

環境モニタリングに基づくサニテーションの実施と 洗浄・殺菌効果の検証方法

～「静的」衛生管理から「動的」衛生環境マネジメントへ～

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. はじめに一なぜ「環境モニタリング」 に取り組むのか

弊社は、食品工場のライン洗浄業務の受託サービスを中心に、食品の製造・販売環境の衛生管理サービスの提供を主たる事業としていますⁱ。弊社では、ライン洗浄業務の受託・実施に当たって、数年前より、五感による評価・確認（＝洗浄結果の効果測定）と ATP 測定を組み合わせた独自の「清浄度管理プログラム」を開発ⁱⁱし、同プログラムを中心にした「FSMS（Food Safety Management System＝食品安全マネジメントシステム）」で、2021年に世界最大級のフードサービスチェーン企業の専用工場において、「食品工場のライン洗浄業務」では日本初の ISO22000：2018 認証を取得ⁱⁱⁱしました。

このように弊社では、「食」の安全を保障する衛生管理プログラムを開発し、独自の取り組みを行ってきましたが、「これで本当に必要な衛生環境が担保できているのか?」「どうやってそれを検証するか?」を常に自問自答し、定期的・継続的な微生物検査実施の必要性を強く意識してきました。

昨年初め、専門的な経験者がいなくても病原菌や衛生指標菌の微生物検査が可能なシステム^{iv}の存在を知り、このシステムを導入し、同時に同システムのメーカーからのサポートを得て、自前で環境モニタリングをスタートさせました。以来1年間、弊社顧客工場を中心に環境モニタリングを継続的に実施していますが、そのうち2つの事例を通して、どのようにモニタリングを計画・実施したか、今後の課題を今の時点でどのように考えているかを紹介します（写真1）。



写真1 弊社Lab内部の様子

表1 環境モニタリングの実施プラン(例)

対象範囲		Zone #1	Zone #2	Zone #3	Zone #4	
		成型機・グラインダー・ミキサー・剥離台・コンベア・トロッコ	加工設備の外表面&スイッチ 解凍・剥離 ～成型室の床&壁面	ZONE 2以外の床&壁面 台車・トロッコの車輪 手洗室・長靴洗い場	状況により 検討	
Step #1	検査ポイント数	15～20	15～20	15～20	TBD	
	検査計画	ATP	毎週1回 (洗浄前後)	一般生菌		毎週1回 (洗浄前後)
		一般生菌		大腸菌群		
		大腸菌群		真菌		
		真菌		乳酸菌		
乳酸菌						
Step #2	検査ポイント数	10～15	10～15	10～15	TBD	
	検査計画	ATP	毎月1回 (洗浄前後)	大腸菌・ 大腸菌群		毎月1回 (洗浄前後)
		一般生菌		真菌		
		大腸菌・ 大腸菌群		黄色ブドウ球菌		
		真菌		乳酸菌		
		黄色ブドウ球菌		リステリア属菌		
		乳酸菌		空中浮遊菌 (一般生菌・ 真菌)		
サルモネラ属菌 (定性評価)		Step #1の 結果により菌種 を絞り込む				

2. 環境モニタリングの実施事例

環境モニタリングには、リステリア菌を対象としたガイドライン^vが存在しますが、どこの工場でも適用可能な標準プロトコルが存在しないため、モニタリング実施に当たっては、海外での先行事例^{vi}などを参考に、各工場の特性（製造する製品、製造工程、工場の環境など）に合わせたモニタリングプログラムを個別に検討・開発しました。

1) 事例1：食肉加工製品製造工場の例

食肉加工製品を製造する「A」工場では、ネット、パッケージの膨れなどの製品クレームが継続的に発生していました。

同工場では、以前から製造ラインの洗浄作業は地元の清掃会社に委託して実施。また、製造工程中に加熱工程があり、それに続く包装工程はクリーンルームとなっているため、問題発生時点では、外注している洗浄作業の作業内容と品質、および包装ラインの空気環境（落下菌による汚染が疑われていた）の2点に焦点を絞り、原因究明と

