

食品衛生を保証するHACCPの前提となるEHEDGのガイドライン

コンサルタント・テクニカルライター

一般社団法人 日本機械学会フェロー 産業・化学機械と安全部門 食の安全委員会委員長

佐田 守弘

6月13日に「食品衛生法等の一部を改正する法律」（平成30年法律46号）が公布された。これは従来型の品質検査による食品衛生管理に代えて、^{ハサップ}HACCP方式による衛生管理を行う内容である。

しかしHACCPは単独で成立するものではなく、GMP^{*}が前提である。そのGMPが求める食品生産設備の衛生安全性を具体的に示しているのが、今では国際基準となっている^{イーヘッジ}EHEDGのガイドラインである。ここではEHEDGとそのガイドラインについて紹介する。

^{*}GMP 「Good Manufacturing Practice」の略で、製造所における製造管理、品質管理の基準のこと。原材料の入荷から製造、最終製品の出荷にいたるすべての過程において、製品が「安全」につくられ「一定の品質」が保たれるよう定められている。

佐田 守弘（さだ・もりひろ）

1971年東京大学農学部卒業後、味の素(株)に入社。食品製造設備の開発と食品工学技術に従事し、同社生産技術開発センター、味の素エンジニアリング(株)シニアコンサルタントを歴任。食品機械の開発、研究の指揮を執る(2009年9月退社)。(社)日本機械学会の評議員、産業・化学機械と安全部門長などとしても活躍。

HACCP方式による衛生管理

従来の食品衛生管理の手法は、サンプリングによる微生物等の衛生管理方式であった。一見妥当な方法に見えるが、この方式は検査をすり抜ける不良品が発生する可能性を有している。そのおそれを排する品質管理手法として考え出されたのが^{ハサップ}HACCP方式である。

HACCP方式は米国における宇宙食開発に端を発している。宇宙には医師がいないので、万一の食中毒も許されないからである。その後HACCPは国際的な食品規格CODEXにも記載され、衛生管理の国際標準になっている。

日本においても、この国際標準に沿ったかたちで行われたのが、今回の食品衛生法の一部改正である。なおHACCPは1980年代には日本でも知られており、その当時から先進的な食品企業では品質管理と工程管理に導入されていた。

今回の食品衛生法の一部改正では、**HACCP方式による品質管理が義務化**された。なお、施行は1年程度後になると思われるが、6月の公布時点ではまだ決められていない。

HACCPとEHEDGの関係

HACCPに関しては今さら説明するまでもなく広く知られていることであるが、簡単に言えば、食品製造プロセスにおけるHA(危害分析)に基づいて抽出したCCP(重要管理点)を管理・記録することによって、製造される食品の衛生性を担保する方式である。

ではHACCPだけを取り出して実施していれば食品の衛生性は担保されるのか。その答えは「否」である。

CODEXにも明記されているとおり、HACCPは**GMP**を前提にして行われる管理手法である。食品のGMPを簡単に言えば、食品は衛生的な施設・設備によって衛生的な方法で製造されなければならないと定めているものである。

では衛生的な施設や設備、また衛生的な製造方法とは具体的にはどのようなことなのか。食品衛生に関する法令で言えば、食品衛生法とその関連法令をはじめとして、JIS B 9650シリーズなどのさまざまな規格・基準などにそのことが記載されている。しかしながら、ほとんどの法令や規格・基準では食品安全と食品衛生に関わる内容はそのほとんどが抽象的な表現であり、具体的に何をどうすれば良いの

かがわかりにくいらいがある。

食品製造における衛生安全性に関して、詳細かつ具体的に記載しているのが、欧州で生まれた^{イヘッジ}EHEDGのガイドラインである。HACCPを正しく実行するには、EHEDGについての知識が必須となる。言い換えれば、HACCPとEHEDGは車の両輪であり、それぞれ食品製造工場における設備（ハードウェア）と運用管理（ソフトウェア）を受け持っている。したがって、その片方が欠けても食品衛生は成り立たない（図1）。

