

食物アレルギーの「交差接触」を防止する 衛生環境マネジメント ～食物アレルギー対策としてのライン洗浄～

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. はじめに

従来、食品製造環境の衛生管理では、「食品接触面」の衛生管理を中心的課題として考えてきました。もちろん、食品接触面の衛生管理が重要なのは当然ですが、しかし、この食品製造に関わるリスク認識は見直される必要があります。何故なら、「重大な食品事故は、しばしばCCP管理（加熱工程など）の逸脱以外が原因で発生しており、その大きな原因は前提条件プログラムの不備に起因している。リステリア・モノサイトゲネスなどによる製造環境の汚染が重大な危害要因として認識されている現在、工場における食品製造環境が病原菌や腐敗菌の重大な汚染源となるリスク」ⁱと認識され、食品の安全性を担保するためには、食品製造環境全体の計画的・予防的管理が、食品接触面の管理と同様に重要であると認識されるようになったからです。

この食品製造環境全体の計画的・予防的管理は、食中毒や異物混入防止にとって重要であるだけでなく、食物アレルギー管理にとっても重要なコントロール手段です。

2. ライン洗浄の適切な実施で 交差接触を防止する

食品製造現場での食物アレルギー管理には、「従業員教育、情報管理、コンタミネーションの制御（＝交差接触ⁱⁱ）、モニタリング検査」ⁱⁱⁱの4つの重要管理ポイントがありますが、このうち、食品と食物アレルギーとの意図しない接触・混入を防止する“コンタミネーション（＝交差接触）の制御”では、特に、洗浄や清掃が重要なコントロール手段となります。

交差接触とは、「アレルギーまたはアレルギーを含む食品が、そのアレルギーを含まない食品に意図せず混入すること」と定義^{iv}されますが、この交差接触の防止には、効果が検証された方法と手順で、洗浄・清掃作業を適切なタイミングで確実に実施することが必要です。

“アレルギー対策”としての洗浄・清掃は、目的により2種類に区分して、それぞれに計画的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、アレルギーを除去するため、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」^v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”用として何か特別（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。その日の製造活動で発生した残渣や汚れ、食物アレルゲンをきちんと除去し、“明日に持ち越さない（＝ライン上やその周辺に残留させない）”ことがライン洗浄の目的であり、そのため、弊社は以前より「ライン洗浄は生産の第一工程（＝“後片付け”ではない!）」と位置付けられるべきであると提案してきました。

しかしながら、現実的には、ライン洗浄が生産終了後の“後片付け”や“掃除”として扱われ、「やったか、やってないか」の形式的な基準で管理・運営されている食品製造現場が少なからず存在しています。このような“形式的”な洗浄作業しか実施していない製造現場では、“今日の汚れ”の一部（場合によっては大半）は明日に持ち越され、その結果、汚れや食物アレルゲンが製造ラインやその周辺へ残留・堆積する原因となります。

食物アレルゲンへの「感受性」や「重篤度」は個体差が大きく、一定ではありません。また、ある食物アレルゲンに対する感受性には個体差があるだけでなく、同じ個人でも、あるアレルゲン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、食物アレルゲン含有量の「閾値」は10 ppm^{vi}と極めて微量な基準（「浴槽に小さじ1/2程度の特定原材料を入れた時の濃度」^{vii}）以下での管理が求められます。

食中毒対策の場合、仮に、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小さく、また、汚染された場合でも、製造工程中の加熱工程などで、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、食物アレルゲンの場合、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、食品製造の現場では、食物アレルゲンによる交差接触が発生させないための対策が極めて重要です。

3. ライン洗浄の仕組みを作る

前述のように、日常的なライン洗浄作業に“アレルゲン対策”用として特別な洗浄作業の方法・仕組みが必要なのではなく、ライン洗浄の「大原則（＝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）」を確実に実行し、目的を達成させることが重要です。以下にアレルゲン対策として特に重要なポイントを説明します。