対策を行ないましたが状況の改善が進みませんでした。

弊社は、この時点で顧客より相談を受け、まず現状の予備的調査（立会調査）を実施したところ、いくつかの問題事実を確認しました。

- ①清掃会社が提出した毎日の作業日報では、工場が指定した検査対象箇所の大半で、ATP検査結果は100RLU以下となっていたが、作業実態は、必要な洗浄・殺菌作業が適切に実施されていないことが判明した。
 - ②生産終了後の夜間衛生作業中に、工場の生産スタッフおよび外注の清掃会社スタッフの中に、ゾーニングの運用ルールを守らない（クリーンルーム内への入室には専用防塵服と長靴に着替えるルールを守らないなど）スタッフがおり、これらが黙認されていた。
 - ③加熱工程後、包装ラインへの製品移動は専用カートを使用しているが、このカート自体の洗浄が十分でない可能性が疑われた。
- 以上の予備調査で判明した問題点を考慮して、2段階（Step#1～Step#2）のモニタリング実施プランを作成しました（表1）。

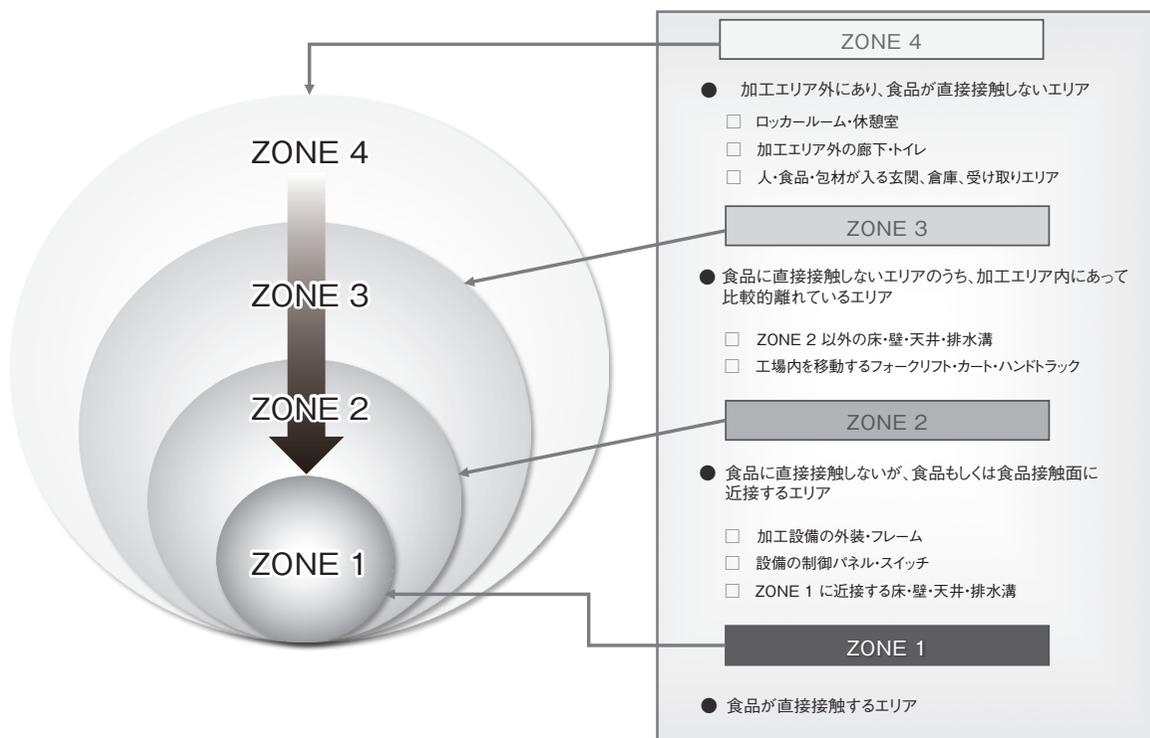


図1 環境モニタリングにおけるゾーン区分
(木村凡「食品工場衛生管理における微生物検査」を参考に作成)

