事例 1

「ソルビン酸が検出されたそうざい」に関する違反事例

名称又は分類	味みそ しそ
形態	瓶詰め
違反条項	食品衛生法第 13 条第 2 項違反
発見機関	中央区
調査担当機関	福島県
検査機関	登録検査機関
検査結果	ソルビン酸 (1.6g/kg) を検出
行政措置	口頭指導、改善報告書及び始末書徴収

違反の概要

1 違反発見の経緯

令和5年8月29日、中央区保健所が中央区内の販売店に立ち入り、当該品を収去し登録検査機関にて検査を行ったところ、表示に無いソルビン酸 (1.6g/kg) を検出した。

このため、中央区保健所は当該品を食品衛生法第 13 条第 2 項違反疑いとして、製造所を管轄する福島県に東京都を通じて調査依頼を行った。

2 調査経過及び措置

福島県は依頼を受け、直ちに製造所に対する調査を開始した。当該品の製造方法、原材料の配合割合、喫食方法を製造者に確認したところ、当該品は「みそ」には該当せず、「そうざい」であると判断された。また、従業員への聞き取り調査の結果、当該品の製造時にソルビン酸カリウムを使用したことが確認された。

製造者は、販売店経由で本件を探知した後、他の販売店に陳列している同一ロット品及び当該品と賞味期限が近いロット品を回収し、全て廃棄していた。しかし、製造者は過去の製造記録を残していなかったことから、回収していないロット品についてもソルビン酸カリウムの使用の有無が不明瞭であることを福島県から指摘され、全てのロット品について自主回収を行った。

3 違反発生の原因

製造者によると、過去に、本製品の製造過程でカビが発生し、廃棄したことがあった。その経験から、製造担当者の独断で、カビの発生を抑えるため、かつて他の製品で使用していたソルビン酸カリウムを製造過程で添加したことが違反に至った原因であった。これは、製造担当者が、味噌及び味噌漬けに使用できるソルビン酸カリウムを、味噌を原料とした当該品 (そうざい) にも添加できると誤認していたことによるものであった。

さらに、ソルビン酸カリウムの使用について、記録の作成も含め従業員間の情報共有がされていなかったことから、製造所内で違反行為があったことを製造者は認識できなかった。

4 監視のポイント

本件は、製造所における報告・連絡・相談が適切に実施されなかった結果、製造担当者の独断により、使用できない添加物を添加した違反品を製造し、流通させてしまった事例である。

加えて、製造記録が残されていなかったため、添加物の使用履歴を遡ることができず、違反品の特定が困難となったことから全ロット品を回収する結果となった。

さらに、本件では、製造担当者が当該品にソルビン酸カリウムを添加した際、計量を行っていないことが判明している。このことから、添加物の適正使用に関する認識不足と従業員教育が行われていなかったことが推察された。

食品衛生監視の際は、事業者が食品衛生法（添加物の規格基準等）を遵守していること、そのための手順書の整備、問題発生時に原材料等まで迅速に遡れるような製造記録やロット管理がされているのか等、施設におけるHACCPの運用状況を詳細に確認する必要がある。

同時に、その内容が従業員全員に周知されるよう教育が十分になされているかどうかの検証等について事業者に助言することが、HACCPに沿った衛生管理の定着のために重要である。

さらに、本件では、製造者が違反を探知した後、製品の回収から廃棄まで自己判断で実施してしまっていたが、本来は探知後すぐに保健所へ報告することが望ましい。事業者が非常時に適切な対応をとれるよう、製品回収の手順書や非常時の連絡先等の整備を指導することも重要な監視ポイントである。

事例 2

「E.coli を検出したベーコン(加熱食肉製品(加熱後包装))」に関する違反事例

名称又は分類	ベーコン(スライス)／加熱食肉製品(加熱後包装)
形態	合成樹脂製袋詰(脱気包装)
違反条項	食品衛生法第 13 条第2項
発見機関	東京都健康安全研究センター
調査担当機関	大田区
検査機関	東京都健康安全研究センター
検査結果	E.coli 陽性
行政措置	始末書徴取等

違反の概要

1 違反発見の経緯

令和5年9月 25 日、健康安全研究センター広域監視部食品監視第一課が、食肉製品製造業者から「ベーコン(スライス)」(加熱後包装食肉製品)を収去した。当該品について健康安全研究センターで成分規格の検査を実施したところ、9月 29 日に E.coli を検出した。

このことは、食品衛生法第 13 条第2項に違反していたため、同日、健康安全研究センターは当該施設を管轄する大田区とともに施設に立入り、当該品の製造状況等を確認した。

2 調査経過及び措置

当該品は当該施設で製造、スライス、包装されたものであった。9月 29 日、大田区は当該品の同一ロット品が出荷されず全量施設内に保管されていたことを確認したため、販売しないよう指示した。また、違反原因、再発防止対策等について事業者に報告を求めた。10月 24 日、大田区の立会いのもと、製造者は全量保管された当該品の廃棄を行った。

