


## 参考資料





### 1 自己チェックシート

食品製造業等におけるアレルゲン管理について、体系的な実施状況の把握及び見直しを行うときに使用できる自己点検用のチェックシートです。なお、アレルゲン管理の観点で優先的に取り組んでいただきたい管理事項に  マークを付していますので、段階的に取り組む場合の参考としてください。













#### (1) アレルゲン管理の実施体制





①取組方針の周知及び作業環境の整備 (P 5 参照)	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・経営トップが、一丸となって取り組む必要性を従事者に周知し、アレルゲン管理及び各々の役割の重要性について意識付けを行っているか。</li> <li>・社内間コミュニケーションは活発であり、効果的なアレルゲン管理の実施に必要な人材の確保、製造ラインや機械器具等を含む作業環境の整備が実施されているか。</li> </ul>
②責任者による取組の積極的な推進 (P 5 参照)	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・経営トップは、アレルゲン管理の計画・実施に関する取組を推進しているか。(取組内容) 役割分担等の明確化・周知、変更への対応、管理状況及び文書更新の検証、教育訓練及び監督、法令順守、最新の知見に基づく継続的改善</li> </ul>

#### (2) アレルゲン管理方法の検討




①原材料に含まれるアレルゲンの確認、整理 (P 6 参照)	 <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・原材料のアレルゲン含有状況を正確に把握しているか。 (対策例) 原材料規格書等の入手 (困難な場合は原材料の表示確認)、仕入先でのアレルゲン管理状況の調査、原材料のアレルゲン検査</li> </ul>
	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・原材料のアレルゲン含有状況を整理して一覧表を作成しているか。</li> </ul>
②施設環境におけるアレルゲン等の情報の確認、整理 (P 8 参照)	 <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・原材料規格変更時に、情報伝達が確実に行われるようになっているか。 (対策例) 仕入先に原材料規格変更時の確実な対応を依頼、仕入先から規格変更の連絡があった場合の社内連絡体制の整備</li> </ul>
	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・施設での交差接触対策の検討に役立つ情報を収集し、確認しているか。 (情報例) 原材料等の動線、アレルゲンの種類・形態、区画・原材料等の露出状況・共用する機械器具等による交差接触の起こりやすさ</li> </ul>
③アレルゲン管理に係る重要工程の特定及び管理方法の検討 (P 9 参照)	 <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アレルゲン等の情報を踏まえてアレルゲン管理の方法を検討しているか。</li> <li>・交差接触防止及び適正表示の観点から、重要な作業工程を特定しているか。</li> </ul>
	 <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定された重要な作業工程において、確実にアレルゲン管理が実施されるよう、管理方法が定められているか (実施状況の確認及び記録の実施を含む)。</li> </ul>

### (3) 食品取扱時の対策

①対策の基本方針 (P10参照)	 <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アレルギーを扱う製造ラインを専用化又は十分に離して設置できないかを検討しているか。</li> <li>・製造ラインを離せない又は専用化できないときは製造時間を分けているか。アレルギーを含まない製品から製造するなど製造スケジュールを工夫しているか。</li> </ul>
	 <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造中に使う機械器具等は専用化・見た目の区別が可能か検討しているか。(対策例) 色分け、用途を表示</li> <li>・専用化できない機械器具等は洗浄しやすいものを選ぶか検討しているか。</li> </ul>
②原材料受入・保管時の対策 (P11参照)	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・受入時に包材の破損がないか確認しているか。</li> </ul>
	 <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・受入時に原材料の表示が事前に把握したアレルギー含有状況と合っていることを確認しているか。</li> <li>・原材料が再利用可能な包材に入れている場合は、その包材がアレルギーを含む食品に使用されていないかを確認しているか。</li> </ul>
	 <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・原材料を保管する際は、含まれるアレルギーを分かりやすく識別表示し、そのアレルギーを含まない原材料とは離して置いているか。</li> <li>・保管中に交差接触のおそれがある場合、包装されていない原材料にカバーをしているか。</li> </ul>
③原材料使用時の対策 (P12参照)	 <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・原材料や仕掛品の使用時には、指示書どおりのものか確認しているか。(対策例) 複数人で確認、チェック表を活用</li> </ul>
	 <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・原材料を開封・計量するときに交差接触が起こらないよう対策しているか。(対策例) アレルギーを含む原材料は指定場所で開封・計量、はかり・スコップの専用化、乾燥した原料からの粉じん飛散防止</li> </ul>
	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アレルギーを含む原材料や添加物の投入を製造工程の後の方にできるかを検討しているか。</li> </ul>
④製造・加工工程における対策 (P13参照)	 <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品の切り替え時や製造終了時に機械器具等を適切に洗浄・清掃しているか。</li> <li>・製造にゆで水、揚げ油等を使用する場合、使いまわしを避けているか(交差接触のおそれがないことを確認できている場合を除く。)</li> </ul>
	 <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造室や一時保管場所で包装されていない原材料や仕掛品の交差接触対策を行っているか。(対策例) カバーで覆う、蓋付き容器に入れる、パーテーションで仕切る</li> </ul>
	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アレルギーを含む廃棄物は蓋付きのゴミ箱に入れているか。</li> </ul>
	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・従事者を介した交差接触を防ぐ取組を行っているか。(対策例) 従事者の移動制限、作業着・手袋の適宜交換、包装されていない原材料等がある場所への飲食物持ち込みの制限</li> </ul>
⑤包装・貼付及びラベルシール等の管理に係る対策 ア ラベルシール・包材の管理 (P15参照)	 <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・取り違えのないよう、ラベルシールや包材は識別しやすいように保管しているか。</li> <li>・ラベルシールや包材は包装機械にセットしたまま、製造現場に持ち出したままにせず、製造終了時には保管場所に戻しているか。</li> </ul>
	 <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・旧製品用など、使用しないラベルシールや包材は廃棄しているか。</li> <li>・ラベルプリンターに登録された旧製品のラベルデータは誤使用されないように管理しているか。</li> </ul>
イ 包装工程の管理 (P16参照)	 <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品の包装前には、ラベルシールや包材と製品の整合性を確認しているか。</li> </ul>
	 <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・誤ったラベルシールが付けられた製品の取扱方法を決めているか。</li> </ul>

イ 包装工程の管理 (P16参照)	 <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・表示がラベルシールや包材に適切に印字されていること（印字のかすれ、欠け、抜け等がないか）を確認しているか。</li> <li>・表示が印字されたラベルシールは記録のため保管しているか。</li> </ul>
⑥リワーク品の管理に係る対策 (P17参照)	 <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・リワーク品を再使用するときの取扱い及び確認方法を定めているか。（手順例）責任者による確認、再使用前に設備洗浄をする必要性の確認、リワーク品の数とラベル発行枚数の照合</li> </ul>
	 <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・リワーク品が誤って他の製品の製造に使われないよう識別表示しているか。</li> <li>・必要に応じて蓋付きの容器で保管しているか。</li> </ul>
⑦輸送時の対策 (P18参照)	 <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・包装されていない原材料等を輸送する際の交差接触対策を実施しているか。（対策例）積載前に点検し必要に応じて残さを除去、液体や粉体の輸送に用いる運搬車の専用化、アレルギー別置き場所を分ける、カバーをする、交差接触対策が十分に実施できないおそれがある場合は複数品の混載を許可しない</li> </ul>
	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・物流担当者（運転手、受入担当者、荷役担当者等）がアレルギー管理に関する必要な対応をとれるように教育・情報共有しているか。</li> </ul>





