

# Food Safetyと衛生設計

---

2020年 10月 5日  
JACセミナー 食品の安全性を高める

一般社団法人 日本食品機械工業会  
大村 宏之 博士(工学)

---

# はじめに

---

1. 機械に対する衛生設計要求の課題
2. 食品安全と機械の衛生設計の関係
3. 機械の衛生リスクを考慮した設計例

# 1. 機械に対する衛生設計要求の課題

---

## 1. 機械に対する衛生設計要求の課題

### 食品加工機械に関連する改正食品衛生法の整理

#### 2020年6月 改正 食品衛生法 施行

－HACCPシステムに基づく衛生管理の制度化－法第50条の2(法第51条)

－ポジティブリストの制度化(食品と接触する高分子材料)－法第18条

－製造管理基準－法第50条の3(法第52条)

－情報伝達(ポジティブリスト適合材料)－法第50条の4(法第53条)

－施設に対する基準(参酌基準)－法第54条(法第54条)

－事業所の届出－法第57条 / －リコールの届出－法第58条

備考:( )内の条番号は2021年6月以降の番号

HACCPシステム

一般衛生管理プログラム  
(前提条件プログラム)

- －第一次生産
- －**機械・設備の衛生設計**
- －作業管理、洗浄、保守
- ・

## 1. 機械に対する衛生設計要求の課題

### 食品加工機械に対する衛生面の構造要求

#### 一般衛生管理プログラム(GMP・GHP)/HACCPシステム

- ◆CAC(コーデックス委員会)「食品衛生の一般原則(一般原則)[GHP]」
    - － § 4 施設:設計及び設備
    - － 附属書 HACCPシステムとその適用に関するガイドライン
  - ◆FDA 21CFR -Part110「現行の適正製造基準(GMP)」
    - － Subpart C § 110.40 機器及び什器
- Food Code 附属書5 HACCPの指針

参考:ISO/TS22002-4「前提条件プログラム－食品容器包装」(4.5.2)

#### 食品衛生法

- － 第15条～第18条
- － 食品・添加物等の規格基準－第3 **器具及び容器包装** (告示370号)
- － **施設基準** [法第54条(食品衛生法施行規則 **別表第19**)]

## 1. 機械に対する衛生設計要求の課題

GHP / GMPの衛生設計要求をどのように実現/評価したら良いのか？

### CAC §4 が要求する衛生設計の概要

- 耐久性 →材料特性／過去の経験則
- 無毒性 →ポジティブリスト／分析試験
- 洗浄・殺菌・保守性 →施設基準
- 耐侵入性 →??
- アクセスし易さ(分解し易い)→施設基準
- 制御信頼性(温度の監視と管理、維持) →??

GHP、GMP、HACCPシステムの  
文書は機械の性能要求  
のみ示す

(どのような構造??)



食品衛生法の「施設基準」は性能要求のみ示す  
「顧客要求(制限仕様)」に基づく設計

ただし、詳細な構造・条件を提示する顧客は少ない

## 2. 食品安全と機械の衛生設計の関係

---

---

## 2. 食品安全と機械の衛生設計の関係

### GFSI の概要

#### GFSI: 国際食品安全イニシアチブ(Global Food Safety Initiative)

食品安全マネジメントの管理を通してフードサプライチェーン全体の安全性向上に資する。  
世界で知識を共有し、調和的アプローチで業界全体の食品安全管理の向上実現を目指す。  
The Consumer Goods Forum(以下、「TCGF」)傘下の“食品安全”推進組織。  
(TCGFは世界的な食品の流通、製造のネットワーク)

#### GFSIの目的

- ◆ **食品リスクの低減:**  
食品安全マネジメントシステム(FSMS)の**等価性**をはかり**スキームを収束**させる
- ◆ **FSMSの重複低減:**  
**重複審査の低減**によりフードシステム全体の**コスト低減**をはかる
- ◆ **技量・力量の開発、能力育成:**  
産業界全体の安全性向上、一貫したグローバル・フードシステムの構築
- ◆ **知識交流・ネットワーキングの提供**  
世界中のステークホルダーが協働できる**唯一のプラットフォーム**を提供