EHEDGとそのガイドラインとは

まずはEHEDG (European Hygienic Engineering and Design Group) の設立の経緯から紹介する。現在のEUの前身であるEC (欧州共同体) により、域内での自由流通が行われるようになったのは1980年代である。国境を越えた商品の自由流通のために、食品衛生に関する統一基準の必要性に迫られた。なぜなら域内の各国で衛生基準が異なっていると、輸出入国と通過国の間での検疫が容易には行えないからである。

このため1989年に欧州の食品機械メーカー、食品メーカー、大学、衛生機関、研究所が中心となってEHEDGが創設された。EHEDGが行ってきたことは、世界中で通用する衛生基準の策定と、これに基づいた食品製造設備の衛生性の認証制度である。

1 HACCPとEHEDGの関係



EHEDGは、その当時の世界各国の衛生基準や設備製造基準などを調べ上げ、これらのすべてを網羅する衛生基準の策定を開始した。その際に、NASA、GMP、HACCP、ISO、FDA、ASME、3A、ANSI、IDF、NSF、DINなどの世界各国の規格が参照された。したがって、EHEDGのガイドラインに適合することは、世界中の多くの衛生基準に適合することを意味している。欧州発の衛生基準であるが、現在においては国際基準を補完するガイドラインとして扱われている。このガイドラインの内容を踏まえて、ISO14159がつくられ、さらにこれを基にしてJIS B 9650シリーズがつくられている。

2 EHEDGのガイドラインのドキュメント一覧 (2018年1月)

EHEDGのガイドラインドキュメントの特徴は、その内容の豊富さと、国際標準として扱われる点である。

Doc.No	衛生設計の内容	年
Doc.1	微生物学的に安全な液状食品の連続低温殺菌法	2017
Doc.2	食品機械の定置洗浄評価法	2007
Doc.3	微生物学的に安全な無菌食品包装	1993
Doc.4	食品設備のインライン殺菌評価法	1993
Doc.5	食品設備のインライン蒸気滅菌能力評価法	2004
Doc.6	流体食品における微生物学的に安全な連続流動加熱滅菌	2017
Doc.7	食品機械のバクテリア不透過性評価法	2004
Doc.8	衛生的装置の設計基準	2018
Doc.9	衛生要求を満たすステンレス鋼の溶接	1993
Doc.10	液体食品加工用密閉容器の衛生構造	2007
Doc.11	食品の衛生的包装	1993
Doc.12	固形物入り食品の連続流または半連続流の熱処理	1994
Doc.13	開放系食品機械の衛生設計	2004
Doc.14	食品加工用バルブの衛生要求	2004
Doc.15	中規模食品機械の定置洗浄能力評価法	1997
Doc.16	衛生的パイプカップリング	1997
Doc.17	ポンプ、ホモゲナイザ、ダンパの衛生設計	2013
Doc.18	ステンレス鋼の不動態化処理	2014
Doc.19	疎水性メンブレンエアフィルタのバクテリア不透過性の評価方法	2012
Doc.20	ダブルシートミックスバルブの衛生設計、安全使用	2000
Doc.21	荷造り機の衛生特性評価のためのテスト	2000
Doc.22	粉体の安全な加工のための一般的衛生設計	2014
Doc.23-1	食品用潤滑剤及びその使用-1、H1グレード潤滑剤の使用	2009
Doc.23-2	食品用潤滑剤及びその使用-2、製品のH1グレード認定	2009
Doc.24	食品工場におけるレジオネラ菌の防止とコントロール	2002
Doc.25	無菌充填のためのメカニカルシールの設計	2002