#### （４）洗浄・清掃時の対策

①洗浄・清掃の手順及び検証 (P19参照)	 <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・施設設備、機械器具等の洗浄・清掃について、アレルギーを残さないための手順を定めているか。</li> </ul>
	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・定めた洗浄・清掃手順でアレルギーを除去できるか確認しているか。</li> </ul>
	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・洗浄・清掃後、アレルギーの残存がないか確認しているか。（対策例）目視、ふき取り検査、製品検査</li> <li>・CIP洗浄する場合は、すすぎ液の検査や機械等のふき取り検査を実施しているか。</li> <li>・プッシュスルーによりアレルギーを除去する場合は、プッシュスルー後の最初の製品を検査し、アレルギーが除去されたことを確認しているか。</li> </ul>
②洗浄・清掃時の注意点 (P22参照)	 <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・洗浄・清掃はアレルギーが飛散しないように行っているか。（対策例）水を使用する場合の水はね抑止（特に高圧洗浄機使用の場合）、水を使用しない場合の乾燥した食品の飛散防止（できるだけ圧縮空気は使用しない、粉状アレルギーを吸引する掃除機には高性能フィルターを装備等）</li> </ul>
	 <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・機械器具は、可能であれば分解して洗浄しているか。分解できない場合は、洗浄効果を確認し、その結果を踏まえて管理方法を検討しているか。</li> <li>・換気フィルターやソックダクトは定期的に洗浄・交換しているか。</li> </ul>
	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・洗浄・清掃用具（布・スポンジ等）は、可能であれば特定のアレルギー専用のもを用意し、色分け等により管理しているか。</li> </ul>
	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アレルギーを含む食品をこぼした場合の処理方法を定めているか。</li> </ul>



#### （５）リコール手順の作成

①リコール手順の作成 (P24参照)	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アレルギーに関連する事故が発生した場合に備えて、回収に関する手順や方法を定めているか。（手順例）回収実施の判断、回収対象品の特定、原材料ロットや販売先の特定、回収先・回収期間・販売先等への連絡方法、消費者への注意喚起方法</li> </ul>
-----------------------	--------------------------	---

## (6) 食品表示作成時の対策

①食品表示作成時の対策 (P25参照)	 <input type="checkbox"/>	・適切なアレルギー表示を行うための表示作成手順を定めているか。
	 <input type="checkbox"/>	・作成した表示は複数人で確認しているか。
	 <input type="checkbox"/>	・原材料の変更等で表示を修正したときは、古い表示のデータが誤使用されないように管理しているか。
	 <input type="checkbox"/>	・アレルギー表示を含む食品表示について、最新の情報を収集しているか。




## (7) 教育・訓練

①教育・訓練 (P27参照)	 <input type="checkbox"/>	・すべての関係者に対し、アレルギー管理に関する教育・訓練を実施しているか。
	 <input type="checkbox"/>	・管理・監督者は日頃からアレルギー管理に関する情報を収集し、最新の知識を備えているか。

## (8) 文書の作成・記録付け

①文書の作成・記録付け (P28参照)	<input type="checkbox"/>	・アレルギー管理に関する計画書、手順書を作成しているか。 (例) 仕入先のアレルギー管理の確認、仕入品のアレルギー情報や仕様の確認、アレルギーの取扱いと保管手順、機械器具等の洗浄・清掃、リワーク品の取扱い、アレルギー管理方法の検証・見直し、表示作成、リコール
	<input type="checkbox"/>	・アレルギー管理に関する記録を付け、一定期間保管しているか。

## (9) 検証

①実施状況及び見直しの 必要性の確認 (P29参照)	 <input type="checkbox"/>	・アレルギー管理の実施状況を定期的に確認しているか。 (確認例) 製造記録とアレルギーを含む原材料の使用記録の合致、製品とラベルに記載された原材料の合致、交差接触対策の実施状況、原材料等に変更がないことの確認状況、変更時の見直し状況、従事者の訓練状況
	<input type="checkbox"/>	・現状のアレルギー管理の内容を見直す必要性について、頻度を定めて確認しているか。 (確認例) 製品仕様や製造工程に変更がないか、原材料に含まれるアレルギーに変更がないか
②新製品開発・変更時の 確認 (P30参照)	 <input type="checkbox"/>	・新製品の開発時、既存製品の原材料や仕入先の変更時には、含まれるアレルギーを確認しているか。可能であれば、新たなアレルギーの持ち込みが生じないように新製品開発や既存製品の変更ができないか検討しているか。 ・施設で扱う原材料等のアレルギー含有状況に変更があった場合に、関連するアレルギー管理(取り違え防止、交差接触対策、表示)を見直しているか。
	 <input type="checkbox"/>	・製品のリニューアルにより含まれるアレルギーを変更する場合は、取引先や消費者に情報提供しているか。 (対策例) 含まれるアレルギーに変更があった旨を包材やホームページ等に掲載、既存製品の包材の色などの特徴を変更

## 2 アレルゲンマップの活用

### (1) アレルゲン管理検討の流れ

ここでは、アレルゲンマップを用いて、施設内で交差接触の起こりやすい場所を特定（見える化）することで、アレルゲン管理方法を検討し、改善につなげていく流れを具体的な事例をもとに紹介していきます。

#### <事例>

ある菓子製造施設では、原材料に乳を含まない「どら焼き」と原材料に乳を含む「クッキー」を製造しています。また、「どら焼き」と「クッキー」は同じエリアで製造しており、一部の機械器具を共用しています。

このため、「どら焼き」にアレルゲン「乳」の交差接触が起こっていないか、アレルゲンマップを活用して確認することにしました。

#### 本事例でのアレルゲンマップを活用したアレルゲン管理検討の流れ

①検討対象とするアレルゲンを選ぶ。

②施設の平面図を用意する。

③製品の製造工程図を用意する。

④アレルゲンマップを作成し、交差接触のおそれがある箇所を特定する。

⑤交差接触のおそれがある箇所でのアレルゲン管理方法を検討する。

⑥アレルゲン管理方法の効果を確認する。

### ① 検討対象とするアレルゲンを選ぶ

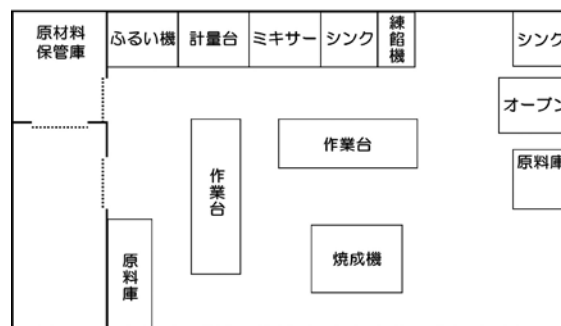
施設で扱う原材料に含まれるアレルゲンを確認します。その結果を踏まえ、仮に製造工程で交差接触が起こった場合に、食物アレルギー事故の発生につながるおそれのあるアレルゲンに着目して、アレルゲンマップを作成していきます。