モニタリング Step#1 では、日常の洗浄作業が適切に実施されているか効果を確認し、Step#2 では、Zone 1^{vii} は洗浄作業後の ATP 検査のルーティーン運用、Zone 2・3 は、リスクの残る菌種を中心に洗浄作業前（生産終了時）の定期的な検査実施による運用を目指しました（図1）。

Step#1 プランに従って3回連続モニタリングを実施（毎週1回×3週間）したところ、いくつか重要な事実が判明しました。

- ①包装ラインの第一工程（カッター、金属探知機などの機械内部）から、洗浄作業前検査で乳酸菌などが数カ所で検出された。
- ②製造工程中の半加工品の一時保管・移動に使用しているプラスチックコンテナから、洗浄作業前検査で乳酸菌が数多く検出された。
- ③製造室内の床面・排水溝・マットから乳酸菌による汚染箇所が多く発見され、洗浄後もほとんど菌数が減少していない。
- ④日常の洗浄作業での次亜塩素酸ナトリウムの

不適切使用（原液の大量・直接散布）が常態化しており、これによる乳酸菌や大腸菌群の耐性菌発生^{viii}が疑われた。

- ⑤製造室床、マット、シンクなどからリステリア属菌が数カ所で検出された（図2）。

また、Zone1での洗浄作業後に実施した ATP 検査と微生物拭き取り検査（一般生菌および大腸菌群）の検査結果から、

- ①ATP 検査で「OVER（=計測不能）」や100,000超の非常に高い結果が数多く検出されたことから、洗浄作業の実施状況は不適切かつ不十分であると判断できる。
- ②ATPの検査結果が高い箇所（RLU5,000超）からは衛生指標菌（一般生菌、大腸菌群）も高い菌数が検出された。特に、ATP値がRLU50,000超と異常に高い箇所からは衛生指標菌で「TNTC（=測定不能）」が多数検出されている。
- ③以上のことから、Zone1においては、ATP値