Doc.No	衛生設計の内容	年
Doc.26	乾燥粉体材料処理プラントの衛生工学	2003
Doc.27	食品工場における水の安全な貯蔵と供給	2004
Doc.28	食品工場における安全で衛生的な水処理	2004
Doc.29	固形食品用包装システムの衛生設計	2004
Doc.30	食品向上における空気の取扱いに関するガイドライン	2005
Doc.31	流動床及びスプレードライヤプラントの衛生的エンジニアリング	2005
Doc.32	食品と接触する機械・装置の構造材料	2005
Doc.33	乾燥粉体物質用投入システムの衛生的エンジニアリング	2005
Doc.34	衛生的、アセプティックシステムの統合	2006
Doc.35	食品産業におけるステンレス配管の溶接	2006
Doc.36	乾燥粒子素材の移送システムに関する衛生的エンジニアリング	2007
Doc.37	センサの衛生設計と応用	2007
Doc.38	乾燥粒子材料のための加工ラインでのロータリーバルブでの衛生工学	2017
Doc.39	無菌食品製造のための設備及び加工区域に対する設計原則	2009
Doc.40	乾燥粒子材料用加工ラインにおけるバルブの衛生工学	2010
Doc.41	乾燥粒子材料用の加工ラインにおけるダイバートバルブの衛生工学	2011
Doc.42	ディスク・スタック遠心分離器—衛生とクリーナビリティ	2013
Doc.43	食品産業用ベルトコンベアの衛生的設計	2016
Doc.44	食品工場のための衛生的設計原則	2014
Doc.45-1	食品産業用クリーニングバリデーション——一般原則 part 1	2016
Doc.46	無菌及び衛生的充填機—計画、据付、適切性及びオペレーション	2018
Doc.47	空気供給システムガイドライン——建屋の空気換気に関する品質管理	2016
Doc.49	生食加工処理のための衛生設計要求事項	2017

※ アミカケ部は、廃止されたガイドライン

ガイドラインドキュメントの内容と特徴

EHEDGによって1992年から発行され続けているガイドラインドキュメントは、現時点で48巻にのぼる。図2にドキュメントのタイトル一覧を掲載する。なお、一部のドキュメント8巻はその後廃止され、現在有効なものは40巻である。

■ 特徴①——豊富な記載内容

一部廃止されたドキュメントも含めて、全48巻の総ページ数は1,200ページ以上におよぶ。さまざまな規格・基準の多くがおおむね数十ページ程度であるのに比較すると、極めて膨大な文書量である。

内容的には、食品製造設備に求められる衛生性の基準にはじまり、バルブ・配管継ぎ手・ポンプ・ホモジナイザーなどの各種食品機械に求められる衛生設計、またそれらの設備を製造する際の溶接法などの製造法にもおよんでいる。

対象となる食品も乳業のような液体食品に留まらず、粉体製造や一般的な加工食品のような開放系設備、包装設備も対象となり食品製造分野全体をカバーしている。また関連事項として、食品製造に用いられる空気や水処理に関する基準についても記載されている。このことからわかるとおり、**食品製造における衛生安全性に関わるすべてのことがEHEDGには記載**されている。

さらに重要な点として挙げれば、その記述内容が詳細かつ具体的である点である。ほかの規格・基準などでは抽象的な記載に留まっている事項に関しても、EHEDGのガイドラインを読めば、その具体的な内容を理解できる。その意味で、このガイドラインドキュメントは、**食品衛生に関する教科書**となり得る内容である。

■ 特徴②——国際的な統一基準

EHEDGのガイドラインの特徴の2つ目は、その内容が**国際的な統一基準**として扱われている点である。すでに述べたとおり、EHEDGはガイドラインドキュメントの作成にあたり、世界各国の食品衛生とこれに関連する各種の規格・基準を調査し、それらのすべてを網羅する内容の衛生基準をガイドラインとして作成した。

これはEHEDGのガイドラインがそれまでのすべての規格・基準よりも厳しい内容であることを意味する。しかしながら裏返して考えれば、**EHEDGのガイドラインを満たせば、多くの国の法令や規格・基準をも満たす**ことを意味する。それゆえに欧州発の衛生基準でありながら、今では世界全体で通用する国際基準としてみなされるようになってきている。