ここでは、原材料に乳を含まない「どら焼き」と原材料に乳を含む「クッキー」を同じエリアで製造しており、機械器具の共用もあることから、アレルゲン「乳」に着目します。

なお、原材料中のアレルゲンの確認にあたっては、原材料規格書等が最新のものであることを、原材料の仕入先に確認しましょう。

### ② 施設の平面図を用意する

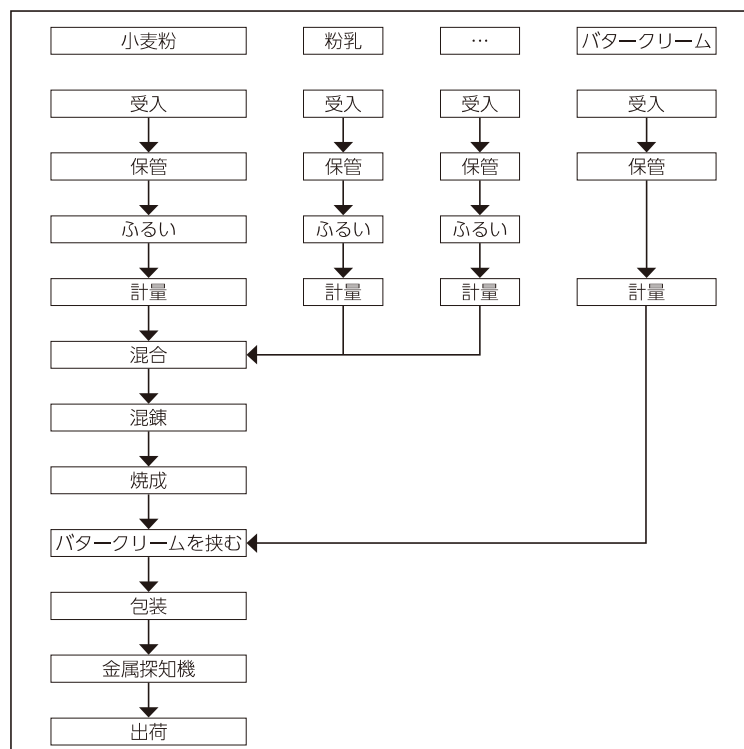
製造施設の平面図を用意します。保健所に食品営業許可申請をした際の施設図面で十分です。食品製造に使用する機械器具や製造区画が漏れなく書き込まれているか確認してください。



施設の平面図

### ③ 製品の製造工程図を用意する

次に、「どら焼き」及び「クッキー」の製造工程図（フローダイアグラム）を用意します。計量や仕掛品の一時保管などを含め、記載された製造工程に漏れがないか確認してください。

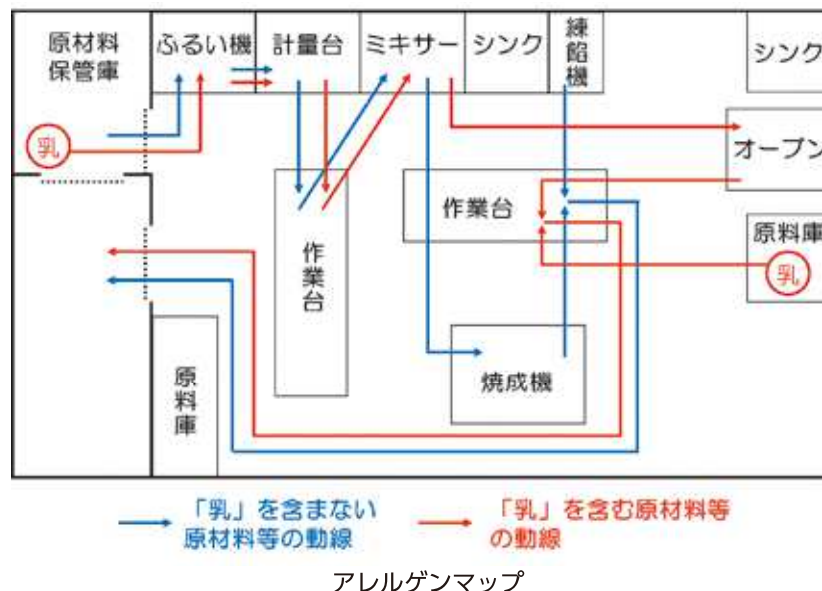


クッキーの製造工程図（一部抜粋）

#### ④ アレルゲンマップを作成し、交差接触のおそれがある箇所を特定する

用意した施設の平面図と製造工程図等をもとに、アレルゲンマップを作成し、交差接触のおそれがある箇所を特定していきます。

まず、「どら焼き」と「クッキー」それぞれの製造工程図に記載された製造工程の流れに沿って、原材料等の保管場所や動線等を平面図に記入していきます。なお、「クッキー」には「乳」を含まない原材料と「乳」を含む原材料があるため、区別して記入します。



これにより、「どら焼き」と「クッキー」の製造で共用する機械器具やエリアなど、交差接触のおそれがある箇所が「見える化」されます。

ここで、必要に応じて交差接触のおそれがある箇所の現場簡易検査（ふき取り等）や製品のアレルギー検査を行い、アレルギーの残存状況を確認することで、よりの確な管理方法の検討に役立ちます。

製造ライン等へのアレルギー残存状況の確認に活用できる主な現場簡易検査法<sup>\*1</sup>

検査法（例）	検出対象	メリット（例）	デメリット（例）
ELISA法	アレルギー	<ul style="list-style-type: none"> <li>アレルギーを特定できる。</li> <li>数値化できる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>アレルギーごとに検査キットが必要になる。</li> <li>迅速に結果が出せない。</li> </ul>
イムノクロマト法	アレルギー	<ul style="list-style-type: none"> <li>アレルギーを特定できる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>アレルギーごとに検査キットが必要になる。</li> <li>アレルギーによっては市販の検査キットがない。</li> </ul>
タンパク質検出法	タンパク質	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査法が簡便。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>アレルギーを特定できない。</li> </ul>
ATP <sup>*2</sup> 測定法	ATP <sup>*2</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査法が簡便。</li> <li>数値化できる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>アレルギーを特定できない。</li> </ul>

