

食品工場における 衛生管理の仕組みづくりと実務

食物アレルギーの「交差接触」を防止する衛生・洗浄作業

第12回

SOCSマネジメントシステムズ株式会社
代表取締役 田中 晃

1.食物アレルギーの「交差接触」による事故

「20世紀は感染症の世紀、21世紀はアレルギーの世紀」ⁱと言われるほど、現代に生きる私たちにとって「アレルギー」は非常に身近で、かつ重大な健康上の問題となっています。アレルギー疾患のうち、特に食物アレルギーは重大で、人口に対して数～10%程度の割合で食物アレルギー患者がいるⁱⁱと推定されています。

食物アレルギーⁱⁱⁱへの「感受性」や「重篤度」は個体差が大きく、一定ではありません。ある食物アレルギーに対する感受性には個体差がある（ごく微量でもアナフィラキシーを発症する人もいれば、もっと多量に摂取しても発症しない人もいます^{iv}）だけでなく、同じ個人でも、あるアレルギーに対しての感受性や重篤度は、その時の体調などの要因の影響で、いつも一定とは限りません。したがって、食物アレルギー含有量の「閾値」は10ppm^vと極めて微量な基準（「浴槽に小さじ1/2程度の特定制材料を入れた時の濃度」^{vi}以下）での管理が求められます。

表1 食物アレルギー表示対象品目

| 表示 | 用語 | 品目 |
|----|-------------------|--|
| 義務 | 特定原材料(8品目) | えび・かに・くるみ・小麦・そば・卵・乳・落花生（ピーナッツ） |
| 推奨 | 特定原材料に準ずるもの(20品目) | アーモンド・あわび・いか・いくら・オレンジ・カシューナッツ・キウイフルーツ・牛肉・ごま・さけ・さば 大豆・鶏肉・バナナ・豚肉・マカダミアナッツ・もも・やまいも・りんご・ゼラチン |

〔加工食品の食物アレルギー表示ハンドブック〕(消費者庁)

食品製造においては特定原材料等（特定原材料8品目及び特定原材料に準じるもの推奨20品目）（表1）の「交差接触」^{vii}を発生させないため、製造工程と製造環境のアレルギー管理が非常に重要な課題です。

食中毒対策の場合、食品が病原性細菌に汚染された場合でも、菌数が「閾値」を超えなければ発症の可能性は極めて小さく、また、仮に食品が汚染された場合でも、製造工程中の後工程（加熱工程など）で、リスクをコントロールすることも可能（芽胞菌による汚染など例外もある）です。

これに対して、食物アレルギーの場合、閾値が前述の通り極端に小さく、また、一旦交差接触が発生すると後工程でこれを除去することは不可能です。したがってアレルギー管理の場合、前述の通り、人によってはごく微量でも発症する可能性があるため、全ての場所・作業で、例外なく「管理基準値」以下のレベルでの持続的な管理が要求されます。

微生物を対象とした管理では、食品に直接接する「食品接触面」とそれ以外の場所では異なる管理

基準での管理も可能ですが、アレルギー管理の場合は、食品と直接接触しない部分・場所（場外や人も含めて）であっても、「食品接触

面」と同一基準での管理が要求されます。

2. アレルゲン対策としての衛生・洗浄作業

食品工場における食物アレルギー事故は、その発生原因によりいくつかのグループに分類することができます。

- アレルゲン管理の不備（アレルゲン情報の把握不足、原材料のラベル確認不足）
- 誤った食品アレルギー表示（ラベルやパッケージの誤表示、アレルゲンの表示漏れ）
- 交差接触の発生（不十分な衛生・洗浄作業、手洗いや個人衛生の不備、製造環境へのアレルゲンの拡散・堆積）
- 不適切な製造工程・作業環境（不適切な作業順序、器具や機械の共用、アレルゲンを含む原材料と含まない原材料の保管管理の不備）
- 従業員の知識不足・ヒューマンエラー（教育不足、作業ミス）

このように分類してみると、食物アレルギー事故のうちの一定程度（正確な割合は不明ですが）は「交差接触」が主な原因と推認されますが、この交差接触防止のためには、生産ラインや製造環境の衛生・洗浄作業の役割と責任^{viii}が重大であることがわかります。