各国の取り組み

EU加盟国をはじめとして、欧州各国ではEHEDGを食

品衛生の基本事項として考え、食品機械メーカーも食品メーカーもEHEDGのガイドラインに基づいた食品機械を製造し、またこれを用いてガイドラインに従った衛生管理を行っている。これは、EHEDG設立の目的でもある域内での自由流通を可能とするために有効だからである。

EHEDGのガイドラインはアジア地域にも伝わった。現在、東南アジア諸国において、EHEDGの活動が積極的に行われている。これらの各国は工業力を急速につけてきている。食品や食品製造設備などの製品を、**欧州をはじめとする諸外国に輸出版売していくには、世界に通用する衛生基準が必要**だからである。

これに対して、なぜか日本におけるEHEDGへの取り組みは足踏み状態である。2008年にEHEDG日本支部が設立され、一般社団法人日本食品機械工業会内に事務局を置いて活動を始めているが、EHEDGの会員企業や認証を受けた製品数はまだわずかである。

日本はなぜEHEDGの普及に立ち遅れが見られるのか。食品機械メーカーでは以前から様子見の傾向が見られる。その一方で流通業界ではEHEDGを知っている人は少ないように見受けられる。その理由として、ガイドラインドキュメントが英文であったことと、後から述べる認証機関が日本にないことが挙げられている。これについてはドキュメントのほとんどは日本語版がつくられている。また国内に認証機関を設立する動きも行われている。

しかしそれ以外にも、日本は独自の規格にこだわる傾向がないとはいえない。かつて国際基準からはずれた洗濯機がマレーシアで輸入を断られた事例がある。高度な製造技術を持つ日本であるが、安全の世界では諸外国に後れを取ってきたと言わざるを得ない。

今回の**食品衛生法の一部改正は、食品衛生の規格・基準の国際化を行うきっかけ**としたい。もしそれができなければ我が国における食品の衛生安全は国際社会から取り残され、**ガラパゴス化**してしまう。それでは世界から信頼されるジャパンブランドが名前だけのものになってしまうだろう。

EHEDGが求める衛生性

EHEDGが最も重要視しているのが、加工食品製造設備の衛生性である。その衛生性とは、設備の洗浄適性を意味している。これは言い換えれば食品製造設備から**洗浄の死角をなくす**ことである。食品機械の食品接触部にすき間、空洞などが存在すると、その中に食材が入り込んで滞留し、洗浄が行き届かずに微生物が繁殖する。EHEDGが求めているのは、食品加工機械の食品接触部にそのようなすき間や空洞などの洗浄の死角を有さない設備構造である。

衛生リスクを生じる洗浄の死角の教科書的な例を図3に示す。図の左側は管径が合わない計器を取り付けるために途中にレジャーサを挟んだ例である。また右は枝管に比べて計器の径が太く、奥行きのある空洞を生じている例である。いずれもこの行き止まりの空間には洗剤が行き届かず、洗浄の死角となる例である。

このような教科書的な例であれば、外観からもそこに洗浄の死角が生じることを認識できるであろう。しかしそれ以外にも洗浄の死角を生じる可能性がある場所は多数ある。たとえば金属同士の接合面に発生するわずかなすき間、接合面に用いたパッキンの構造、および組立に際しての溶接方法や締結方法によるものである。そのような場所で生じる洗浄の死角は、外観からの観察、図面での確認、およびメーカーからの説明を受けても、見落とされがちが多い。

ではどのようにして衛生性リスクを評価すべきであろうか。EHEDGではそのために加工食品の製造設備についての**衛生性の認証試験**を行っている。

EHEDGによる衛生性の認証

EHEDGが行う認証試験の内容については、ガイドライン**Doc.2**に詳細に記載されている。これは食品メーカーが日常的に行う方法ではないが、参考までに紹介したい。