<sup>\*1</sup> 各検査法の詳細、実施方法については、検査キットのメーカーホームページ等をご確認ください。

<sup>\*2</sup> 検査キットによりADP、AMPを含む場合があります。

## 製造ライン等でアレルゲンが検出されやすい箇所（例）

製造ライン等でアレルゲンの残存状況を確認する場合、対象とする箇所は、アレルゲンマップ等をもとに設定するものであり、個々の製造現場により異なることが想定されます。

しかしながら、当センターがこれまでに実施した調査のなかで、アレルゲンの残存が多数確認された箇所には、食品製造の業種にかかわらず、一定の傾向がみられました。

ここでは、検査対象とする箇所を検討する際の参考として、過去の調査でアレルゲンの検出事例が多かった箇所を紹介します。

### ア アレルゲンを含む製品と含まない製品で共用する機械器具・設備等

共有の機械器具・設備等がある場合、洗浄していても交差接触のおそれのある箇所として、必ず確認しましょう。



### イ 計量はかり及びその周囲

過去の調査で、高率にアレルゲンを検出しています。優先的に確認しましょう。

計量機器（はかり、スコップ、ボウル）、はかり台表面、計量室床、計量室棚 等



### ウ 原材料保管庫

原材料袋表面、原材料ダンボール表面、原材料保管棚 等

### エ 製造環境（床、各種棚 等）

こうした箇所からアレルゲンが検出される場合、製造室内のかなり広範囲にアレルゲンが拡散しているおそれがあります。

### オ 従事者の着衣

従事者の白衣、エプロン等からも高率にアレルゲンが検出されています。

### カ 手指や手指の触れる箇所

従事者の手指、冷蔵庫の取手、保管設備の扉の取手、洗浄設備の水道の取手、製造機械の操作ボタン 等



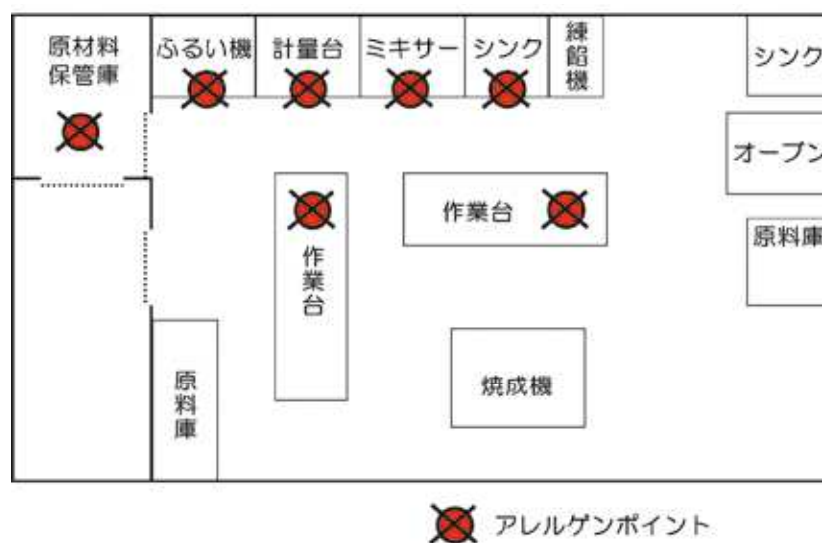


⑤ 交差接触のおそれがある箇所でのアレルゲン管理方法を検討する

交差接触のおそれがある箇所を特定したら、それぞれの箇所について、現在実施しているアレルゲン管理で十分か、追加や修正は必要ないかを確認しましょう。

また、交差接触のおそれがある箇所等で現場簡易検査を実施した結果、アレルゲンの残存を示す結果が得られた場合は、現状の管理方法に何らかの問題があることが想定されます。原因を調査し、改善策を検討しましょう。

さて、この事例では、交差接触のおそれがある箇所でイムノクロマト法による現場簡易検査（ふき取り）を実施したところ、図の箇所からアレルゲン「乳」が検出されました。



このため、アレルゲンが検出された箇所（アレルゲンポイント）ごとに、原因を考え、以下のとおり、改善策を検討しました。

場 所	原 因	改善策
原材料保管庫	<ul style="list-style-type: none"> <li>アレルゲン原材料の開封時の飛散</li> <li>アレルゲン原材料の混在保管</li> <li>アレルゲンの明確な識別表示なし</li> <li>清掃不良</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>飛散を抑える開封手順のルール化</li> <li>アレルゲン原材料の指定場所保管</li> <li>アレルゲンの識別表示</li> <li>清掃の徹底</li> </ul>
ふるい機 計量台 ミキサー シンク	<ul style="list-style-type: none"> <li>機械器具の洗浄不足</li> <li>機械器具の共用</li> <li>製造区域の混在</li> <li>従事者を介した交差接触</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>機械器具の洗浄手順見直し・洗浄徹底</li> <li>機械器具の専用化</li> <li>製造区域の分離</li> <li>従事者の専任化</li> </ul>
作業台	<ul style="list-style-type: none"> <li>洗浄不足</li> <li>共用</li> <li>製造区域の混在</li> <li>従事者を介した交差接触</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>洗浄手順見直し・洗浄徹底</li> <li>専用化</li> <li>製造区域の分離</li> <li>従事者の専任化</li> </ul>

## ⑥ アレルゲン管理方法の効果を確認する

交差接触のおそれがある箇所やアレルゲンが検出された箇所で、アレルゲン管理の方法を確認、改善した後は、その管理方法でアレルゲンがなくなっているか、効果を確認しましょう。

### ア 現場簡易検査（ふき取り等）による確認

現場簡易検査を実施し、アレルゲンが残っていた場合には、改めて原因を推測し、改善策を検討、実行していきます。こうした一連のサイクルを繰り返し、最終的にアレルゲンポイントがなくなる状態を目指します。

また、現場簡易検査を実施したときに、同じ場所で繰り返しアレルゲンが検出される場合には、製品の製造前に、毎回その場所を検査し、結果を記録しておくとい良いでしょう。もし、現場簡易検査の結果が陽性であれば、必要な対策を行い、陰性確認をした後で、製品の製造を開始するようにします。

### イ 最終製品のアレルゲン検査による確認

製品の安全を確保するためには、最終製品のアレルゲン検査も不可欠です。なぜならば、現場簡易検査を行っていない箇所からのアレルゲンの混入がないとは限らないからです。このため、現場簡易検査だけでなく、消費者庁から示された「公定法」による最終製品の検査も定期的実施しましょう。

## < 「公定法」に基づくアレルゲンの検査とは >

### 1 スクリーニング検査（ELISA法）

抗原抗体反応を利用して、目的とするアレルゲンの検出を定量的に行います。使用する抗体に目的とするアレルゲン以外の非特異反応があるため、検査精度に限界があります。

### 2 確認検査（アレルゲンの種類により適した検査法を選択します。）

#### ① ウエスタンブロット法

スクリーニング検査（ELISA法）と同様に、抗体を用いる検査法ですが、分子量ごとに各タンパク質を分離したあと、抗原抗体反応を利用してアレルゲンの検出を行います。スクリーニング検査（ELISA法）に比べ、検査精度が高まります。