Step 1 残渣を除去する

- 乾式で除去できる汚れや残渣を可能な限り回収
- バキュームクリーナー(HEPAフィルター付き)を使用
- エアブロー(圧縮空気)による“吹き飛ばし”の禁止

Step 2 予備洗浄

- 45~50°Cの温水を使用
- ブラッシングしながら、機器・設備に付着した残渣・油脂を十分に洗い流す
- 高圧洗浄で残渣や汚れを周囲に飛散させない

Step 3 洗浄剤を使用して洗浄する

- アルカリ洗剤(pH11以上)を使用
- ブラッシングし汚れを完全に除去

Step 4 すすぎ

- 汚れと洗浄剤を完全に洗い流す
- 水压を下げて十分な水量でしっかりとすすぐ
- 流水すすぎ後、食品接触面はアルコールで清拭

Step 5 効果測定

- 洗浄結果を確認(ATP、アレルゲン検出キットなど)する
- アレルゲンが検出限界値以下であることを確認する

図1 『交差接触』を防止する洗浄作業の5ステップ

“アレルゲン対策”としての衛生・洗浄作業は、目的により2種類に区分して、それぞれに計画的な管理を行う必要があります。一つは、製造ライン及びその周辺への食物残渣や汚染、アレルゲンを除去するため、生産終了時や生産途中の製品切替時に行う「ライン洗浄」。もう一つは、日常的なライン洗浄だけでは管理できない“空調設備”や“高所壁面”、などの製造室内環境を計画的・予防的に管理するための「環境洗浄」^{ix}です。

食物アレルギーは「タンパク質」であり、加熱や殺菌ではこれらを除去できません。また、タンパク質は加熱による「変性」が起きてもアレルギー性を喪失しないものが多い^xため、衛生・洗浄作業により製造ラインや製造環境からアレルゲンを確実に除去すること、アレルゲンを飛散・拡散させないことが必要です。

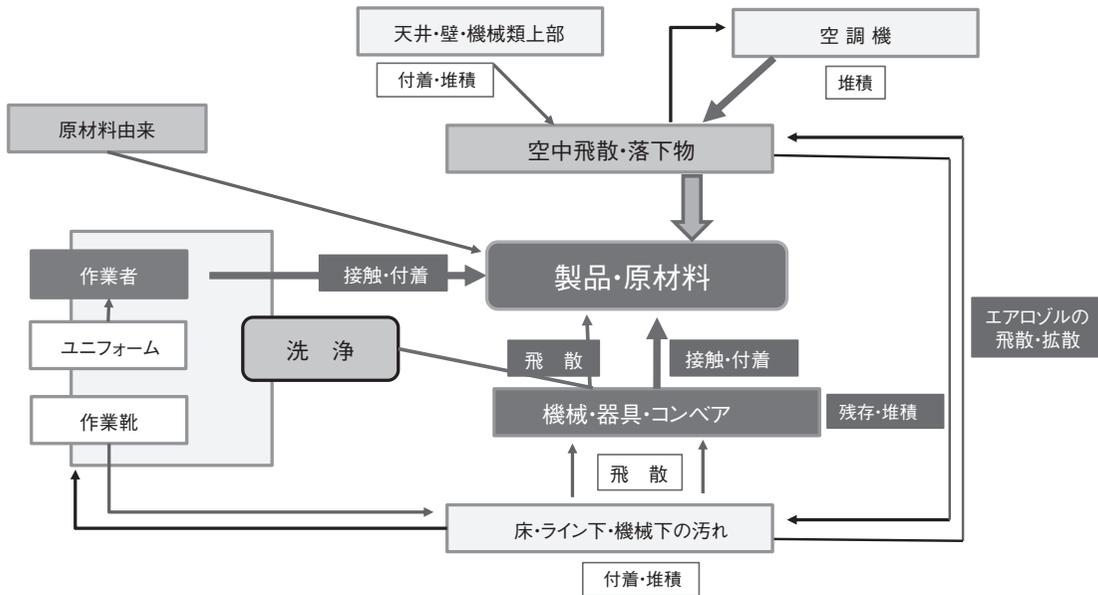
「ライン洗浄」は、アレルゲンの「交差接触」防止にとって非常に重要かつ有効な管理手段ですが、誤解を恐れずに言うなら、“アレルゲン対策”として何か特別（もしくは特殊）な洗浄方法が必要な訳ではありません。

ライン洗浄の大原則は、「その日の汚れはその日のうちに除去して、明日に持ち越さない」ことです。アレルゲン除去を目的とした衛生・洗浄作業手順（図1）は、微生物を対象とした衛生・洗浄作業と

基本的手順は同じ^{xi}です。前述した通り、アレルゲンの交差接触が発生した場合、これを後工程で除去することはできません。したがって、より厳密な作業の品質管理が求められます。以下に重要な管理ポイントを整理します。

