

# 以心草紙

## ● 食品衛生・食品安全とゾーニング

古跡 幹人  
(2022年11月)

衛生的で安全な食品を製造し提供し続けるためには、その製品に要求される「安全性・品質」を継続してクリアするための環境が必要となる。

それぞれの工程に求められる「安全性・品質」から、その環境の衛生度は、一般的に「汚染区」「準清潔区」「清潔区」という語句で表せられる。食品を製造する工程と食品等の動線を平面図上に描いてみると、その工程で求められる「安全性・品質」のレベルが漠然とはあるが分かる。

HACCPの手順(Codex CXC1-1969 食品衛生の一般原則2020:参照)を用いたゾーニングの決定方法を以下に説明する。尚、製品の記述(手順2)、意図される用途および使用者の特定(手順3)は、既に実施されているものとする。

### ① フローダイアグラムの作成(手順4)

フローダイアグラムは、工程(作業内容)が上から下に向かって作成する。(P-3に掲載)



(山口市 : タマスダレ)

### ② フローダイアグラムの現場確認(手順5)

作成したフローダイアグラムが実際の工程と一致していることを製造現場で確認する。

### ③ ハザード分析の実施(手順6:原則1)

フローダイアグラム毎にハザード分析を行う。各工程で、発生する可能性のある全ての潜在的ハザードをリスト化して、重要なハザードを特定するためのハザード分析を行い、特定されたハザードを管理する手段を検討する。

### ④ 重要管理点(CCP)の決定(手順7:原則2)

ハザード分析により、CCP(ISO22000:2018では、CCPとOPRP)を決定する。CCP(OPRP)以外のハザードはPRP(前提条件プログラム:一般衛生)である。

次の段階(手順8 原則3)で、CCP(およびOPRP)に、妥当性確認された管理基準(ISO22000:2018では CCP:許容限界OPRP:処置基準)を設定する。PRPは、HACCP構築前に既に出来上がっているため、その工程でハザードを防止する為の措置を講ずる(ハザードにならないように作業を行う)ために必要な手段と作業環境(作業場の清浄度)が決まる。この作業環境(作業場の清浄度)にそって、作業場を区切ることがゾーニングと呼ばれるものである。フローダイアグラムの作成と現場での確認、ハザード分析の結果によってゾーニング(清潔区、準清

潔区、汚染区) が設定される。

食品工場の作業場の清浄度は、製品の記述 (HACCP 手順 2)。意図される用途および使用者の特定 (HACCP 手順 3) から導かれたもの、フローダイアグラムの作成 (HACCP 手順 4)、フローダイアグラムの現場確認 (HACCP 手順 5)、ハザード分析の実施 (HACCP 手順 6 原則 1) から導かれる。ハザード、つまり細菌、カビ・酵母等 (生物学的)、アレルギー、薬剤等 (化学的)、異物、害虫等 (物理的) を分析・評価して、その工程の製造環境が決まる。食品等の衛生の要求に準じて、環境 (粉塵、温度、湿度、微生物等のハザード) を制御・管理をしなければならない。

食品工場の標準的なゾーニングと制御の例は次のように考えられる。(例：加熱後包装食品)

- ・原料等の受け入れ、保管：**汚染区**：外部と接する可能性があり、外部からの汚染が考えられる。

温度 (湿度) の制御が必要。

- ・原料等を扱う：**汚染区**…外部と接する可能性があり、外部からの汚染が考えられる。温度、湿度の制御が必要。

- ・未加熱の食品を扱う：**汚染区又は準清潔区** (加熱直前) …微生物汚染、温度 (湿度) の制御が必要。

- ・加熱後の食品を扱う：**清潔区**…微生物汚染の制御、温度・湿度の制御が必要。

- ・計量、包装 (内装) を行う：**清潔区**…微生物汚染の制御、微細な塵等の制御、温度、湿度の制御が必要 (バイオクリーンルーム等)。

- ・梱包 (外装、段ボール)：**汚染区**：外部と接する可能性がある。温度 (湿度) の制御が必要。

- ・製品保管：**汚染区**…外部と接する可能性があ

る。温度 (湿度) の制御が必要。

ゾーニングが決まれば、安全で衛生的な食品を製造するために必要な、人の動線、製品の動線、水の動線、廃棄物の動線、空気の流れ等を見直すことになる。人やモノの動きが複雑だと、多くの場面で不具合が発生する。これは、ミスやトラブルの根源である。食品の衛生・安全の観点だけでなく、生産性の観点から見ても複雑な動線は好ましくない。その時、製造場の改善およびレイアウトの変更を実施しなければならない。そして、それぞれのゾーニングの衛生要求度に適した、それに加え、フードディフェンス (食品防御) の要求を満たした作業着の着用が求められる。作業着の見直しも必要である。一般財団法人食品産業センターから発行された「HACCP 基盤強化のための衛生・品質管理実践マニュアル」から引用した下図で、一般的な食品工場の作業着を説明する。



ゾーニングと製品の動線の例は下記の通り

(例：加熱後包装製品、包装はクリーンルーム)

汚 染 区 ：原料・資材等の搬入と保管

↓ 加熱前製品の製造

準清潔区 ：加熱待ち製品の保管

↓ 加熱工程※（搬入：汚染区側）

清 潔 区 ：加熱工程※（搬出：清潔区）

↓ 加熱後冷却 計量・包装

汚 染 区 ：段ボール梱包

製品保管と搬出

※加熱工程はパススルー方式

ストレートで単純なゾーニングであることが望ましい。ストレートで単純な製品の動線となるように、施設の改善およびレイアウトの変更が必要になることは上述の通り。ゾーニングが決定後、フローダイアグラムにゾーン記載することで、その製品の衛生の要求度が分かり易くなる。

決定した「汚染区」「準清潔区」「清潔区」、これらの区域は、製造に直結した場所、いわゆる「製造場の各工程」で必要とされる衛生度から判定された「製造区域」である。一方、工場には「製造場」以外の場所が存在する。更衣室、トイレ、休憩室、食堂、喫煙室（場所）、玄関、廊下、そして事務所など、製造場以外の厚生施設と呼ばれる場所である。これらの場所は、管理区外とする場合が多い。

しかしながら、これらは「製造場」に通ずる部分である。製造場から、いきなり食品安全・食品衛生が始まるのではなく、これら「管理区外」も食品安全と食品衛生に重要な役割を果たしている。「サニタリー区域」として、区域を加える考え方もある。更衣室、トイレ、休憩室、食堂などは一般衛生（PRP）で管理する場所ではあるが、「サニタリー区域」として管理区域にすることで、一般衛生を確実に実行し、製造場の更なる衛生状態を向上させることができる。

「私服に着替えて、食事、休憩、用便、喫煙を行う」このような、食品会社が通常になってきた。作業着に付着する、汚れ（ゴミ、埃、微生物、臭い）を作業場に持ち込まない、そしてクロスコンタミを防止する為の手段である。また、「食品事業者が実施すべき運営管理基準に関する指針（ガイドライン）」の 第3 食品取扱施設等における食品取扱い者等の衛生管理 の(5)に次の文がある。『食品取扱者は、衛生的な作業着、帽子、マスクを着用し、作業場内では専用の履物を用いるとともに、汚染区域（便所を含む。）にはそのままはならないこと。』以前、保健所に確認したところ、「この文言は、作業着と靴 両方を指す。」と回答があった。作業着での用便は不可ということになる。