#### ② PCR法

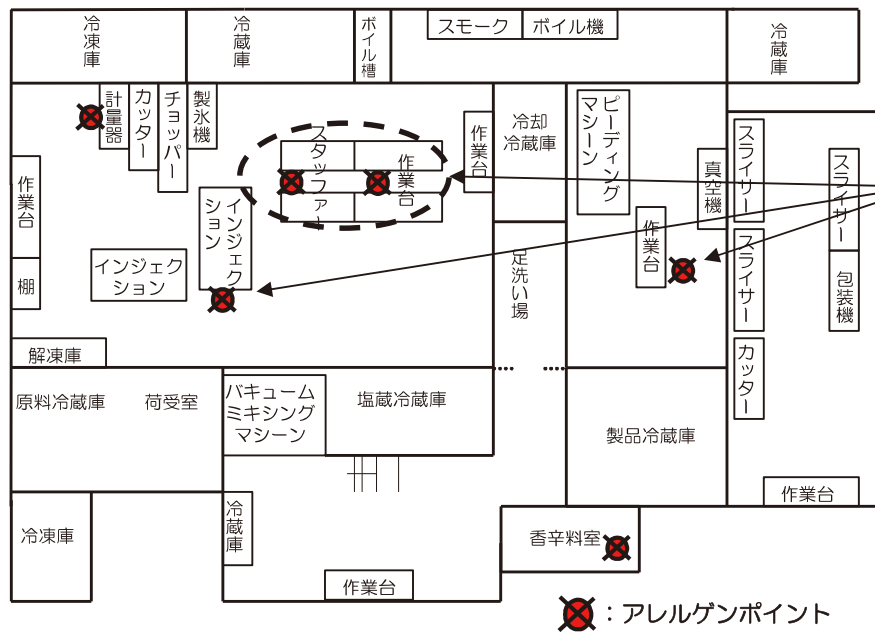
アレルゲンの遺伝子の一部を増幅することで、高感度で検出が可能な検査法です。

## アレルゲンポイントの見える化による効果

アレルゲン管理では、ごく微量のアレルゲンの混入が問題になります。品質管理担当者や製造管理者がアレルゲン管理の知識を持っていても、現場の従事者がアレルゲンを含む原材料等の取扱いを誤れば、健康被害の発生につながりかねません。

また、これまでに発生した食物アレルギー事故では、他の製品の製造ラインからの交差接触が原因となった例もあります。このため、従事者が施設内を移動するときや担当外の製品の応援業務を行うとき、アレルゲンポイントでは特に注意する必要があります。

このため、アレルゲンポイントを明記した平面図等を従事者が目にしやすい掲示板に掲示するなど、アレルゲン管理上、特に注意が必要な箇所や製造工程を共有することで、すべての従事者がアレルゲンポイントを認識して、自分事として管理する意識の醸成につながります。



