

【資料】

混入の未発生区域における防虫管理基準値 (CL) の設定その他について

辻 英明*

環境生物研究会

〒 607-8345 京都市山科区西野離宮町 2-1, F-409

How to set critical limits (CL in HACCP) especially in production zones not yet experienced insect contamination in a factory, and other recommendations

Hideakira Tsuji*

KSK Institute for Environmental Biology,

F-409, 2-1 Nishino-Rikyu-cho, Yamashina-ku, Kyoto, 607-8345, Japan

まえがき

筆者は 2000 年早々から、工場の IPM (HACCP を含む) におけるモニタリングと管理基準 (水準) (CL=Control Limit) に関する質問を、品質管理担当者や防虫関係者の方々から頻繁に受けてきた。

それに対し、管理基準 (CL) の数値は、むしろ各工場と実情に応じた目標として設定すべきだが、それでも理論的困難を乗り越える必要があるとして、それなりの提案をおこなった¹⁻¹¹⁾。その骨子を辻⁵⁾から引用すると次項の通りである。

管理基準 (= CL, Control Limit, 管理水準, 許容限界) の設定について

重要な管理区域はもちろん、その隣接ゾーン (= 区域, 図 1) でも「捕獲指数」(区域ごとに 1 日 1 トラップあたりの捕獲数) による管理基準を設定する必要がある。その基準を超える指数が検出された場合、直ちに原因追究と対策 (アクション) を講ずる。多様な工場に一律の指数を示すべくもないが、その一方で特に医薬品並みの最重要管理区域は、指数ゼロを目指すべきだろう。もしある数字を決めると、そこに混入可能な昆虫が存在してもよいことになる。ゼロと指数という両者の矛盾に対してはどのように対応すべきか。実際的には清潔区の一部にゼロ区を

設け、隣接する清潔区に対しても設定を行い、以下のように考えると現実的な対応が可能となる。

- ・目的は製品への混入をゼロにするための基準作り。
- ・混入ゼロが目的であるから、指数はゼロを目指す。ゼロ区では実数 1 匹の検出でもアクションに入る。
- ・実際的には、隣接区 (清潔区) においても、その時点の目標値を設定する。

ゼロ区ではゼロとする (1 匹でも検出されれば直ちに原因追究と対策を実行)。ゼロ区 (ブースなど) には必ずしも誘引式のトラップを設置しない (誘引を避けるため)。ゼロ区の指数をゼロに限りなく近づける目標値として、隣接区の指数を設定。隣接区のトラップの指数実績 (実測値) を調べ、それに係数を掛けて設定する。その係数とは、その場所での混入実績を何分の 1 に低下させるかの目標値 (事故件数を 2 分の 1 としたい場合は指数実績の 2 分の 1 に、5 分の 1 としたい場合は 5 分の 1 を目標値とする。現状に問題がなければ、その範囲を超えないことを目標とする)。

問題点と対応策

上記の「現状に問題がなければ」とは、現状で混入事故がなければという意味であり、今までの最大指数値でもアクションを起こす必要がないということになる。しかし、今後の管理基準値や警戒すべき値をより合理的に設定しておきたいという現場の要望が実際にある。

その対応策として、混入事故の経験のないケース

受付: 2017 年 10 月 6 日 (Received: 6 October, 2017)

受理: 2017 年 11 月 8 日 (Accepted: 8 November, 2017)