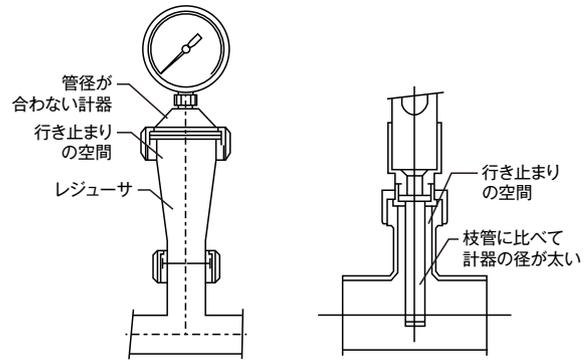
EHEDGが行っている洗浄性の評価は、相対的洗浄性である。相対的とは、比較対象と比べての洗浄性評価である。その比較対象には、短管が用いられる。短管は食品産業用パイプを所定の長さにしたものであり、内部は何もない平滑面である。言うまでもなく比較対象となる短管は、最も洗浄しやすい機械部品である。すなわち、最も洗浄性が高いと考え得るものと比較して、どの程度の洗浄性であるかの評価になる。

EHEDGの衛生性すなわち洗浄性の評価には、微生物を用いた試験が行われる。これはごくわずかな汚れの残存も見逃さないためである。

指標菌には耐熱性と薬剤耐性があるゲオバチルス・ステアロサーモフィルスが芽胞に用いられる。その芽胞を発酵乳に混入したモデル汚れを調整し、検査対象の機材と短管をつないだ中に注入する。その状態で0.5MPaの圧力をかけながら、バルブであれば開閉動作のように通常の運転時に行われる動作を行う。

もし試験機材にすき間やくぼみ、あるいはパッキンなどの不適切な構造があれば、この動作によってモデル汚れが、洗浄困難なそれらの場所に入り込むことになる。次いでモデル汚れを抜き出して内部を空気で乾燥した後、洗浄設備に取り付けて、CIP（定置洗浄）を行う。この時の洗剤液の流速は秒速1.5mである。

3 洗浄の死角の例



所定の洗浄を終えた後、試験機材と比較対象の短管の内部に指示薬として臭化クレゾール紫を加えた培地を満たして固める。その後58℃24時間の培養を行った後、培地を取り出す。指標菌が残存して増殖した場合には、臭化クレゾール紫は黄色に変色する。試験ではこの培地の変色の有無を観察する。

試験機材と短管の両方で変色が出ていない場合には、その機材は短管と同等の洗浄性を有していると判断され、認証試験に合格となる。もし試験機材のみで変色が出ていた場合には、その洗浄性は短管にはおぼないと判断され、不合格となる。なお試験機材と短管の両方で変色が認められた場合には、その試験には不具合があったと判断され、再試験が行われる。

認証マークの付与

以上に述べたEHEDGの衛生性の認証試験に合格した機材に対して、EHEDGからは**認証マーク**がついた認定証が発行される（図4）。認証を受けた機材には、認証マークを表示して販売することができる（図5）。機械ユーザーである食品メーカーは、その機械設備や機材などにこの認証