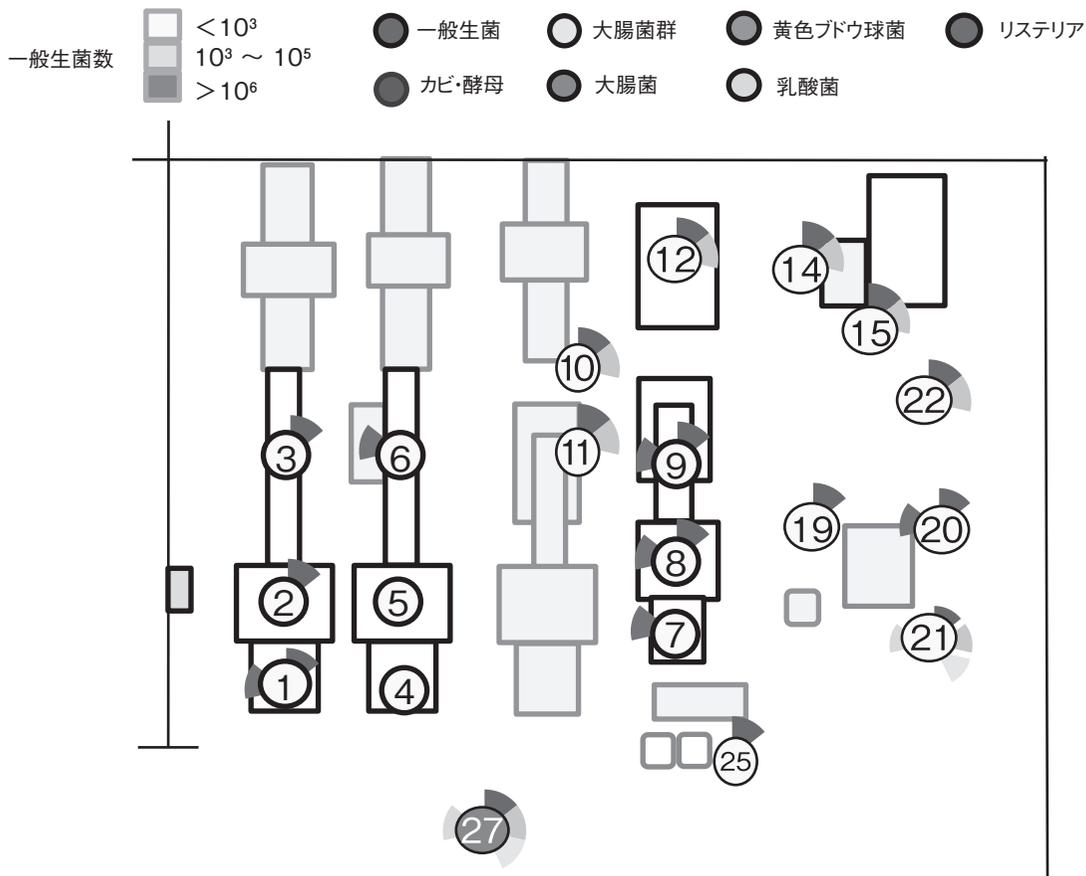


図2 環境モニタリング結果報告書(例)
 -レイアウト図と検査結果を組み合わせてリスクを“見える化=視覚化”する

が高い部分からは、衛生指標菌も高い菌数が検出される相関性が高い。しかし、“逆”の関係（ATPが低いと衛生指標菌の菌数が低い）が成立するとは限らない。これは、洗浄作業が標準化されておらず、作業者による作業のバラつきが大きいことに起因している。したがって、このように、洗浄作業の標準作業手順および実施状況の妥当性が検証されていない状況では、ATPだけを基準として衛生状況を評価することは不十分であることがわかります（表2）。

以上のモニタリング結果から、同工場で発生していたネットなどの品質問題の原因として乳酸菌汚染が強く疑われること、また、製造室内（Zone 2・3）の広範囲にわたって乳酸菌汚染が拡散していたことから、乳酸菌汚染対策として以下の改善対

策を実行しました。

- 床面など重汚染箇所のリセット洗浄実施
- 製造ラインおよび床面などの日常的な洗浄作業の徹底（必要な洗浄・殺菌作業を、正しく、確実に実施させる）
- 製造スタッフ全員の長靴裏面の毎日の洗浄徹底と長靴置き場の清掃
- コンテナ・台車・カート類の洗浄の徹底
- 特定の製造区域（製造ライン2階部分など）での専用作業靴への履き替えの徹底

以上の改善対策の実施および、定期的モニタリング(毎月1回)の実施と工場側との結果レビューを継続した結果、品質問題は解決し、現在では毎月実施しているモニタリングの結果も大きく改善されました（なお、日常的な洗浄作業の改善は、従来の清掃会社で対応できなかったため、弊社が工場からの依頼で改善対策を実施しました）。

表2 環境モニタリングの検査結果(事例1)―ATPと衛生指標菌の相関関係

No.	対象	ふき取り箇所	5月23日			5月30日			6月7日		
			ATP	一般生菌	大腸菌群	ATP	一般生菌	大腸菌群	ATP	一般生菌	大腸菌群
1	第二ライン 加熱前工程	充填機①	0	0	0	2,455	0	0	479	16	0
2		充填機②	245,619	TNTC	TNTC	4,245	TNTC	0	1,910	273	0
3		充填口出口側	1,490	594	10	2,951	480	0	563	207	0
4		充填口入口側	3,803	10	0	5,273	TNTC	0	6,270	64	0
5		ミートワゴン内側	4,886	468	2	121,938	TNTC	TNTC	4,169	497	1
6		ミキサー羽部分	3,093	154	0	727	0	0	376	86	0
7		チョッパープレート	1,115	0	0	1,302	27	0	9,622	171	0
8		アンローラー裏側金属	1,336	0	0	404	0	0	6,423	47	0
9		ホッパー	876	0	0	55,846	0	0	617	0	0
10		台車	12,371	74	0	26,371	81	0	1,028	102	0
11	第一ライン 加熱前工程	インジェクションライン	210	0	0	76	0	0	46	0	0
12		ミートワゴン	2,757	63	0	2,656	50	0	341	25	0
13		処理室まな板	2	0	0	0	0	0	1	0	0
14		セミオート充填機	5,838	0	0	2,885	531	8	21,539	0	0
15		包丁研ぎ機入れ	372,848	TNTC	TNTC	223,605	TNTC	21	193,084	TNTC	TNTC
16		包丁殺菌庫	85,684	601	0	206,784	266	0	79,388	0	0
17		コンベア	557,186	TNTC	TNTC	4,522	532	33	70,248	0	0
18		結索機	OVER	TNTC	29	135,901	TNTC	TNTC	OVER	TNTC	TNTC
19		計量器	15,410	189	0	101,517	126	1	25,033	536	1
20		タッチパネル	15,527	0	0	176,524	93	0	6,469	0	0