* Corresponding author: fzh04506@nifty.com

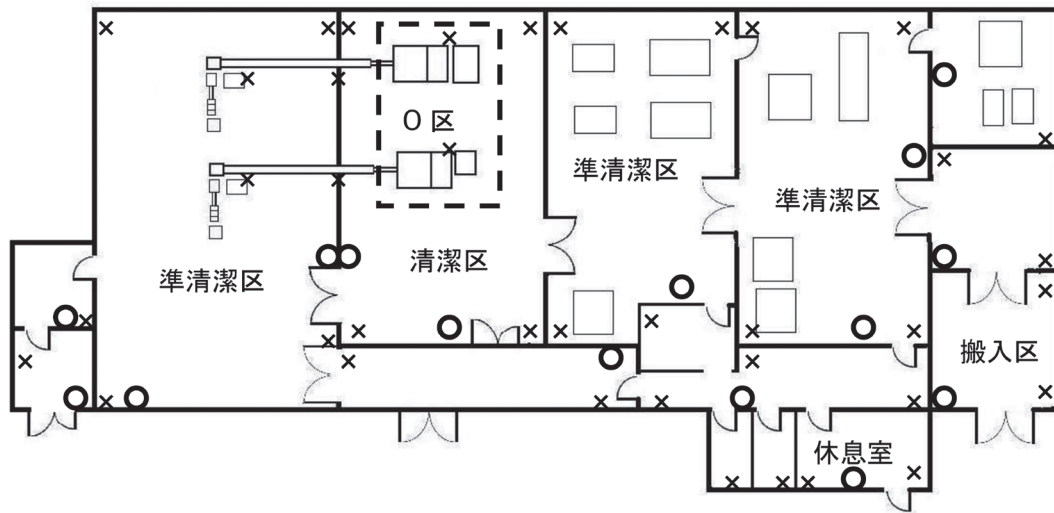


図1 工場内のゾーニング(区分け)と、トラップの場内配置例

製品充填装置周囲をゼロ区とし、清潔区の配置を想定した工場の単純化されたモデル図

×：床置き式粘着トラップ ○：UVライトトラップ(フェロモントラップは省略)

最少のトラップの配置例を示す。実際には作業の妨げにならない位置とし、現場状況に応じて材質(耐水性など)や数を変更決定する。

ゼロ区のトラップで1匹でも発見されたら直ちに侵入対策が必要⁴⁾。

でも、今までの平均値 + (2 × 標準偏差)，すなわち平均値 + 2σ，(σ = 標準偏差)，を一応の基準値(CL)とし、今後の測定回数の増加に応じてそれに対応すれば心構えになると考えられる。さらに、平均値 + σを警戒水準値として警戒することもできる。もし混入事例が発生したら、当然その時点の測定値を実績値として重視することになる。

標準偏差は測定値群のバラツキを示す値で、各(測定値 - 平均値)の二乗をすべて合計し、その平均値の平方根であるが、実際の計算はエクセルのプログラムに測定値を入れるだけで簡単に出来る。測定値の頻度分布が正規分布、あるいはそれに近い場合、平均値 ± 2σの値までに含まれる測定値頻度は、全体の95%とみなせるので、それからはずれるものは5% (異常に大きい測定値および異常に小さい測定値それぞれ2.5%の合計)と見なせる。だから、大きい方だけ問題にすれば、2.5%しか発生しない異常に大きな測定値、すなわち平均値 + 2σを管理基準として、それを超える測定値が得られたらアクションに入ることになる(図2)。

きわめておおざっぱな試みとして、過去3回の測定値があれば平均値と標準偏差が出せるので、それ以上の回数実績があれば試しに設定しておくことができる。

効率化の工夫

【重要な区域(ゾーン)の種別を優先する工夫】(図1)

1. 清潔区(中心をゼロ区とする)、準清潔区、普通区、に分けるが、普通区の捕獲虫は種別せず数える。
2. 初歩から始める場合、準清潔区でも捕獲虫は種別せず数えることから始める。

【監視すべき種類の問題と対応】

1. まだ混入の例がない区域では重要な種類をあらかじめ決めにくい。
2. 当面種別せず総数を記録し、その指数から基準値を計算する。ただし普通区とは別計算とする。
3. 清潔区ではできるだけ種別するが、製造原料や環境から予想される害虫の有無を記録する。

【基準値決定には重要な季節を優先する工夫】

毎月、年間12回計数し、月ごとに直近3年分(つまり3個)以上の指数の平均値とσ(標準偏差)を求め、その平均値 + 2σを同月の基準値とすれば、12種類の基準値が得られるが、以下の工夫も可能である。