1) 洗浄の基本作業・動作を標準化する

洗浄を“人力”で行う場合、すべての洗浄作業に共通する、いくつかの基本作業・動作があります。これらの基本動作をそれぞれ標準化^{xii}し、徹底したOJTにより作業者



藤田 八束『空中浮遊菌の殺菌』をもとにSOCSマネジメントシステムズ(株)で作成

図2 食物アレルギーの交差接触の発生経路

に定着させることが第一に必要です。

2) 汚れや残渣を確実に除去できる洗剤を選択する

食物アレルギーのアレルゲンの多くはタンパク質です。したがって、タンパク質を確実に洗浄・除去するためには、タンパク質の除去に効果が高い「アルカリ洗剤」の使用が効果的です。なお、アルカリ洗剤を使用する場合、温水を使用し、洗浄後のすすぎ作業を複数回実施して洗剤成分の残留を防止します。

3) 洗浄作業でアレルゲンを飛散させない

ライン洗浄では、高圧洗浄機による洗浄やエアアブロー（圧縮空気の吹きつけ）を行う場合がありますが、これらの作業はアレルゲンを拡散させる原因となるので原則禁止^{xiii}し、どうしても使用せざるを得ない場合は、使用を許可する条件と使用ルール（アレルゲンの飛散を最小化する養生など）を明確に規定することが必要です。

高圧洗浄では、使用時の水圧や発生するエアゾルにより、アレルゲンや汚染物が非常に広範囲に拡散します。また、エアブローの場合も同様に、アレルゲンなどを広範囲に拡散させます^{xiv}。し

たがって、高圧洗浄機を使用する場合は、水圧を下げることで飛散量を減少させること。また、エアブローは、特殊構造で他に作業の選択肢がない場合を除いて、原則使用を禁止し、ウエットクロスによる拭き上げなど他の作業選択肢を検討します（図2）。

4) 洗浄器具類はアレルゲン別に専用化し色分け管理（カラーコントロール）する

洗浄用器具（スポンジ・ブラシ類、バケツなど）は「非アレルゲン用」と「アレルゲン用」を分けて、それぞれ専用化して管理（カラーコントロール）します。

また、複数の異なる種類のアレルゲンを管理する場合、アレルゲンの種類ごとに、用具類はそれぞれ専用化して管理します。

用具類は、使用後は必ず洗剤希釈液に浸漬して洗浄し、流水ですすいでから次亜塩素酸ナトリウム 200ppm 溶液に 5 分間浸漬して殺菌します。その後、用具類は吊るして乾燥させます。

アレルゲンを含む原材料を使用した生産ラインや器具の洗浄にスポンジタワシを使用する場合、アレルゲン洗浄に使用したのと同じスポンジを非アレルゲン用ラインや器具に使用すると、スポン

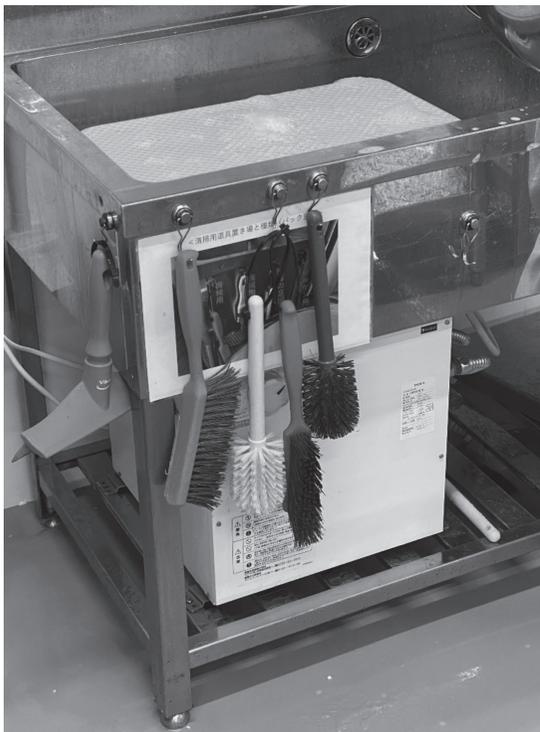


写真1 アレルゲンと非アレルゲン用の用具はそれぞれ離して保管し、用具間の交差接触を防止する。この例では間隔が近すぎる

ジタワシを介した二次汚染が発生する可能性があります。バッテリー液を使用した実験^{xv}では、80%程度の高確率で二次汚染が発生すること、使用後にスポンジを洗浄しても一部デンプン粒が残留する可能性があることが報告されています。