2) 事例2：弁当惣菜製造工場の例

弁当類を中心に弁当惣菜類の多品種製造を行う「B」工場では、日常の洗浄作業は自社製造スタッフがを行い、製造ライン機器および製造室内環境の定期的リセット洗浄を弊社が実施していました。

同工場では、設備構造上の問題で、室内の温度・湿度が上がりやすい炊飯室の設備・機器のカビ汚染が大きな問題と認識され、様々な対策が試みられてきました。また、生産ラインの拭き取り検査は、一般生菌・大腸菌群を中心に品質管理担当者が定期的に行っており、夏季にはセレウス菌が検出されることがあり問題となっていました。

同工場でモニタリングを実施したところ、いくつかの問題が確認されました。

- ① 盛付室内の Zone1 および 2 (盛付作業台・ベルトコンベア、ワークテーブルなど) で一般生菌および大腸菌群が高い菌数検出された。また、検査を 3 回連続実施 (1 カ月に 1 回) したが、毎回検出される菌数と場所に大きな変動があった。このことから、日常的な洗浄作業は標準化されておらず、日により、または作業担当者により、洗浄結果に大きなバラつき

が発生していると推定された。

- ② 盛付室内の Zone1 および 2 (盛付機、盛付作業台・ベルトコンベア) の一部から黄色ブドウ球菌、リステリア属菌が検出された。
- ③ 盛付室内の床面を中心に乳酸菌汚染が広く確認された。また、一部で大腸菌が検出された(表 3)。

同工場の主力製品である弁当類は、主要な具材は加熱調理済みで、賞味期限も短く設定されているが、モニタリングの結果判明した盛付室内の状況からは、盛付工程中の二次汚染リスクが強く懸念されます。このため、同工場では、日常的な洗浄作業の見直しと標準作業手順の確立、定期的リセット洗浄作業の実施間隔の見直しなどを総合的に勘案した衛生管理プログラムの再構築を進めており、その効果が現れてきています。

3. 環境モニタリングの重要性

環境モニタリングは、2 通りに活用することが可能です。1 つは、具体的な問題 (製品の品質不良など) が発生した場合、その原因究明と改善対策の立案・実行、およびそれらの効果測定に有効

表3 環境モニタリングの検査結果(事例2)

-:陰性 +:陽性

場所	箇所・機器	一般細菌		大腸菌群		大腸菌		カビ・真菌		乳酸菌		黄色ブドウ球菌		リステリア	
		前	後	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後
盛付室	Aライン ベルト表面		-		-		-		10		-		-		-
	Aライン コンベア側面		-		4,000		-		-		10		-		-
	Aライン 物置台		-		-		-		-		-		-		-
	Aライン スロープ&作業台表面		10		100		-		-		-		-		-
	Bライン ベルト表面		-		60		-		-		-		-		-
	Bライン コンベア側面		-		-		-		1,000		-		-		-
	Bライン 物置台		-		-		-		-		-		-		-
	Bライン スロープ&作業台表面		-		-		-		10		-		-		-
	床(エアシャワー出口)	4,290	3,000	390	540	-	-	122,000	1,130	1,390	1,020	10	-	-	-
	床(A,Bラインの間)	80	1,700	-	280	-	-	80	2,290	-	160	-	-	-	-
	床(Aライン 殺菌庫側)	230	670	-	40,000	-	-	1,830	770	-	150	-	-	-	-
	床(包装場)	670	80	-	-	-	-	11,600	270	70	10	40	-	-	-
	床(盛付機1号機)	245,000	150	100	-	10	-	157,000	520	10	110	10	-	-	-
	床(盛付機2号機)	1,150	41,500	40	350	-	-	1,380	12,500	10	270	-	20	-	-
	床(盛付機3号機)	30,500	60	10,000	10	-	-	2,060	130	300	270	-	-	-	-
	カップ専用台車 表面	920,000		520		20	-	6,400		70		210		+	
カップ専用台車 裏側&タイヤ	840		70		-	-	470		-		-		-		