1. 昆虫などの活動の少ない時期の基準値決定を省く。つまり5~9月の5個の基準値だけとする。
2. 混入未発生なので、さらに省いて6~8月の3個の基準値だけで様子を見る。
3. さらに初歩的に6~8月の指数を合併・平均し、その3年分(3回分)以上から1個だけの基準値を求める。

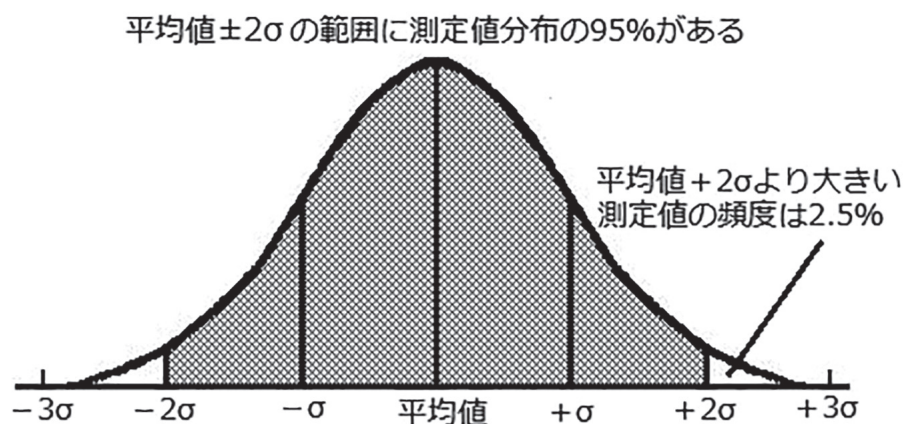


図2 測定値の頻度分布と管理基準値(平均値+2σ)より大きい測定値の予想頻度割合(2.5%)を示す。

おわりに

まだ混入のない区域で、管理基準をこのように気にされるのは先進的な企業といえる。それどころではなく、苦労されている現場も少なくない。要は、「初歩的でも、できることを始める」ことをおすすめしたい。

引用文献

- 1) 辻 英明 (2004a) 医薬品/食品等製造工場における昆虫動態バリデーションのポイント. ファーマステージ 4: 84 - 94.
 - 2) 辻 英明 (2004b) 微小飛来昆虫の屋内侵入. 122pp. 環境生物研究会, 京都.
 - 3) 辻 英明 (2009) IPM 防虫管理における管理水準の考え方. 文化財の虫菌害 58: 11 - 16.
 - 4) 辻 英明 (2013) 工場・研究所における総合的有害生物管理 (IPM). 新 GMP 工場のレイアウト図と設備バリデーション. pp.631 - 642, 技術情報協会, 東京.
 - 5) 辻 英明 (2015) 総合的害虫管理 (IPM) とそのブラッシュアップ. 月刊食品工場長. 217: 15 - 19.
 - 6) 辻 英明 (2016a) 工場における防虫管理 第 1 回 防虫管理の基本. GMPeople 2: 42 - 47.
 - 7) 辻 英明 (2016b) 工場における防虫管理 第 2 回 監視すべき害虫の種類. GMPeople 2: 32 - 37.
 - 8) 辻 英明 (2016c) 工場における防虫管理 第 3 回 トラップの設置と運用. GMPeople 2: 40 - 48.
 - 9) 辻 英明 (2016d) 工場における防虫管理 第 4 回 発生源・侵入と混入経路からの考察. GMPeople 2: 38 - 47.
 - 10) 辻 英明 (2016e) 工場における防虫管理 第 5 回 防虫(防鼠)管理と社員学習. GMPeople 2: 43 - 48.
 - 11) 辻 英明 (2016f) 工場における防虫管理 第 6 回 防虫対策における最新動向. GMPeople 2: 32 - 38.
- ※ 2016 年に発表した 6 報の中では、特に 3 報目⁸⁾に詳しく解説されている。