

# 以心草紙

## ● アレルゲン（アレルギー物質）の管理

古跡 幹人  
(2023年10月)

前回の『以心草紙』の冒頭で述べたが、製品回収の内訳をみると、アレルゲンの不適切な表示と取り扱い不良（管理不良）が多くを占めている。今回は、アレルゲンの管理について記す。

アレルゲンの管理については、FSSC22000の前提条件プログラム（ISO/TS22002-1:2009）の、10.3 アレルゲンの管理に、また Codex で食品事業者のための食物アレルゲン管理に関する実施規格 CXC 80-2020 が採用されている（2020年）。

ISO/TS22002-1:2009 では、一般衛生において交差汚染の予防手段として規格要求をしているのに対して、CXC 80-2020 は、サプライチェーン全体の一次生産、その間の製造、そして小売りおよびフードサービスにおける最終点までを含むアレルゲン管理を規定している。さらに、このアレルゲン管理は、製造業 GHP（適正衛生規範：Good Hygiene Practice）およびフードサービスにおける食品の仕込みを補完する とある。

HACCP の実践において、食物アレルギーを有する人々にとっては、アレルギー反応は、重篤または潜在的に致命的であることを考慮すると、アレルゲンの管理は、一般衛生での管理ではなく、ハザード管理プラン（HACCP/OPRP プラン）で管理すべきハザードであるとの意見もある。

FSSC22000 Ver6（2023年4月にバージョンアップ）の追加要求事項「アレルゲンの管理」は、

全フードカテゴリーに、前バージョンよりも更なる厳しいアレルゲン管理が課せられている。

アレルゲン管理の第一歩は、製品の記述（HACCP 手順2）から始まる。

手順2：完全な製品の記述（組成（すなわち材料）、物理／化学的特性（例、水分活性、pH、保存料、アレルゲン）、加工方法／技術（加熱、冷凍、乾燥、漬込み、燻煙等）、包装、消費期限／賞味期限、保管条件および流通方法）等関連する安全に関する情報を含む）を作成する。複数の製品を製造している施設においては、類似の特性および加工工程により、HACCP プラン作成の目的のために、食品をグループ化することが効果的なこともある。すでに設定している食品中のハザードの限界値は HACCP プランのために検討し、考慮にいれる（例えば、食品添加物の限界値、規制上の微生物規格、動物医薬品の最大残留許容基準、および規制機関が設定した加熱処理の温度と時間）。

（Codex 食品衛生の一般原則 2020 - 対訳と解説 -

公益社団法人日本食品衛生協会 より引用）



（ 山口市 ： コスモス ）

製品の記述（製品規格書）に原料（材料）の規格も記載することを求めているが、製品規格書とは別に、原料規格を記載した文書（原料規格書）を作成したほうが、原料にあるアレルゲンについての管理が容易であるので、分けて文書化することをお勧めする。以下に製品の記述の例を示す。

・性状及び化学的特性

水分 ~○%    pH ○~○

保存料 □□ ~△g/kg

・成分規格と適用される基準

E.coli 陰性    サルモネラ属菌 陰性

□□（保存料）△g/kg 以下

・原材料名（※アレルゲンを記述する）

主原料 ◎◎（乳）    ◇◇（卵）    ▽▽

副原料 ●●（小麦）    ■■（オレンジ）

添加物と使用料 ○◎%    □◆%

・アレルギーの表示

特定原材料 ◎◎    ◇◇    ●●

特定原材料に準ずるもの ■■

・容器包装の材質及び包装形態 真空パック

・賞味期限（消費期限） ○△日

・保存方法 10℃以下で保存

・意図される用途（喫食方法）※

そのまま食べる又は加熱して食べる

・使用者（対象消費者）※ 一般消費者



（山口県 秋吉台：オオシロカラカサダケ）

・警告表示関連※ 開封後早急に食べること

・輸送条件※ 10℃以下で冷蔵車輸送

（※手順3：意図される用途及び使用者の特定）

次に手順3：意図される用途及び使用者の特定

食品事業者が意図する使用法、ならびにフードチェーンの次の食品事業者または消費者による予想される使用法を記述する。記述は、外部の情報によって影響されることもある（例えば、規制機関またはその他の情報源から、消費者が製品を食品事業者が意図した以外の方法で使用している情報）。特定のケース（例、病院）では、感受性集団を対象とした食品か検討する必要がある。感受性集団のための食品の場合、食品が安全であることを高い水準で保証するためには、工程管理の強化、モニタリング頻度を上げる、製品検査でコントロールの効果を検証する、または、その他の活動が必要になることもある。