な手法です(事例1)。もう1つは、洗浄作業を中心とした衛生プログラムの有効性確認と検証の効果的な方法となることです。このことは、視点を変えると、具体的に顕在化した問題がないと思われている場合でも、定期的な環境モニタリングを実施することで、今まで見えなかった“危険”の発見と“見える化”が可能(事例2)となるだけでなく、継続的に実施することで、その時々にかかるかもしれない衛生環境やリスク要因の変化を早期発見し、予防的なコントロールにつなげることが可能となることです。

環境モニタリングでは実施するタイミング(=いつサンプリングを実施するか)^{ix}も重要な要件です。弊社では、同一エリアで「生産終了後(=洗浄作業の開始前)」と「洗浄作業終了後」の2回サンプリングを基準としています。

洗浄作業終了後のモニタリング実施により、洗浄作業が基準通り正しく実施され、その結果、目標とする清浄度が確保されているか、洗浄作業の効果測定の有効な手段となるだけでなく、作業手順の妥当性確認のための重要な情報源となります。

また、生産終了後(=洗浄作業前)のモニタリング実施^xにより、洗浄作業時に機械の隅などに隠れた汚染が残った場合でも、機械が稼働することでこうした汚染が検出可能になること。また、

生産活動中に、何らかの原因により二次汚染が発生した場合、これを検出することが可能になります。このように、異なる目的で、同一エリアで2回サンプリングを実施することで、製造環境の複合的モニタリングが可能になると考えています。

環境マネジメントの重要性は、従来よりも菌相や菌数が正確に把握することができること(そのことは非常に重要ですが)以上に、このシステムを自社のビジネスマネジメントシステムの中に組み込むことで、いわば「動的」な「環境マネジメントサイクル」の運用が可能になることにあると考えています。

食品の製造を取り巻く環境・要因は複雑で、かつ刻々と変化します。常に新しい危害要因が発生したり、危害要因が変化する可能性がある、いわば「動的」な環境です。この「動的」な食品製造現場で、衛生環境の「今」を的確に分析・評価し、「明日」を予測した効果的な予防的措置を実行するためには、3つの「センサー」によるインプットを、個別の情報としてではなく、「有機的」に機能させ問題の「構造」を明らかにする、「統合的」な視点が必要です。

