

# 以心草紙

## ● サニテーション

古跡 幹人  
(2022年1月)

『以心草紙』第5号で、洗浄・殺菌のそれぞれについて記した。今回は、食品工場の生産過程の工程の一つとしてサニテーションとその重要性について記す。サニテーションについては、Codex CXC 1-1969 食品衛生の一般原則 2020 の第5節に「施設のメンテナンス、洗浄・消毒およびペストコントロール」として次の5つを要求している。

- ・適切な施設のメンテナンスを保証する
- ・洗浄、必要な場合には、適切な消毒を保証する
- ・有害小動物のコントロールを保証する
- ・廃棄物管理を保証する
- ・洗浄消毒、有害小動物コントロールおよび廃棄物管理手順の効果をモニター（監視）する

今回、この『以心草紙』では、生産ラインの設備・機器のサニテーション、サニテーションの妥当性確認 (validation)、検証 (verification) について記す。

食品工場は、サニテーションを避けることはできない。サニテーションは、食品製造と同等の重要性を持つことは、十分に理解されていることと思う。サニテーションは、食品の製造過程において、必要不可欠な工程ではあるが、利益を直接生むわけではない。むしろ、時間、人員、経費を取られてしまう。

しかしながら、このサニテーションという重要な工程を軽んじ、おろそかにすることで重大な問

題、事故、事件を引き起こし、社会的な制裁を負う事になる組織は未だある。サニテーションの不備が原因で製品トラブル等が発生したが、幸いにも外部への流出を免れて内部で留めることが出来た事案は、多くの食品工場（組織）が経験していると推察する。

サニテーションの基本は次の5項目である。

- ① 機器を、細部まで全て分解する。
- ② 妥当性確認 (validation) がとれた手順で洗浄する。
- ③ 妥当性確認がとれた手順で殺菌する
- ④ 洗浄の記録をとる
- ⑤ 検証 (verification) を行う。

※CIP 洗浄については、CIP システムのためのパラメータを特定し監視 (モニタリング) する。パラメータは、以下の ①、②、③ である。

- ① 洗浄剤の種類とその使用濃度
- ② 洗浄時間及び温度



(山口県 秋吉台：アサギマダラとフジバカマ)

### ③ すすぎ時間及び温度

CIP 洗浄も、上述の洗浄の基本に示した ②、③、④、⑤の項目は共通である。

サニテーションの基本を更に詳しく説明する。

#### ① 機器を細部まで全て分解する

分解できるところは、残すことなく分解する。そして、全てを分解した状態で洗浄し、殺菌を行う。機器の接続部分を残すことで、その接続部分に汚れが残りその箇所細菌等が繁殖することで、接続部分が汚染源となる。

使用する機器類は、分解しやすく、接続部分が少なく、分解箇所の少ない、洗浄しやすい形状を有することが望ましい。今在る機器の改善が、必要となる場合がある。洗浄後に細菌の拭き取り検査をして、洗浄不足がないか確認する際は、問題のある箇所の形状や洗浄のしやすさも確認しなければならない。

#### ② 妥当性確認がとれた手順で洗浄する

機器に付着している汚れの成分の除去に対して有効な洗浄方法を決める必要がある。汚れの成分が何であるかによって、使用する洗浄剤の種類とその濃度、洗浄に使用する用具、水の温度、洗浄の手順等が変わる。汚れの成分を見極め、その汚れに有効な洗浄剤とその濃度及び使い方が汚れを除去するために有効な洗浄剤であるという妥当性確認をとる。



(山口市：SL 山口号 D51 2022.1.2 撮影)

機器の洗浄方法を決める。機器の形状、汚れの成分等により、適切な洗浄の方法を選択し、その手順を定め、文書化する。

一般的な洗浄方法を以下に記す。

- ・手洗い：ブラシ等を使用して洗浄
  - ・発泡洗浄：発泡洗浄剤を発泡機で泡立て、機器に塗布後、規定時間放置後すすぐ。ライン全体、大型の機械、手の届きにくい箇所や隙間、及び加工室全体の洗浄に用いられる。
  - ・バブリング洗浄：洗浄槽に機器、部品類と洗浄剤を入れ底面や側面から強いエアールを出し、エアールと洗浄剤の力で汚れを落とす。あるいは、洗浄剤を強い力で巡回させる構造を有する洗浄機で洗浄。
  - ・漬け置き：洗浄槽に機器、部品類と洗浄剤をいれ、規定時間放置する。汚れがひどい機器や、分解後すぐ洗浄しても落ちにくい汚れがある場合に有効。漬け置き後、通常の洗浄を行う必要がある場合がある。
  - ・超音波洗浄：超音波を利用して洗浄を行う。特に、細い管のある部品等の洗浄に有効。
- 選択した方法で洗浄を実施した後、細菌検査等を行い洗浄が確実に実施できているということを実証することで、妥当性確認をとる。それぞれの機器、部品類について、妥当性の確認がとれた手順で洗浄を実施する。