1) 洗浄の基本作業・動作を標準化する

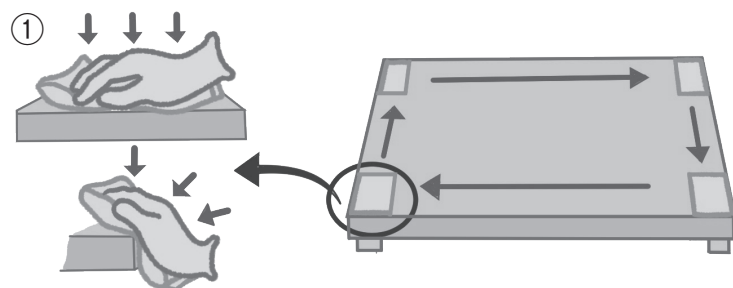
洗浄を“人力”で行う場合、すべての洗浄作業に共通する、いくつかの基本作業・動作（例えば、ブラシでこすり洗いを、ウエットクロスで拭き上げる、高圧洗浄機で洗浄するなど）があります。これらの基本動作をそれぞれ標準化し、徹底したOJTにより作業者に定着させることが第一に必要です。この基本作業・動作がきちんと作業員全員に徹底されていないと、例えば「ブラシでこすり洗いして、汚れを落とす」と作業手順を決めたとしても、実際の洗浄作業の結果は“十人十色”になり、必要な清浄度が担保されとは限りません（図1、図2）。

2) 汚れや残渣を確実に除去できる洗剤を選択する

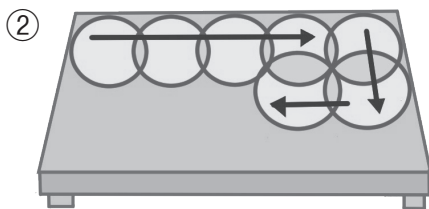
食物アレルギーのアレルゲンの多くはタンパク質です。したがって、タンパク質を確実に洗浄・除去するためには、タンパク質の除去に効果が高い「アルカリ洗剤」の使用が効果的です。しかし実際には、ライン洗浄に「中性洗剤」を使用している例を多く見受けられます。中性洗剤を使用する理由として、コストが安い、排水設備への負担が少ない、安全性が高いなどが考えられますが、ライン洗浄で確実にアレルゲンを除去し、製造ライン

上や周辺に残留させないためには、タンパク質の除去性能の高いアルカリ洗剤の使用を検討することを推奨します。

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繰り返し実施して洗剤成分の残留を防止します。



先に4辺(側面の手を触れる部分も含む)を洗浄し、



内側を、抜けないように順に洗浄する

図1 基本動作・作業のトレーニング資料の例

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ガンによるエアブロー（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^{viii}し、どうしても使用せざるを得ない場合は、使用を可能

にするための条件と使用方法・範囲を明確に規定することが必要です。

高圧洗浄では、使用時の水压や発生するエアロゾルにより、アレルゲンや汚染物が非常に広範囲に拡散します^{ix}。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。したがって、高圧洗浄機を使用する場合は、水压を下げる（もしくは、噴射パターンは“ストレート”をやめ“ワイド”パターンにする）ことで飛散量を減少させること。また、エアブローは、特殊構造でエアブロー以外に作業の選択肢がない場合を除いて、原則使用はやめ、ウェ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3）。