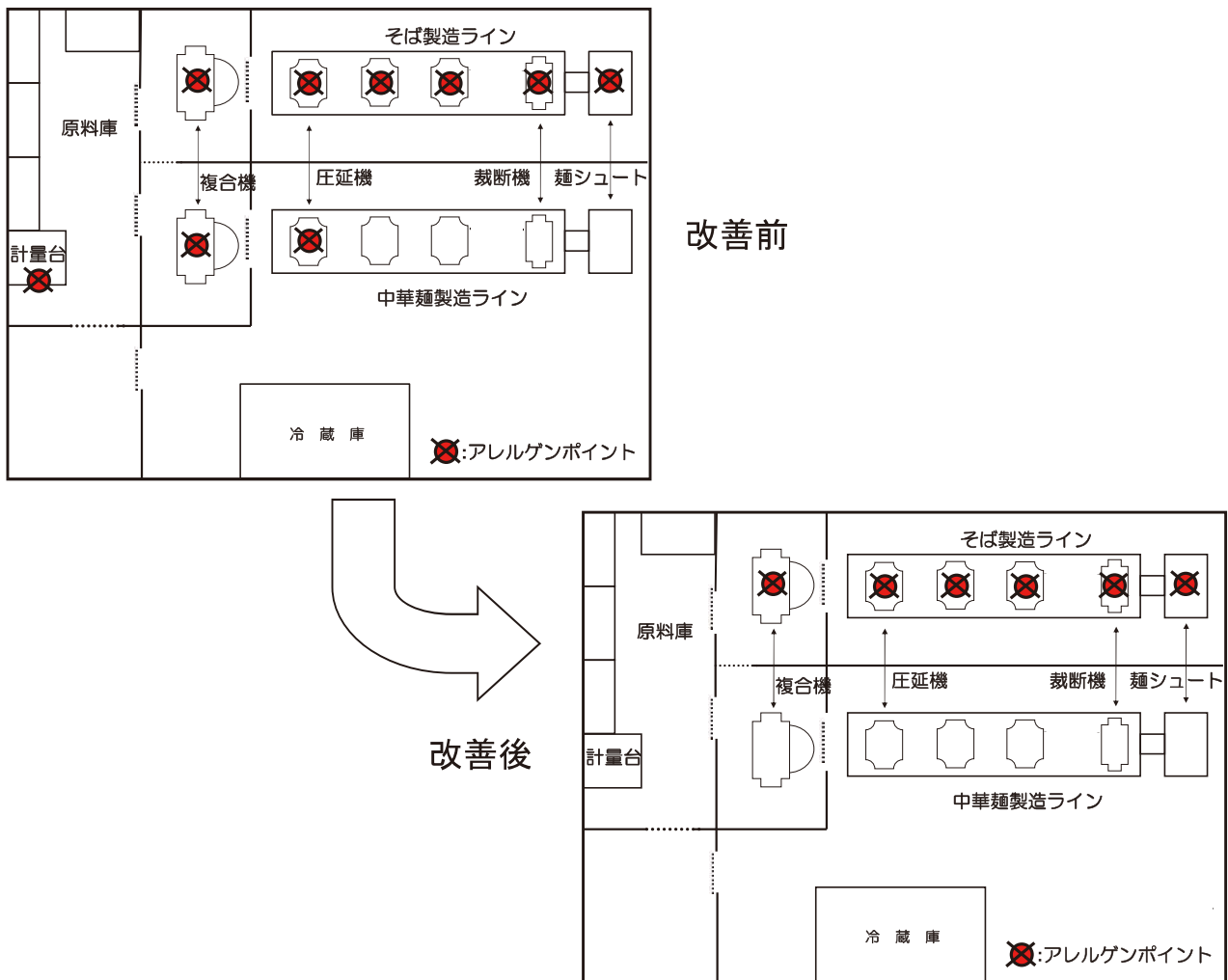
これまでより一層の注意が必要な工程・箇所が見える化！

ⓧ：アレルゲンポイント

## (2) アレルゲン管理の改善事例

ここでは、アレルゲンマップ及びイムノクロマト法による現場簡易検査（ふき取り）を活用して、施設のアレルゲン管理を改善した事例を紹介します。

### <事例1> 洗浄の徹底と機械器具の専用化 ～めん類製造業A社の事例～

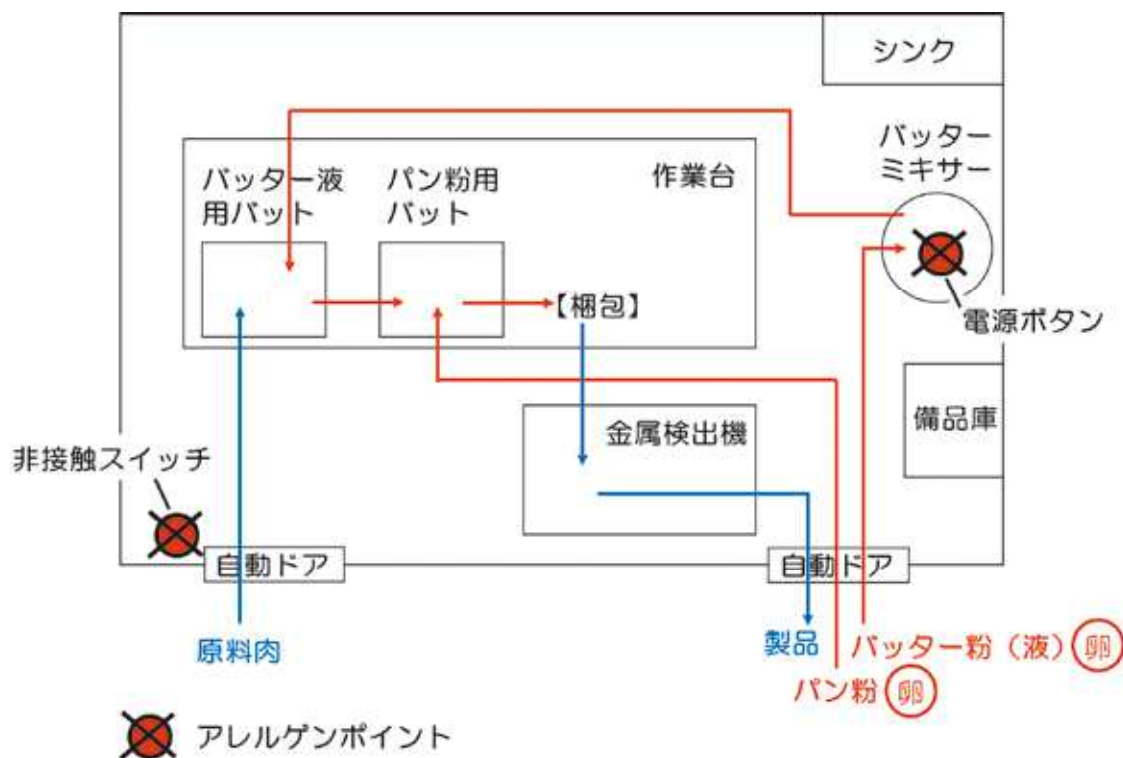


めん類製造業A社では、そばと中華麺の製造ラインが近接しており、中華麺へのアレルゲン「そば」の混入が疑われた。このため、中華麺について、アレルゲン「そば」を検査したところ、陽性となった。

そこで、アレルゲンマップを作成し、現場簡易検査を実施したところ、原料倉庫のはかりや回転複合機、圧延機からそばが検出された。

この施設では原料倉庫のはかりについて、小麦粉とそばとの区別が不徹底であったため、はかりの専用化と徹底した施設の洗浄・清掃を行った結果、中華麺の製造工程からのアレルゲン検出はなくなった。また、確認のため最終製品の中華麺について、アレルゲン検査「そば」を実施した結果、陰性となった。

### <事例2> 施設洗浄箇所の見直し ～そうざい製造業B社の事例～



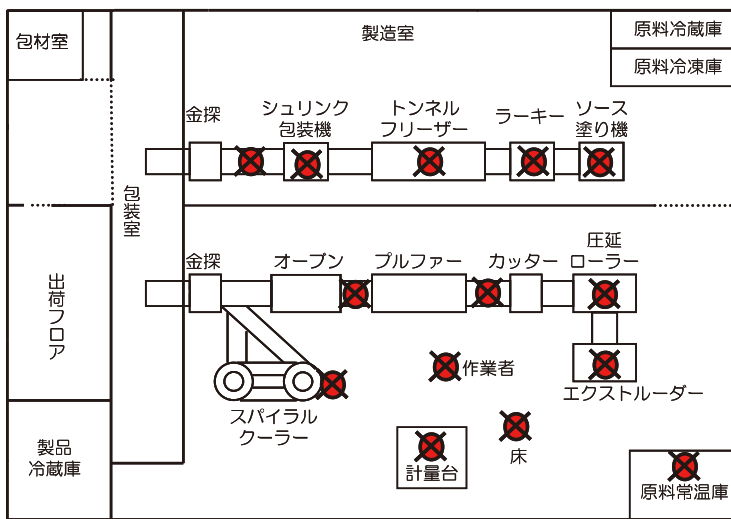
卵を含む製品と含まない製品で製造エリアを共用しているそうざい製造業B社では、一日の作業終了後に、外部業者による機械器具等の徹底洗浄を実施していた。

現状のアレルゲン管理を検証するため、原材料や従事者の動線及び共用器具を再確認し、交差接触のおそれのある箇所について、アレルゲン「卵」の現場簡易検査を実施した。その結果、外部業者による洗浄対象となっていない作業室出入口の自動ドアの非接触スイッチ及びミキサーの電源ボタンが陽性となった。

B社では、これらの箇所について、これまで担当者が汚れに気が付いた際にアルコールによる拭き掃除を行っていたが、今後は定期洗浄を実施することとした。

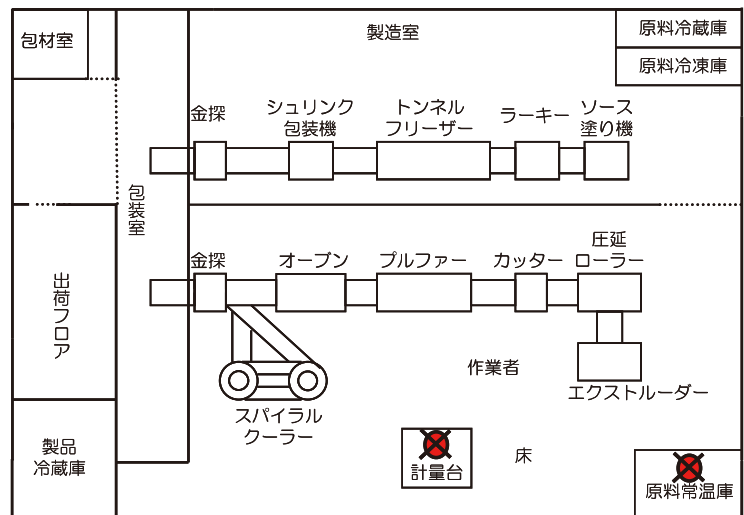
また、自動ドアの非接触スイッチについては、従事者がスイッチに手をかざす際に誤って触れてしまっていることが考えられたため、出入り時にスイッチに触れないよう従事者への再教育を実施した。

### <事例3> 製造計画（製造順序）の変更 ～菓子製造業（パン類）C社の事例～



通常洗浄後

分解洗浄後



乳を含む製品と含まない製品で製造工程を共用している菓子製造業C社では、機械器具の分解洗浄の頻度は週に一回であり、通常洗浄方法では十分にアレルゲンが除去できていないおそれがあった。

このため、機械器具について現場簡易検査を実施したところ、複数箇所からアレルゲン「乳」が検出された。

この施設では、毎週金曜日の夜間に外部業者による機械器具の分解洗浄と施設の徹底清掃を実施していたため、外部業者による徹底洗浄・清掃直後にあたる週明け月曜日に、製造工程を再検査したところ、計量台と原料保管庫を除き、アレルゲン「乳」は陰性となった。

この結果を受け、①乳を含まない製品はすべて、外部業者による洗浄・清掃直後の月曜日に製造するよう生産計画を改め、②乳を含む原材料専用の計量台と原料保管庫を設ける対策を実施した。その後、原材料に乳を含まない製品についてアレルゲン検査を行ったところ、結果は陰性となった。

### 3 機械器具の洗浄効果検証事例

ここでは、イムノクロマト法による現場簡易検査（ふき取り）を活用した機械器具の洗浄効果に関する検証事例を紹介します。

#### <事例1；卵> プラスチック製器具のふき取り事例～そうざい製造業D社～



##### <ふき取り箇所>

卵を含むたれとチキンを和えるプラスチック製器具

##### <洗浄手順>

中性洗剤でこすり洗い→温水（40℃程度）ですすぎ→水分をふき取り→アルコール噴霧

##### <ふき取り結果>

(+)