10月 10 日、健康安全研究センターは汚染源調査の一環として施設内の拭き取り調査を実施し、同月 26 日、汚染源の可能性のある箇所について対策を講じるよう指導した。令和6年1月 22 日、健康安全研究センターは対策後の拭き取り検査を実施し、食品の取扱いや施設の清掃手順等の改善状況を確認した。検査結果から、適切に洗浄、消毒が実施されていることが確認された。

2月 13 日、製造者は当該製品(別ロット)について登録検査機関で自主検査を実施し、同月 21 日、加熱食肉製品(加熱後包装)の成分規格に適合していることを確認した。

その後、健康安全研究センターは当該品(別ロット)の再収去を実施し、加熱食肉製品(加熱後包装)の成分規格に適合していることを確認した。また、合わせて実施した拭き取り検査の結果等から、当該施設において施設や機械器具等が清潔に保たれ、改善後の運用が継続して実施されていることを確認した。

3 違反発生の原因

当該品の当日の加熱記録等を確認したところ、特段の問題はみられなかった。しかし、汚染源調査の結果から、加熱工程以降の以下の点が原因と推定された。

(1) 手洗い不足による手袋からの汚染

拭き取り検査で計量作業中の従業員の手袋から E.coli 及び大腸菌群を検出した。手洗器と手袋保管場所が離れているため、手洗いをせずに手袋を取り出し、装着した可能性が考えられた。

(2) 床からの跳ね水による汚染

加熱されたベーコンはむき出しの状態でラックにかけられ、冷却用冷蔵庫に床から約 30cm の位置で保管されていた。冷却用冷蔵庫内にて台車に置いたメッシュ状の番重にラックから移し替えられた後、保管用冷蔵庫を経由し、スライス室へ運搬されていた。消毒後のスライサー刃は床から約 15cm の位置に剥き出しで保管され、使用前にアルコール噴霧による消毒が行われていた。

拭き取り検査の結果、冷却用冷蔵庫の床から E.coli 及び大腸菌群、保管用冷蔵庫の床からリステリア・モノサイトゲネス及び大腸菌群、台車の車輪からリステリア・モノサイトゲネスが検出された。冷却用冷蔵庫及び保管用冷蔵庫の床は週 1 回清掃・消毒され、台車は中性洗剤で洗浄されていたが、消毒はされていなかった。これらのことから、冷却用冷蔵庫及び保管用冷蔵庫の床と台車の清掃・洗浄不足、台車や人の移動に伴う床からの跳ね水によるベーコンへの汚染の可能性が考えられた。

4 監視のポイント

本件は、加熱食肉製品の加熱後から包装に至るまでの一般衛生管理に不備があったために、成分規格違反になった事例であった。

HACCP に沿った衛生管理を適切に運用するためには、手洗い、器具設備の洗浄、消毒、保守管理等の一般衛生管理の遵守が土台である。

事業者は手洗いや器具の洗浄等の一般衛生管理を確実なものとするために、HACCP の手順に則り、検証や従業員教育を実施し、運用していく必要がある。

監視員は事業者が第三者認証を取得しており、定期的に内部監査、外部監査が実施されていても、過信せず、衛生管理計画に不備はないか、一般衛生管理を含めた衛生管理計画の運用は適切か、衛生教育が浸透しているか等について確認する必要がある。重要管理点のみに注力せず、特に最終加熱後の工程において、1 品目ずつ従事者や製品の動線上で交差汚染を受ける可能性がないか確認し、適宜指導や助言をすることで、事業者による HACCP に沿った衛生管理の定着及び向上の推進を図っていくことが重要である。

事例 3

「食品表示にない添加物が検出された漬物」に関する違反事例

名称又は分類	漬物
形態	合成樹脂容器詰
違反条項	食品表示法第5条
発見機関	愛知県
調査担当機関	中央区
検査機関	愛知県
検査結果	食用黄色4号検出
行政措置	口頭指導

違反の概要

1 違反発見の経緯

令和5年 11 月 13 日に愛知県が漬物を収去し、検査したところ、表示にない食用黄色4号を検出した。このことは、食品表示法第5条違反が疑われたため、愛知県は東京都を通じて輸入者を所管する中央区に調査依頼を行った。

2 調査経過及び措置

輸入者を所管する中央区は依頼を受けて、当該品の輸入者に対し、調査を実施した。調査の結果、輸入元の現地製造工場では、日本向け製品の他に他国向け製品も製造しており、本来は表示のとおりクチナシ黄色素を使用しているが、日本向け製品を製造する際に誤って、他国向け製品で使用している食用黄色4号を使用していたことが判明した。そのため、中央区は事業者に対し、当該品の在庫及び流通済みの商品の食品表示を適切に修正してから販売するよう指導した。

3 違反発生の原因

当該品の作業者が変更される際、前任者から後任者へ製造方法の引継ぎができておらず、誤った着色料を使用して製造を行ってしまった。

4 監視指導のポイント

本事例は、複数国向けの製品を製造する工場で、作業員間で製造方法の引継ぎができておらず、他国向け製品で使用している添加物を誤って使用したことで発生した。輸入者は輸入食品の表示の責任を有していることを認識し、使用原材料の規格書や製造工程の確認に加え、自主検査を行うなどの自主的な衛生管理を指導することも重要である。