このことから、洗浄作業で使用する用具類（スポンジ、ブラシ、ダスターなど）は、特定のアレルゲンごと（例えば、「卵専用」「乳専用」）に専用化し、色分け区別して、誤使用による交差接触の防止が重要であることがわかります。

また、洗浄用具類の保管は、特定のアレルゲン別に保管場所を区切り、相互の間隔を空けて、他のアレルゲン専用用具類や一般洗浄用（非アレルゲン）用具類との交差接触を防止します（写真1）。

5) 洗浄時の湯温を管理する

洗浄作業は、「予洗い」⇒「洗剤を使用した洗浄」⇒「すすぎ」の順で行いますが、この際に使用する温水の温度は、洗浄の効果と効率に大きく影響します。他の条件が同一であれば、洗浄力は洗浄

時の水温に比例します。

40℃以上の温水で洗浄すると、油脂成分が溶けやすくなり、油性汚れに対する洗浄効率が上がります。しかし水温が60℃以上になるとタンパク質の凝固^{xvi}が始まるため、洗浄によりタンパク質が除去しにくくなります。したがって、作業性と作業者の安全も併せて考えると、45℃～50℃程度の温水で洗浄するのが理想的です。

6) 分解しにくい、洗いにくい場所にアレルゲンは残留・堆積する

製造ラインの洗浄に当たっては、分解できるものはすべて分解し、移動可能な設備はすべて移動させて、「死角」を生まないように洗浄します。この際、「分解しにくい」「分解すると組み立てが大変」「洗いにくい」などの理由で、洗浄作業が十分に行われない可能性のある部分は、「危害ポイント」としてリストアップし、定期的に点検して、問題が確認された場合は必要な是正措置を施します。

また、ラインが上下に重なっている箇所、ライン上に配管などが設置されているような箇所は、堆積したホコリやアレルゲンが落下する可能性があるため、危害ポイントリストに加えて管理します。

以下の箇所はアレルゲンが残留する可能性が高いので特に注意が必要です。

- 特定原材料を含む製品と含まない製品の共有機械・設備
- 製造ラインの食品接触面（コンベア、混合機、充填機など）
- 製造ラインの食品接触面に隣接する部分（ライン上の配管、機械の上部、コンベアの裏側・ガイドなど）
- 原材料の計量・調合室（計量機器、ワークテーブル、壁面・床など）
- シンクなどの洗浄設備と水道の取手
- 製造機械類の操作パネル、スイッチ
- 製造室内の床、壁面
- ビニールカーテン、スイングドア、ドアのハンドル



写真2 コンベア内側に堆積した汚染

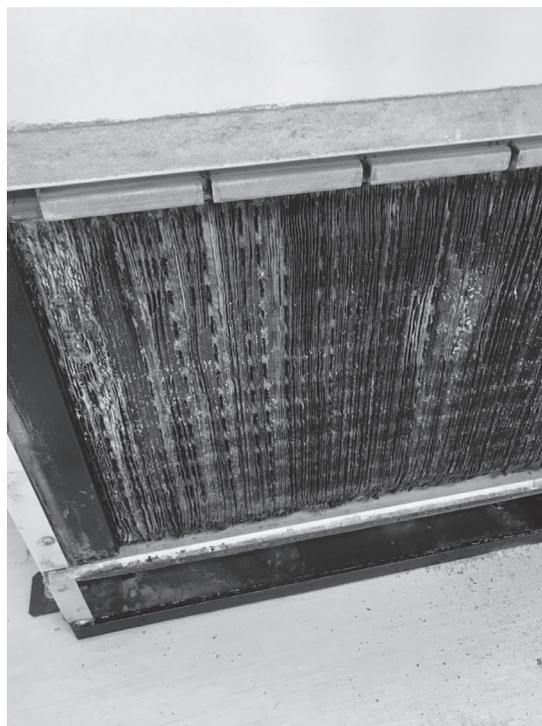


写真3 空調機内部に堆積した汚染

7) 洗浄手順は有効性を科学的に検証する

ライン洗浄の作業手順は、合理的かつ効果的な作業方法・手順を検討し、作業性と洗浄効果を検証・確認して「標準作業手順書」を作成します。なお、標準作業手順は、その方法・手順で洗浄を行った時、確実にアレルゲンが除去されることを科学的に検証し、確認することが必要です。

また、標準作業手順と合わせて、その作業による「結果 (= その手順通りに作業した場合にどのような状態・清浄度になるのか)」を具体的な数値・条件で定義 (例えば、「ATP 測定結果で RLU100 以下など」) し、洗浄結果の「評価基準」を決定します。評価基準では、結果評価の「判断基準 (ATP 検査値など)」と合わせて、「確認すべきポイント (= 危害ポイント)」を具体的に定めます。