##### <ふき取り結果を踏まえた変更点>

凹凸のあるプラスチック製器具を凹凸のないステンレス製器具に変更した。  
その後、ふき取り結果（-）となった。

#### <事例2；乳> 高速ミキサーのふき取り事例～食肉製品製造業E社～



##### <ふき取り箇所>

乳を含む粉末調味料の混合に用いる高速ミキサー

##### <洗浄手順>

温水（約40℃）で予洗い→中性洗剤に5～10分漬け置き→中性洗剤でこすり洗い→すすぎ→水分のふき取り

##### <ふき取り結果>

(+)

##### <ふき取り結果を踏まえた変更点>

すすぎの際、すすぎ水を入れた状態でミキサーのプロペラを回転させた後、再度すすぎを行うこととした。

### <事例3；乳> 包餡機のふき取り事例～そうざい製造業F社～



#### <ふき取り箇所>

乳糖を含む調味料を使用した餡が扱われる包餡機

#### <洗浄手順>

ミキサー分解→水で予洗い→ブラシとスポンジを用いて中性洗剤でこすり洗い→温水（約50～60℃）ですすぎ→水分をふき取り→アルコール噴霧

#### <ふき取り結果>

(-)

### <事例4；卵> ミキサーのふき取り事例～そうざい製造業G社～



#### <ふき取り箇所>

卵を含むバター液と食肉の混合用ミキサー

#### <洗浄手順>

温水（40℃程度）で予洗い→ブラシを用いて中性洗剤でこすり洗い→温水ですすぎ

#### <ふき取り結果>

(+)

#### <ふき取り結果を踏まえた変更点>

弱アルカリ性洗剤に変更した。

効果検証のため部位ごとにふき取り検査を実施したところ、平滑な面ではふき取り結果（-）となったが、部品のつなぎ目ではふき取り結果（+）となった。

このため、洗浄用具の変更の検討や、ATPふき取り検査の実施など、引き続き洗浄効果の検証を行うこととした。

アレルギーを除去できるかどうかは、洗浄手順だけでなく、アレルギーを含む食品の性質や含まれるアレルギーの量、機械器具の種類や状態等、各施設の状況によって異なります。

**現場簡易検査等を活用して、各施設に適した洗浄手順を検討しましょう！**



## 4 参考ホームページ

### ① 食物アレルギー表示に関する情報 | 消費者庁

食物アレルギー表示に関するハンドブックや調査報告など様々な情報が掲載されています。

[https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/food\\_sanitation/allergy/](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_sanitation/allergy/)

### ② 食品表示法等(法令及び一元化情報) | 消費者庁

食品表示法に関連する法令などがまとめられています。

[https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/food\\_labeling\\_act/](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_labeling_act/)

### ③ 食品の表示制度 | 東京都福祉保健局

食品表示に関する都の講習会や普及啓発資料を掲載しています。

<https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/shokuhin/hyouji/index.html>

### ④ 東京都アレルギー情報navi. | 東京都福祉保健局

アレルギーに関する基礎知識や緊急時の対応などの情報を掲載しています。

<https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/allergy/>

### ⑤ 食品等のリコール情報届出制度 | 東京都福祉保健局

食品衛生法の改正に伴い令和3年6月1日から始まったリコール情報届出制度について紹介しています。

<https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/shokuhin/kaisei/recall.html>

### ⑥ 食品衛生申請等システム

自主回収報告に用いるWebサイトです。⑤の中でも当リンクが表示されています。

<https://ifas.mhlw.go.jp/faspte/page/login.jsp>

### ⑦ コーデックス委員会 (英文)

コーデックス委員会のWebサイトです。各規範等の原文はこちらからご確認ください。

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/home/en/>

「食品事業者向け食品アレルギー管理に関する実施規範」の原文は、上記ホームページ上部「Codex Texts」の「Codes of Practice」から「CXC 80-2020 Code of Practice on Food Allergen Management for Food Business Operators」を選択してください。

### ⑧ 東京都健康安全研究センター 刊行物 リーフレット・パンフレット 食品等

本ガイドブックの電子版を利用したい方はこちらからご利用ください。

[https://www.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/k\\_shokuhin/](https://www.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/k_shokuhin/)



※各URLは令和5年1月末現在のものです。

# 防ぎましょう！

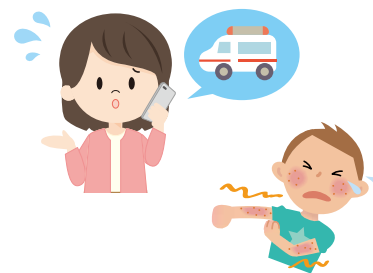
## 食品アレルギーによる健康被害！

### アレルギー※<sup>1</sup>に注意する理由

#### 1. 少ない量で重大な健康被害を与える！

アレルギーのない人にとっては何の害もありませんが、アレルギーのある人は**わずかな量**を摂取しただけでアレルギー症状※<sup>2</sup>が現れると考えられています。病院を受診した食物アレルギー患者の**約23%が入院し、約10%で意識障害等のショック症状**が起こっている\*など、重大な健康被害につながる分かっています。

\*（参照）令和3年度食物アレルギーに関連する食品表示に関する調査研究事業報告書（消費者庁）



#### 2. 食品中に一度入ったら取り除けない！

一度混入してしまったら、**加熱や加圧をしても取り除けません。**

#### 3. 経済的、時間的な負担がかかる！

アレルギーの表示漏れは**自主回収の主な原因**の一つです。少しの不注意で健康被害を起こすおそれがあるだけでなく、自主回収になれば会社にも**経済的、時間的な負担**が発生します。



### 用語 参照：東京都アレルギー情報navi.

#### ※1 アレルギー

アレルギーは**アレルギーを起こす物質**です。アレルギーにはダニ、カビ、花粉、食物などいろいろなものがありますが、食物によってアレルギー反応が引き起こされる場合を食物アレルギーと呼びます。

#### ※2 アレルギー症状

皮膚症状、呼吸器症状、粘膜症状、消化器症状など、とても多彩な症状が現れます。症状の程度は個人差があり、軽症から重症までさまざまです。比較的強いアレルギー症状が複数臓器に出現した状態をアナフィラキシーと呼びます。症状が進行し、血圧が下がり始め意識もうろうとしてきたり、意識障害を認めたりした状態がアナフィラキシーショックです。ショックは生命の危機を伴います。