（Codex 食品衛生の一般原則 2020 - 対訳と解説 -

公益社団法人日本食品衛生協会 より引用）

上記に沿って意図される用途及び使用者の特定を行った結果を文書化する。左に記述した内容の※印の項目は、手順3を実施した結果である。

フローダイアグラムの作成（手順4）、フローダイアグラムの現場確認（手順5）を経て、手順6（原則1）各工程に関連して発生する可能性のあるすべての潜在的ハザードをリスト化し、重要なハザードを管理する手段を検討するを実施する（ハザード分析の実施）。

アレルゲンは「化学的ハザード」としてハザード分析をおこなう。アレルゲンは多くの場合、PRPで管理することになると思う。フローダイアグラムの各工程において、アレルゲンの管理が必要となる。

### 【原料の管理】

アレルギーを持つ原料は、種類と特定原材料又は準ずるものとの確認を行い、アレルギー表示の情報とする。アレルギーを持たない原料は、アレルギーの交差汚染に注意しなければならない。原料の産地で、アレルギーの移入や交差汚染が発生しないか、あるいはその懸念がないかを十分確認する必要がある。例として、原料の農産物の周囲にアレルギーを持つ農産物の圃場がある場合や、又は、加工場において、アレルギーの無い原料と持つ原料がクロスすることがないかなどを事前に確認し、定期的な監査・視察と成績書の提示を求める等の管理が必要である。日本では、特定原材料8種、準ずるもの20種であるが、製品を輸出する場合は、相手国のアレルギーのリストを確認する必要がある。

また、輸入原料、輸入食品を取り扱う場合も、相手国のアレルギーのリストと自国のアレルギーの相違を確認しておく必要がある。

### 【工程での管理】

アレルギーの食品への混入は、製造する食品の原材料等から、もしくは、製造中に他の製品または製造ラインからの交差汚染によるのである。どちらの場合も、製品は表示で、業務間取引では表示または添付する文書で明示しなければならない。混入の可能性が排除できない場合は、意図しない混入対策を徹底して行った上で、注意喚起の表示を行う必要がある。(加工食品の食物アレルギー表示ハンドブック：意図しない混入への対応 を参照)

製造する食品の原材料等にアレルギーが在る場合は、そのアレルギーがアレルギーを持たない原材料を用いて製造する食品への交差汚染の防止、そのための手順を文書化し従業員へ教育しな

ければならない。また、その逆、アレルギーを持たない原材料で製造する食品も、他の食品、原材料、製造工程からの、アレルギー汚染を防止するための対策を文書化して、従業員の教育を実施しなければならない。双方とも、アレルギーに対する理解が従業員一人一人に必要である。

アレルギー汚染を防止する対策の例は、次のことが考えられる。

① アレルギーの完全隔離を実施する。アレルギーを持つ原材料で製造する工程を完全に隔離する。別棟、あるいは完全に仕切られた場所での製造。作業員も専属とする。

交差汚染させないよう、食品等の取り扱い、ハード面、ソフト面の整備を行う必要がある。

② 製造工程（環境、製造機器、設備、備品等）の洗浄を実施して、アレルギーを完全に除去する。洗浄の有効性を示す妥当性確認を行い、定期的に有効性の検証を実施する。特定原材料は、アレルギー検査キットを使用することで、自社での検証も可能である。

③ 同一ラインで製造する場合は、製造順序の設定を行う。アレルギーの無い製品を最初に製造。その後、アレルギーの種類が少ない製品順に製造を実施する。

但し、生産終了後は、上記②の洗浄を行わなければならない。



(山口市 : ショウジョウソウ )