8) 定期的メンテナンス

特定原材料を含む製品の製造ライン及び製造環境は、日常的な衛生管理だけでは機械類内部や製造環境 (床、壁面、天井、高所配管、空調機器など) に汚染が堆積していく可能性があります (写真 2・3)。したがって、これらに対する定期的な

メンテナンスの実施が重要です。

定期的メンテナンスでは、製造機械類の上部、高所壁面、製造ラインの下部など、日常的な作業だけでは十分に管理しきれない可能性の高い箇所まで洗浄し、放置による汚れやアレルゲンの堆積を防止します。

特に、空調機器は構造上内部に汚れが堆積しやすいので、フィルターの定期的な洗浄だけでなく、定期的に機械内部 (特に熱交換器内部) を分解洗浄し、汚れやアレルゲンが堆積しないように管理します。なお、ソックダクトを設置している場合、定期的なソックダクトの交換洗浄が必要です。

- i 村上展通『食物アレルゲン管理のポイントと ATP+AMP ふき取り検査の活用』、キッコーマンバイオケミファ株式会社
- ii 小川美香子・小林征洋『外食事業者が懸念するアレルゲン混入要因及び食器洗浄機を介した混入実態と対策』、『日本フードサービス学会年報』2017 年
- iii 「アレルゲンとは、食物アレルギーの原因となる物質」(『加工食品の食物アレルギー表示ハンドブック』消費者庁、2024 年 3 月改訂) と定義される。アレルゲンは、病原菌や化学物質などの汚染物質とは異なり、特定の人に対してのみ、非常に少量

- でも重篤なアレルギー反応を発生させる可能性がある。
- iv 吉江明広他『食物アレルギー検出キットを用いた大量調理機器の洗浄終了確認の試み』、日本栄養士会雑誌」2009年第8号
 - v 一般財団法人日本食品分析センター『アレルギー物質を含む食品のリスク評価方法に関する調査』平成29年2月
 - vi 日本ハム株式会社中央研究所『食品企業における食物アレルギー管理』2019年7月29日
 - vii 「アレルギー食品または原材料が、そのアレルギー食品を含むことを意図していない他の食品に意図せず混入することを交差接触（cross-contact）という」、橋本博行『食物アレルギーの交差接触の実例と研究例』、「月刊 HACCP」2024年12月号）
 - viii 橋本博行『食物アレルギーの交差接触の実例と研究例』、「月刊 HACCP」2024年12月号
 - ix 本稿では「環境洗浄（＝定期的メンテナンス）」に関する説明は省略した。本件に関して、詳しくは拙稿「食物アレルギーの交差接触を防止する効果・効率的なライン洗浄」、「月刊 HACCP」2023年11月号を参照。
 - x 小川美香子・小林征洋『外食事業者が懸念するアレルギー混入要因及び食器洗浄機を介した混入実態と対策』、「日本フードサービス学会年報」2017年
 - xi 拙稿『食品工場における衛生管理の仕組みづくりと実務』（「月刊 HACCP」2024年11月号）を参照
 - xii 拙稿『食品工場における衛生管理の仕組みづくりと実務』（「月刊 HACCP」2024年12月号）を参照
 - xiii CODEX『CODE OF PRACTICE ON FOOD ALLERGEN MANAGEMENT FOR FOOD BUSINESS OPERATORS』2020年
 - xiv 粉体の飛散に関する研究（『小麦粉ふるい操作後の小麦アレルギーの飛散動向の解析』、橋本博行・吉光真人・清田恭平、「アレルギー」2017年66（3））によると、ふるい操作によって、粒子径30 μ m未満の粒子は空気の流れに乗って周辺に飛散し、小麦アレルギーの例では5m飛散した。
 - xv 『スポンジたわしを介した調理用ボウル間の小麦アレルギーの二次汚染』、橋本博行・池田達哉・吉光真人・清田恭平、「食品衛生学雑誌」2022年63巻2号
 - xvi 卵の場合、60 $^{\circ}$ C～65 $^{\circ}$ Cで卵白に含まれるタンパク質（トランスフェリン）が凝固する。さらに温度を上げ、65 $^{\circ}$ C～70 $^{\circ}$ Cで保持すると卵黄が凝固し始め“温泉卵”のような状態になるが、この状態では卵白アルブミンは凝固しない。80 $^{\circ}$ C程度で卵白アルブミンが凝固し“固ゆで”卵の状態になる。