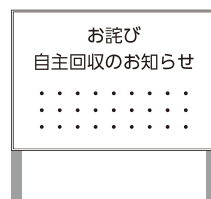
東京都アレルギー情報navi.  
イメージキャラクター  
きいちゃん

# アレルギー表示漏れによる自主回収データ

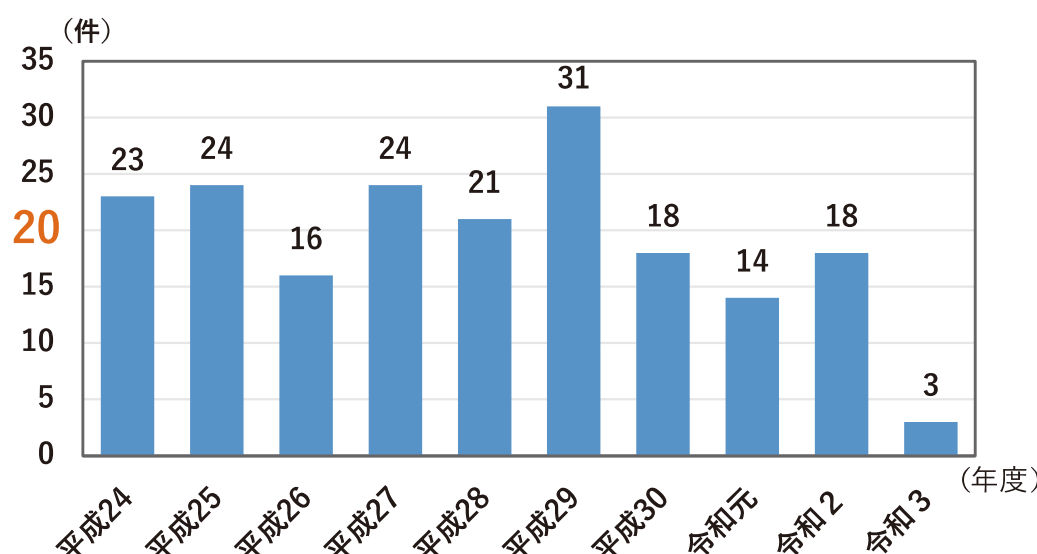
▶集計対象：東京都食品安全条例の自主回収報告制度に基づくアレルギー表示漏れを原因とした報告事例

▶集計期間：平成24年度から令和3年度\*までの約10年間

※令和3年度は制度終了に伴い、4月から5月までの2か月間のみ

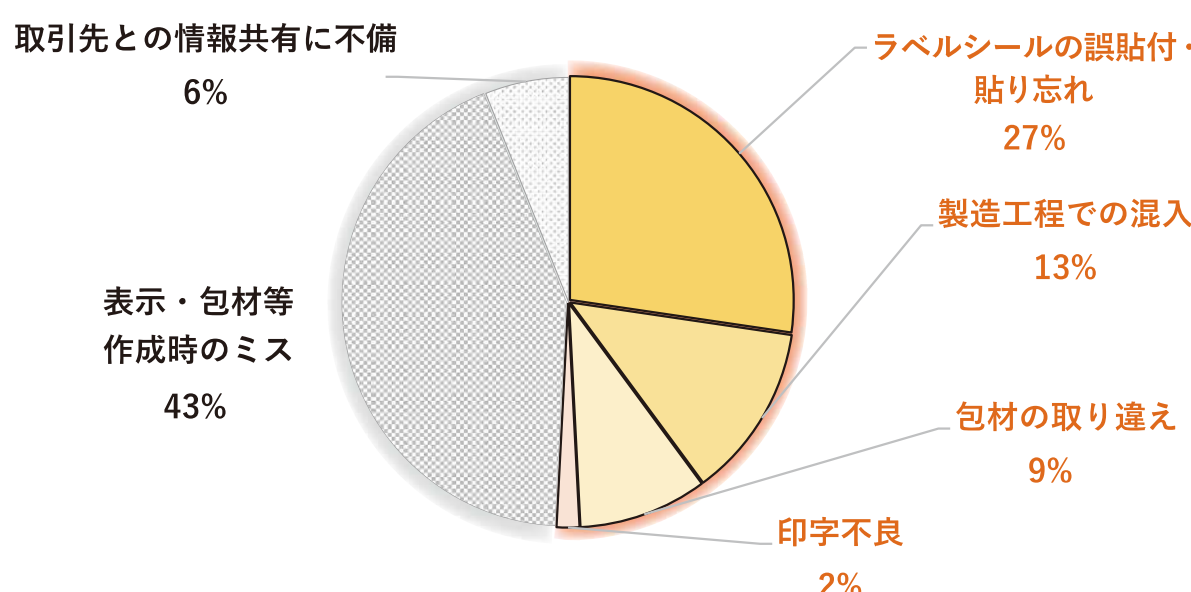


## 年度別回収件数



東京都内でアレルギー表示漏れによる回収が毎年20件程度発生しています。

## 回収原因



回収原因の約50%は製造現場で起こる可能性があるミスです。

# 様々な場面での管理ポイント

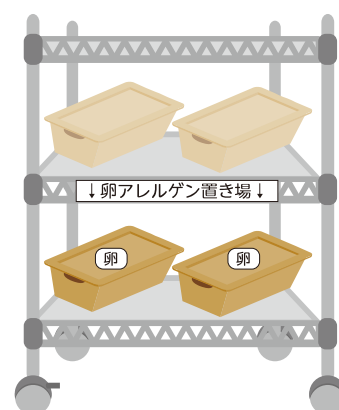
ここで示すポイントはあくまで一例です。皆さんの職場のルールに従いましょう！

## 原材料受入

- ▶ 容器が損傷していないか確認する。
- ▶ 原材料のアレルゲン表示が仕様書と一致しているか確認する。

## 保管

- ▶ アレルゲンごとに保管場所を分ける。  
分けられない場合は、アレルゲンが含まれるものを低い位置に置く。
- ▶ アレルゲンは識別表示して取り扱う。



## 製造

- ▶ 使用する原材料が予定どおりのものか確認する。
- ▶ 粉状の原材料の開封は専用の場所で行い、使うまで飛散しないように取り扱う。
- ▶ 機械器具等はアレルゲンごとに使い分けるか、使用後よく洗浄する。
- ▶ 包装されていない原材料にはカバーをかぶせるなどしてアレルゲンの混入を防ぐ。

## 包装・ラベルシール貼付

- ▶ ラベルシールや包材と製品が一致していることを確認する。
- ▶ 貼付作業の途中でラベルシールのロールを再セットするときは再確認する。
- ▶ 誤ったラベルシールが貼られたものは間違っても出荷されないように分別しておく。
- ▶ 包装場所には、包装中の製品と関係のないものは置かない。



# 様々な場面での管理ポイント

ここで示すポイントはあくまで一例です。皆さんの職場のルールに従いましょう！

## 洗浄・清掃

- ▶異なるアレルゲンを含む製品で共用する機械器具は、**決められた手順で洗浄・清掃する**。
- ▶洗浄時の跳ね水が別の製造ラインにかからないように注意する。



## 作り直し・再使用

- ▶アレルゲンを含む製品を作り直し・再使用する際には、**同じ製品以外には入れない**。
- ▶作り直し・再使用する製品は、間違っても使われないように分別しておく。

## 研修

- ▶アレルゲン管理について**作業手順**、**記録**すべき内容、**問題が発生しやすい場所**について研修を通じて学ぶ。



## その他

- ▶異なるアレルゲンを含む製品の製造ライン間を**行き来しない**。
- ▶自分が従事する製造ラインで扱う**原材料や器具等以外のものに触ったら**、手袋を交換する、または手を洗う。
- ▶アレルゲンを扱う人専用の作業着がある場合には、着たままラインを離れない。
- ▶**食品添加物などにもアレルゲンが含まれている**ことがあるので注意する。