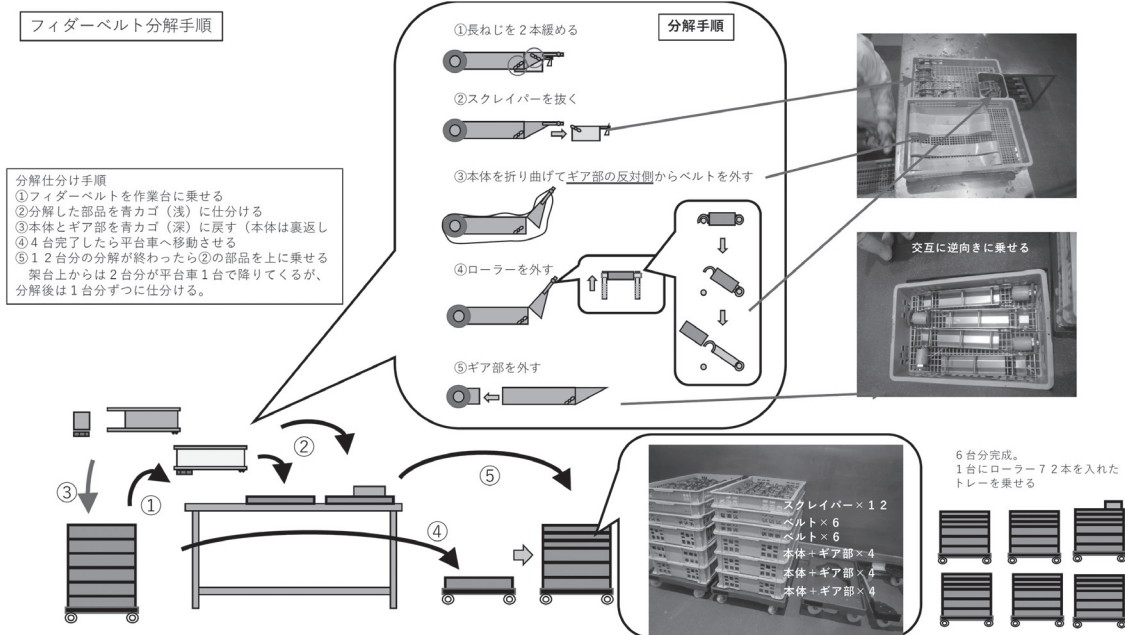


図2 作業手順のテキスト(例)

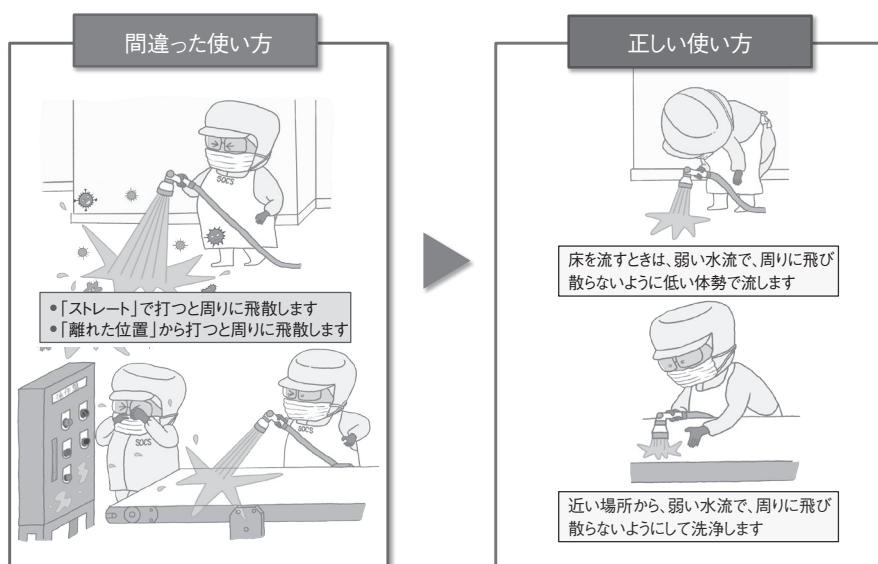


図3 洗浄作業のテキスト(例)

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。

洗浄・殺菌作業の際には、用具類はアレルゲンごとにそれぞれ別に取り扱い、用具類の混在（「非アレルゲン」用と「アレルゲン」用、または異なるアレルゲン用間）による交差接触を防止します。

