(スペアの準備、または洗浄後殺菌剤に一晚浸漬後に交換使用など)、また、手順書に基づく部品の組み立て手順の順守が重要である。

④ 充填ラインシステムの微生物管理

本件の充填室の構造は知るところではないが、一般的にクリーン化され清浄度は保持されている。一方、充填ノ

ズルに結露が発生し、製品に混入することがある。この結露が微生物に汚染されていけば、製品汚染になる。この対策として、殺菌タオルなどで充填ノズルをカバーすること、充填ノズル部をヒーターで加熱することなどがある。

今回、少し気になったのは、表3のNo.12の1(原文資料3-1、P16)の記載である。この内容によれば、充填作業前にバランスタンクを消毒液で消毒後、タンクに残留した消毒液を押し出し(排出除去)するために、前日に殺菌し製品化していない牛乳(乳缶3本・18ℓ×3=54ℓ)をバランスタンクに投入し、最初の18ℓは破棄(タンク中の消毒液押し出し量?)し、残り36ℓは製品化される。工場内殺菌保管乳は、法的には再利用が可能であるが、乳缶のサニタリー性、保存温度・場所、乳缶中の殺菌乳のバランスタンク投入時でのサニタリー作業や異物混入の可能性、さらに、この手順での殺菌剤の完全除去などに疑問が残る。また、前日残である乳缶3本分以上の殺菌乳の取り扱い(製品化方法とその手順)と、その製品化方法・手順、湿度の高い充填室内の環境汚染対策であるHEPAフィルターとの交換頻度などが気になるところである。

⑤ サージタンクのベントからの汚染とサージタンクの冷却



サージタンクは殺菌乳が投入（タンク内の空気が排出）され、その後、充填ラインに搬送される（タンク内に外気が流入）。その折、ベント殺菌とH E P Aフィルター管理が不適切ならサージタンク内の殺菌乳は汚染される。この改善としてベントの位置変更とあるが、工場環境を理解していないが、位置変更だけでサニタリー性が保持できるか疑問はある。また、サージタンクへの殺菌乳の投入時に、タンクが冷却されていたかどうかである。つまり、殺菌乳は5℃前後であるが、蒸気殺菌された未冷却タンクの温度が高い場合、殺菌乳の温度上昇が想定される。サージタンク、あるいはそれ以前の工程での微生物汚染、それに伴う増殖が想定される箇所でもある。従って、タンク用の冷凍機が正常に運転され、タンクの循環冷却水の温度が5℃以下などの確認も必要である。過去に1ℓ牛乳、1万8000本の異臭苦情に遭遇したことがある。また、21年には2件の牛乳メーカーでの異味・異臭や凝固・分離などの回収事例が報告されている。これら腐敗事例では、製造工程中に「微生物の増殖箇所」が存在すると推測している。本件での原因菌は少量感染症と推測されるため汚染または増殖箇所の特定は難しいが、前述のような特定の回収事例をH A C C P

の視点から詳細に調査しなければ、回収報告させる意味はない。このことは、食品事故や食中毒のケーススタディーで、予防的H A C C Pとして参考になると思われる。

⑥牛乳プラントのモニタリングポイント装置の汚染

液体飲料プラントでは、過去には多くのモニタリングポイントが存在した。それらは流体力学の視点から洗浄のブラックホールを生じ、汚染要因であることが判明し、現在は必要以外のモニタリングポイントは設置されていないと思われる。しかし、設置されている部分については、モニタリング装置の構造を理解し、適切な洗浄・殺菌などが必要である。

本食中毒事例の原因箇所の理論的考察（推定）結果

前述の原因箇所（工程）特定推定の中で、その可能性が高い順に②～⑥の汚染原因箇所を特定推論した。最も重要な工程・生産機械として、「UHTプレート式熱交換器での殺菌・冷却工程」を挙げた。理由は、牛乳を殺菌・冷却するこの工程はC C Pであると判断されるが、同機器のメンテナンスはG H P（一般衛生管理）のカテゴリーとされており、その手順の順守はC C Pと同等、あるいはそれ以上に重要な

管理事項であると判断している。また、牛乳の殺菌・冷却工程が正常に運転されていた場合でも、メンテナンス不良での汚染は考えられる。さらに、④充填ライン系統の微生物管理で述べた「前日の殺菌乳の使用」は非常に気になる点である。すなわち、「生乳の殺菌前の受け入れ（バランス）タンクに戻さなかったか」という疑問である。

食品事業者の多くは、製品異常がなければ100点と考えている。その中で、社内クレームやヒヤリ・ハットなどのデータ（記録）をどのように活用するかの課題はある。また、事故調査されると文書・記録などの不備を指摘されることが多い。しかし、このことは、事故原因調査の視点から許容範囲（C L）内であるかの有無やその選別の判断を求められる。許容範囲内の事象を細かく追求すると、前述した通り「木を見て森を見ず」になり、原因究明が遅れることもある。

なお、今回の事件は未確定な部分もあるが、装置産業である故、実験プラントで条件を変えて再現できると考える。また、筆者の食品事故調査・監査の経験では、その鉄則は犯罪捜査と同様、いち早く現場に駆け付け実態を把握することであると思う。その場合、現場の状況とともに、文書・記録が重要な根拠になる確率が高い。さらに、

前述の「辛子蓮根事件」論文作成時、厚生省資料の中に2社の「ケースコントロールスタディー」資料があった記憶がある。今回も牛乳の原因菌として、当該は特異的ケースと思われる故に、当該乳処理メーカーと同じ生乳が供給されたメーカーとのケースコントロールスタディーによる調査を実施することで、原因箇所特定を可能にできたことも否定できない。さらに、牛乳は食品の中でもサニタリー性の高い製品であるが、UHTプレート式殺菌・冷却工程も含めて、それ以降の工程での汚染レベルは低い。しかし、汚染可能な箇所は多く存在することの認識も必要である。

「コーデックス食品衛生の一般原則」に基づいて国内法が準拠されているが、法およびその通達や指導基準などでは、正論がまかり通ることは否めない。その緩衝機能として、食品現場と対峙している食品衛生行政や技術専門家などが存在するが、多くは「法および妥当性などの科学的根拠に基づく対応」のみであることに疑問を感じている。本規格の中には「柔軟性や多様性」を求めているが、今後これらのことが現場で反映されるのを期待したい。