第一は「ATPと訓練されたスタッフによる五感評価を組み合わせた日常的な効果測定」、第二

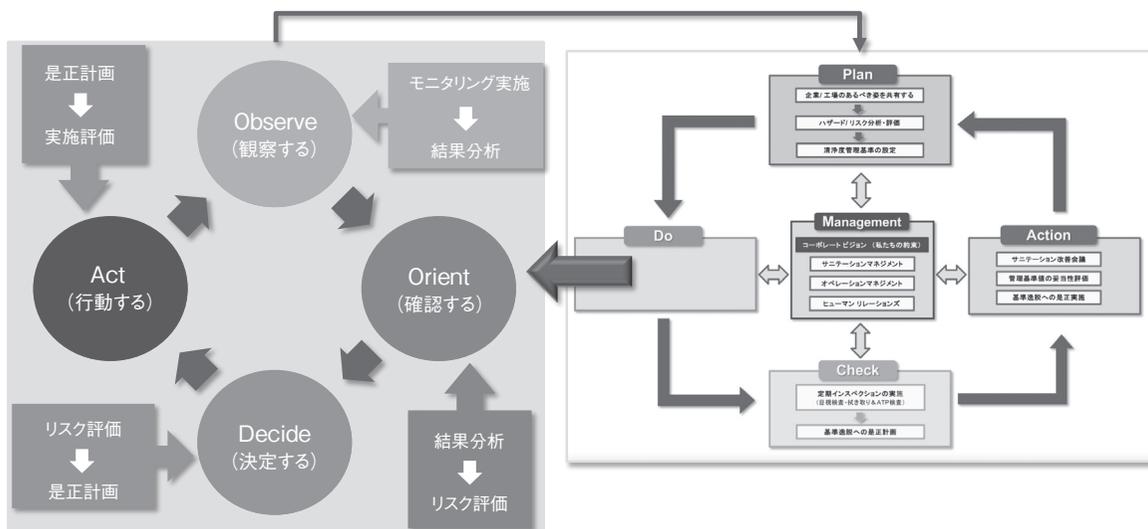


図3 環境モニタリングによる「動的」な衛生環境マネジメントサイクル

は「科学的根拠と評価基準に基づく定期的インスペクション」、第三は「定期的な微生物検査 (= 環境モニタリング)」。この3つの「センサー」を効果的に機能させ、そこから得られる情報を自社のマネジメントサイクルに反映させ、有効な対策を立案・実行する「動的」衛生環境マネジメントサイクルを機能させるため、環境モニタリングは非常に有効な情報ツールであると言えます(図3)。

食品製造現場の衛生管理は、従来、多くの事例では「食品接触面」の「衛生指標菌」の評価・コントロールを中心的課題として行われてきました。しかし、真に食品製造にふさわしい衛生的な環境を維持・管理するためには、食品製造環境を「動的」で、「立体」的な環境 (Zone1 ~ Zone4の全体) として捉え、しかも一番の不確定要素である「人」が関与する、「不定形」な「場」として認識することが必要です。そして、その不定形な「場」を正しく理解し、変化に対応する予防的コントロールの機会と手段を機能させるために、環境モニタリングは有効な情報ツールになると確信しています。

- i SOCS マネジメントシステムズ株式会社ホームページ (<https://www.socs-mss.com/>)
- ii 拙稿『「結果」を保証する「衛生・洗浄」の科学的管理方法』(『月刊 HACCP』2022年3月号)を参照。

- iii 2024年5月現在、日本国内において合計4工場で同認証を取得している。
- iv ネオジェンジャパン株式会社の「ペトリフィルム」(<https://neogen.jp/category/petrifilm/>)および「病原菌自動検出システム」(<https://neogen.jp/category/mds/>)を採用した。
- v 木村 凡『EUにおける食品工場の環境モニタリングのための統一プロトコル (リステリア菌)』(<https://foodmicrob.com/guidelines-sampling-food-processing-area-listeria/>)、
- vi 木村 凡『食品工場衛生管理における微生物検査—環境モニタリングの重要性』(<https://foodmicrob.com/microbiological-monitoring-food-factory-environment/>)
- vii 環境モニタリングにおけるサンプリングゾーンは、ネオジェンジャパン株式会社『食品事業者向け環境モニタリングハンドブック』に基づいて設定した。「Zone1」は露出した食品接触面、「Zone2」はZone1に隣接する食品非接触面、「Zone3」は加工エリア内の食品非接触面でZone2より食品接触面から離れている範囲。
- viii 内藤茂三『食品の変敗微生物 (274 ~ 282 ページ)』、幸書房
- ix 木村 凡『食品工場衛生管理における微生物検査—環境モニタリングの重要性』(<https://foodmicrob.com/microbiological-monitoring-food-factory-environment/>)
- x 海外のガイドラインでは、生産開始後2~3時間経過時点のサンプリングが推奨されている(前掲の木村 凡『食品工場衛生管理における微生物検査—環境モニタリングの重要性』など)が、弊社の場合、生産中のサンプリング実施が困難であるため生産終了後の実施とした。