4 EHEDGの認定証の例

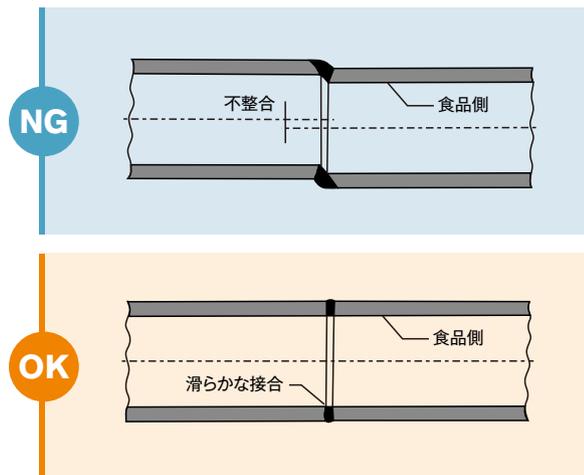


5 EHEDGの認証を受けた製品例



6 永久接合部に関する構造例（配管の溶接）

配管の溶接は接液部に
すき間や段差がない構造とする



マークが表示されていることで、その衛生性がEHEDGによって認証されていることがわかる仕組みである。

なおこれはガイドラインの**Doc.8**に明記されていることであるが、能力が高く実績があるメーカーがガイドライン記載の事項に従って設計製作したとしても、それだけで衛生性が保証される訳ではない。**衛生性の保証には、認証試験を受けることが必要**である。

ガイドラインの内容例

EHEDGのガイドラインの内容がどのようなものか知るために、機械製造に関わる事項のいくつかを紹介する。

■ 金属材料と表面仕上げ

機械を製造する材料は使用環境において吸収性や溶出性がないことが求められるが、最も推奨されている材料は

ステンレス鋼である。ステンレス鋼にもいくつかの鋼種があるが、温度やpH、腐食環境に応じた鋼種を選ぶ必要がある。

金属部品の食品接触面は、平均粗さRa値で規定され、加工食品の製造設備では**Ra=0.8μm以下**が求められている。国内では一般にバフ研磨を行うことが多いが、この方法は求められていない。特に冷間圧延鋼材では一般にRa=0.2~0.5μm程度の表面粗さなので、そのままの状態でも表面粗さの基準に適合する。これは国内では2Bと呼ばれる表面仕上げである。

参考までに、EHEDGでは、バフ研磨は高い衛生性を保証する仕上げとしては推奨されない。使われるのは**グリット**と呼ばれる方法である。グリットは粒度を揃えた研磨粒のことで、紙やすりのかたちで用いる。規定の圧力と回数で縦横にこすり、表面の山部を削り取り、表面粗さを小さくする。これに対してバフ研磨は山部を押しつぶして表面を滑らかにするので、光沢は得られるがマイクロな空洞が発生しやすいとされている。なお**電解研磨**は山部を小さくするので、好ましい方法とされている。

■ 溶接加工

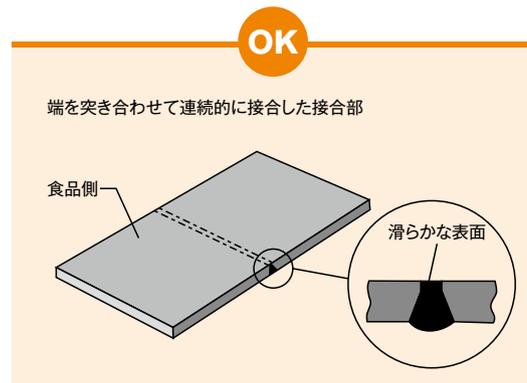
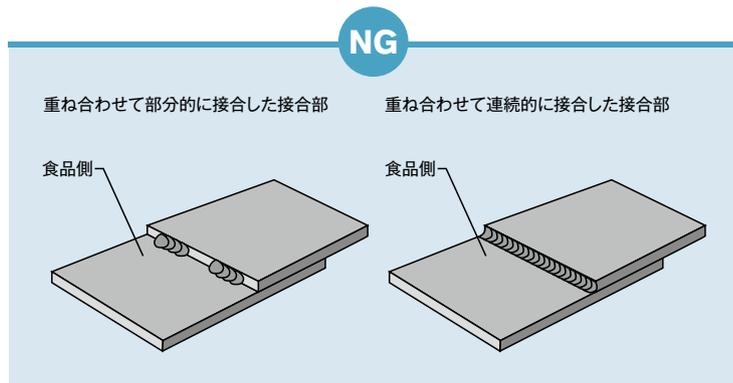
金属部品どうしの永久締結部には溶接が用いられる。衛生要求を満たすステンレス鋼の溶接に関しては、**Doc.35**にくわしく述べられている。