この手順は、必ず文書化した情報として維持する。そして、洗浄実施の記録を残す。洗浄後（又は洗浄・殺菌後）のチェック及び機器の使用前確認のチェックを実施し、記録に残す。特に重要な箇所、注意を要する箇所については、漏れの無いようにすること。チェックの方法は、この「以心草紙」7号で記述した、三つの目のなかの、二つ

の目（目視）を用いる。

一つ目：肉眼で見て汚れが残っていないことを  
チェックする（Look Clean）

二つ目：虫眼鏡のレベルで見て汚れが残ってい  
ないことをチェックする

（細かい部分を点検する）

この二つの目でのチェック時点で、汚れを確認  
したのであれば、即、再洗浄を指示する。

尚、三つ目：顕微鏡のレベルは、洗浄の検証で用  
いることになる。

### ③ 妥当性確認がとれた方法で殺菌する

洗浄した機器や部品は、殺菌を行う。上記の  
三つの目の三つ目の目で見れば、一見清潔に見え  
る機器類の表面、隅の部分には細菌類が生残して  
いる。機器類の表面には細かい傷があり、その傷  
の奥に細菌類が潜んでいる。細菌は一つ目の目で  
は見えない。『以心草紙』第4号「細菌について」  
に記載したが、細菌の大きさは  $1\mu\text{m}$  程度である。  
これらの細菌類が潜む傷の中を洗い出すことに  
完璧を求めることは非常に難しい。表面の傷だけ  
ではなく、接続部分（溶接部分含む）も同等であ  
る。そこで、洗浄の仕上げとして殺菌工程が必須  
となる。（『以心草紙』 第5号参照）

効果的で、殺菌結果が安定しているのは、加熱  
による殺菌である。加熱殺菌には、蒸気や熱水に  
よる「湿熱殺菌」と加熱空気による「乾熱殺菌」  
がある。「湿熱殺菌」、蒸気による殺菌は専用の殺  
菌室（庫）が必要となるが取扱い易く、モニタリ  
ングも容易にできる。庫内温度が  $80^{\circ}\text{C}$  に達した後  
30分の加熱で殺菌ができる。一方、乾熱による殺  
菌は、一般的に  $180^{\circ}\text{C}$  に達温後、60分の加熱が必要  
になる。これは、蒸気を持つ熱量が、空気を持つ  
熱量を大きく上回ることによる。これを身近に

感じることができるのが、サウナである。

$90^{\circ}\text{C}$ 以上もあるサウナに入っても火傷しない  
が、蒸気は大火傷を負ってしまう。

機械本体やこの加熱殺菌に耐えられない機器  
類などについては、殺菌剤を使用することになる。

食品工場で使用される代表的な殺菌剤は、次亜  
塩素酸ナトリウムとエチルアルコール製剤、逆性  
石鹼である。次亜塩素酸ナトリウムは通常  
 $200\text{ppm}$  に希釈して、機械本体にクロス等で拭き  
上げる。漬け置きする場合は、 $100\text{ppm}$  程度に希  
釈する。アルコール製剤は、対象物が完全に乾燥  
した状態で使用する。拭き上げて、水分が残らな  
いよう注意する。これらは、食品添加物としても  
使用ができるので、殺菌後の残存は問題ない。

逆性石鹼は、食品添加物としては使用できない  
ので、取扱いに注意が必要となる。また、機械本  
体や機器類への残存が無いよう逆性石鹼の除去  
が必要である。

### ④ これらの殺菌の実施は必ず記録を行う。

### ⑤ 洗浄の検証を行う。

検証は、細菌検査（三つの目の三つ目）で、一  
般生菌数、大腸菌群などの測定、判定を実施する。  
その他、必要に応じて洗剤成分の残存が無い事、  
アレルギーの無い事、規定された汚れの成分が無  
い事など、試薬を用いて検証を行う。

結果は、かならず記録すること。



（山口市 : 南天の実）