用具類の保管場所は、「非アレルゲン」用と「アレルゲン（複数のアレルゲンを管理する場合は種類ごとに）」用で場所を分け、

正しい使い方

カラーコントロールして誤使用による交差接触を防止します。

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。つまり、水より温水を使用した方が高い洗浄効果を得ることができます。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^{*}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（図 4）。

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する

Step 2 予備洗浄

- ブラッシングしながら、機器に付着した残渣・油脂を十分に洗い流す
- ジェッター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

- ブラッシングし汚れを完全に除去する

Step 4 すすぎ

- 汚れと洗浄剤を完全に洗い流す
- 汚れが残っていた場合は再度洗浄する

Step 5 効果測定

- 洗浄結果を評価(ATPなど)し、必要な場合は是正する

Step 6 殺菌剤を使用して殺菌する

- 汚れと洗剤を完全に除去してから殺菌する

Step 7 対象物を乾燥させ、器具類を現状復旧させる

図4 衛生作業の7ステップ

チェック箇所		基準	確認①	確認②	確認①	確認②	確認①	確認②
▲▲▲▲ コンベア	●●●	ホッパー内	残渣脂片が残っていないか?		長	高	短	
		図2-①	残渣脂片がないか?(触って確認)					
		製品吐出口	脂片がないか?					
		ホッパー外	残渣脂片が残っていないか?					
		コンベア	残渣脂片が残っていないか?(回して確認)					
		コンベア(ガイド)	残渣が残っていないか?(何回も回して確認)					
		棧	肉片が残っていないか?(触って確認)					
		ハシゴ	肉片が残っていないか?					
		手摺	肉片が残っていないか?					
		蓋	肉片が残っていないか?(裏表)					
	その他	残渣排出口	フタに肉片がのこっていないか?					
		スイッチ/コード	肉片脂片がないか?					
		モーターボックス	肉片脂片がないか?					

▲▲▲ コンベア②	●●●●	ホッパー内	残渣脂片が残っていないか?				
		図2-①	残渣脂片がないか?(触って確認)				
		製品吐出口	脂片がないか?				
		ホッパー外	残渣脂片が残っていないか?				
		コンベア	残渣脂片が残っていないか?(回して確認)				
		コンベア(ガイド)	残渣が残っていないか?(何回も回して確認)				
		棧	肉片が残っていないか?(触って確認)				
		ハシゴ	肉片が残っていないか?				
		手摺	肉片脂片がないか?				
		蓋	肉片が残っていないか?(裏表)				
	その他	残渣排出口	フタに肉片がのこっていないか?				
		スイッチ/コード	肉片脂片がないか?				
		モーターボックス	肉片脂片がないか?				

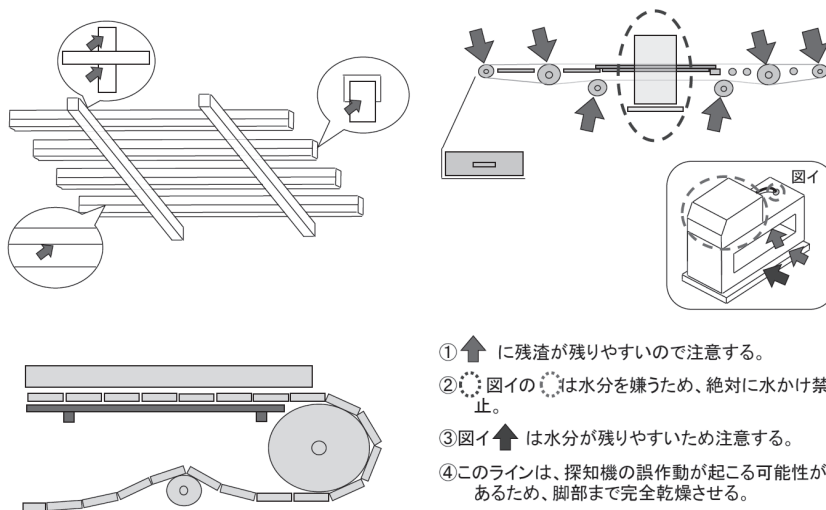


図5 作業終了時の点検リスト(例)