食品産業用配管は表側からの溶接になるので、**接合面を直角に切り、開先を取らずに裏波を出す**ように溶接を行う。この時の内面の仕上がり状態などが定められている（**図6**）。また溶接法には一般にTIG溶接が用いられるが、アルゴンガスの純度と裏面の仕上がり状態との関係についても記載されている。

食品機械の溶接は**突き合わせ連続溶接**が原則である。重ね合わせ溶接や断続溶接では合わせ部にすき間を生じ

7 永久接合部に関する構造例（全周連続溶接）

接合部にすき間が発生しないように全周連続溶接とする



るので衛生的ではない(図7)。また容器などのコーナー部には、洗浄を容易に行うために**3R(できれば6R)以上の曲面**を持たせる必要がある。このため、胴部と底面のすみ肉溶接は適切ではなく、あらかじめ曲面に曲げ加工を行い、平面どうしの突き合わせ溶接が必要となる(図8)。また底面については、**3°の傾斜**を設け、残液が溜まらない構造とすることが求められる(Doc.13)。

■ 締結具

取りはずし可能な部品同士を締結する部品を締結具(ファスナー)と呼ぶが、締結具には一般にボルト・ナットなどのねじ部品が用いられる。食品接触部に露出しているボルトやナットは、洗浄が困難なすき間などを生じやすい。たとえば皿ビスや六角穴のキャップスクリューなどは金属同士の接合面、ネジを回すためのすり割り、六角穴などが洗浄の死角となるので不適切である。

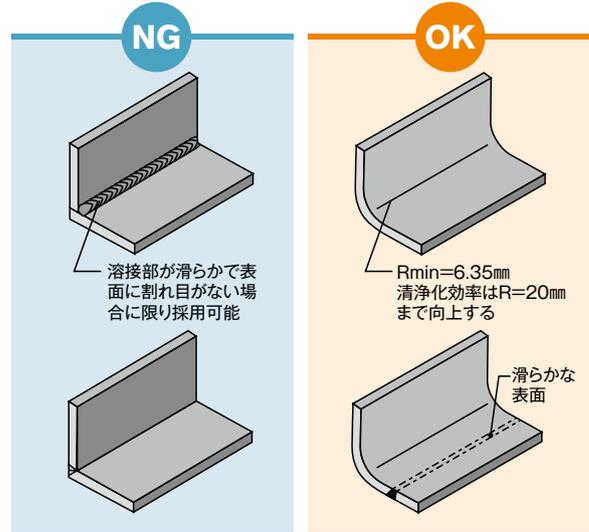
EHEDGが推奨する締結具についてはDoc.13に記載されているが、頭部は**ドーム型**とし、つばの部分には**スローブ**を設けたボルトないし袋ナットを用いる。またワッシャーは周囲を弾性体(ゴム)で覆い、接合部にすき間を生じないものを用いる(図9)。

■ 配管継ぎ手

配管継ぎ手(カップリング)に関しては、Doc.16に記載されている。継ぎ手は接合部であり、すき間やくぼみなどを生じやすい。接合部にはパッキンが用いられるが、パッキン

8 内角およびコーナーに関する構造例

容易な洗浄が可能になるよう
コーナー部は溶接を避け、滑らかな曲部を設ける



の圧縮を適切に行う必要がある。このため継ぎ手同士は**インロウはめ合い**で芯を合わせ、**メタルタッチ**で締めしろを規制する必要がある。具体的にはDIN11864-2Aなどの継ぎ手が推奨されている。

なお日本で使われているJIS規格の継ぎ手は、ガスケットを挟んで合わせる構造のため、芯ずれや片締めによる締めつけ不足と締め過ぎによるパッキンの劣化を生じやすい課題がある。

9 締結具(ファスナー)の使用に関する構造例

接液部側にファスナー(ネジ等)の溝やすき間がない構造