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箇所は、堆積したホコリやアレルゲンが上から下へ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。

7) 洗浄の方法と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。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」を定めます。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。

毎回のライン洗浄の終了後には、この評価基準に基づき、必ず「目視」と「科学的検査（ATP 検査もしくは食物アレルゲン検査キットによる検査）」を組み合わせた「効果測定」を実施し、確実にアレルゲンが除去されていることを検証します（図 5）。

4. 最後に

アレルゲン管理は、一旦事故が発生した場合、最悪のケースでは死亡事故にもつながる課題です。この重大な危害要因を、「食」に関連する事業に携わるすべての企業で、“自分ごと”として正しく捉え、それぞれの立場で「なすべきことをなす」ことが求められています。

本文中でも述べたように、衛生環境マネジメントとしての“アレルゲン対策”は、何か特別なことが要求されているのではなく、「食」の安全を守るために、本来「なすべきこと」をきちんと、確実に「なす」ことに尽きます。また、そうしたこと（場合によっては“非効率”的と思われることでも）を、必要なことは「やって当然」と受け入れられる企業文化を創ることであると考えています。

本稿執筆中（2024 年 3 月 26 日）に、「サプリメント」製品の摂取が原因として疑われる死亡事故が発生し、現時点では原因は特定されていませんが、「カビ類から未知の成分が作られ、アレルギー反応で腎疾患を引き起こした可能性」^{xi}も疑われています。

「食」の安全は、「安全第一」のような“ポスター標語”で語っても何ら実効性がありません。まず

経営者から、具体的な行動で、「食」の安全への「責任」と「コミットメント」を示すことが、「食」の安全を目指す「企業文化」創りへの第一歩と言えます。

- i Dr. Martin Wiedmann, Cornell University 『Importance of environmental monitoring program』、スリーエムジャパン株式会社より要約
- ii 日本では、従来「コンタミネーション」と表現されてきたが、国際的には“cross-contact”と表現されている。本稿では「コンタミネーション」ではなく「交差接触（＝cross-contact）」を使用した。本定義に関する議論は「第 107 回コーデックス連絡協議会の概要について」（消費者庁 HP）を参照。
- iii 東京都健康安全研究センター『食品の製造工程における食物アレルギー対策ガイドブック』平成 24 年 2 月、（なお、同書の最新版（令和 5 年 3 月）では、食品アレルゲンの管理ポイントを「アレルゲン管理の実施体制、アレルゲン管理方法の検討、食品取扱時の対策、洗浄・清掃時の対策、リコール手順の対策、食品表示製作時の対策、教育・訓練、文書の作成・記録付け、検証」の 9 項目に分類している）
- iv 東京都健康安全研究センター『食品の製造・加工における食品アレルゲン管理ガイドブック』令和 5 年 3 月
- v 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「食物アレルゲン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。
- vi 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
- vii 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ゲン管理』2019 年 7 月 29 日
- viii CODEX『CODE OF PRACTICE ON FOOD ALLERGEN MANAGEMENT FOR FOOD BUSINESS OPERATORS』2020 年
- ix 弊社の事例では、床上に設置された機械（高さ 1 m 程度）を高圧洗浄した際の肉片が天井面（6 m 以上の高さ）に多数付着していた。
- x 卵の場合、60℃～65℃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℃～70℃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℃程度で卵白アルブミンが凝固し“固ゆで”卵の状態になる。
- xi 「多面的分析怠った小林製薬 公表まで 2 ヶ月、原因一つに絞る調査」、『毎日新聞』、2024 年 3 月 26 日