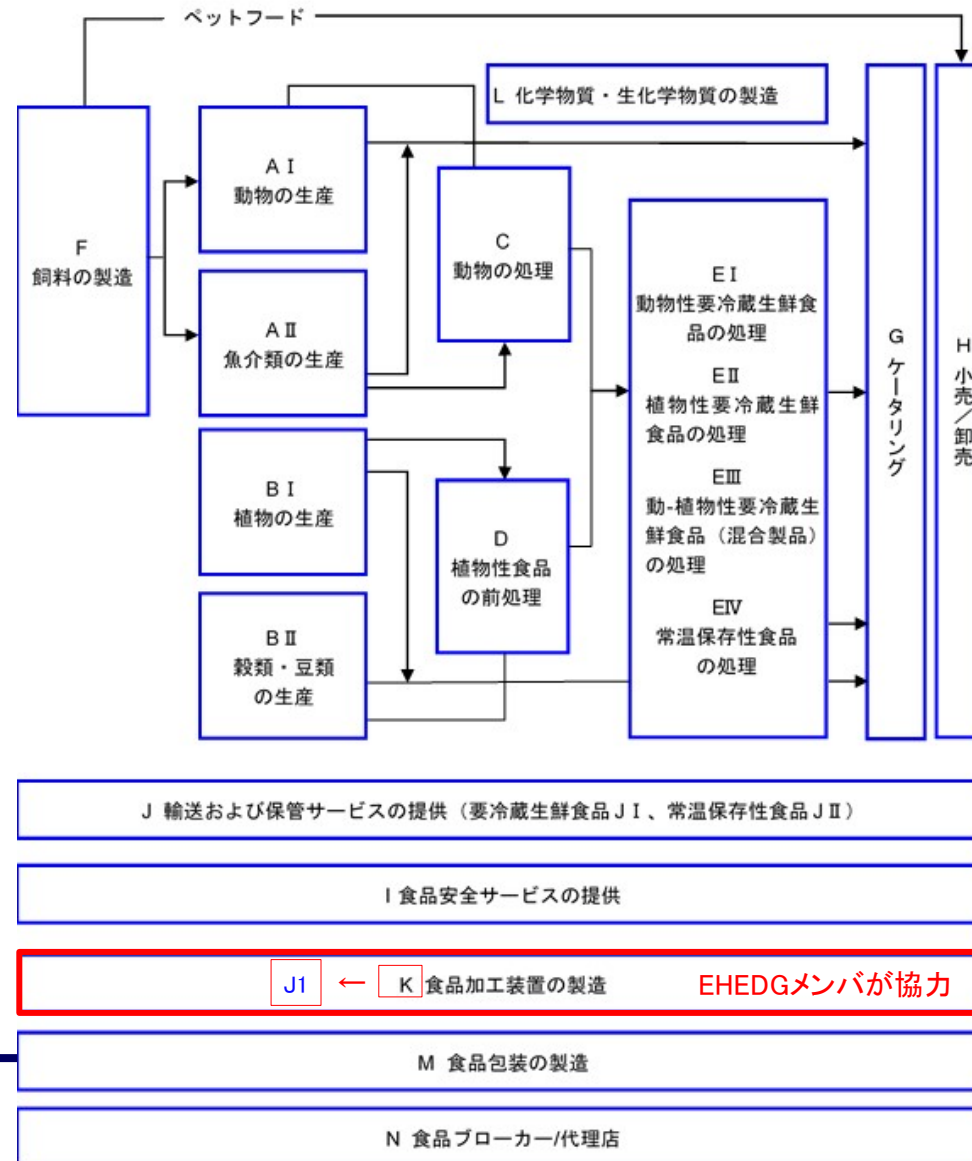
## 2. 食品安全と機械の衛生設計の関係

### 食品安全マネジメントシステム 以前の要求事項整合レベル(例)

	ISO 22000	BRC/IFS	FSSC 22000	SQF
文書・記録	◎	◎	◎	◎
経営者の責任	◎	◎	◎	◎
工程管理	○	◎	○	○
購買	—	◎	◎	◎
前提条件 プログラム	○	◎	◎	◎
HACCP	◎	◎	◎	◎
計量管理	—	◎	—	○
内部工場監査	—	○	—	—
データ分析	◎	○	◎	○
マネジメント システム更新	◎	—	◎	—

○:要求事項有、◎:詳細な要求事項有、—:要求なし

## 2. 食品安全と機械の衛生設計の関係



## 2. 食品安全と機械の衛生設計の関係

### GFSI承認規格がカバーする「フードチェーン」の範囲

GFSI 認証規格 \ GFSI 認証カテゴリ	畜産物	水産物	農産物	畜産加工	農産物加工	食品製造	飼料製造	ケータリング	卸売	食品安全サービス	物流	食品加工機械	化学物質	容器包装	ブローカ代理店
FSSC 22000 (オランダ)				○	○	○							○	○	
SQF (アメリカ)	○		BI	○	○	○	○				○		○	○	
BRC (イギリス)					○	○					○		○	○	
カナダ GAP (カナダ)			BI		○										
GLOBAL GAP (ドイツ)		○	BI		○										

※日本では「日本食品マネジメント協会」がプログラムオーナー

※食品加工機械のWGが2018年1月に設立

※2021年にベンチマーク案を公表予定

## 2. 食品安全と機械の衛生設計の関係

### 現在入手可能な情報で考える衛生設計

GHP/GMPの 衛生設計要求	リスク低減のための取り組み 衛生構造要求に対応する主なISO 14159 の要求事項
洗浄・殺菌・保守性	5.2.1.1, 5.2.2.1, 5.2.2.2, 5.2.2.3, 5.2.2.5, 5.2.2.6, 5.2.2.7, 5.2.2.9, 5.2.2.10, 5.2.2.11, 5.2.2.12, 5.2.2.13, 5.2.2.14, 5.2.2.16, 5.2.3.1, 5.2.3.3,
無毒性	(各国法令-ポジティブリスト), 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.13, 5.2.3.4,
耐久性	5.2.1.1, 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.1.4, 5.2.1.5, 5.2.2.8, 5.2.3.3, 5.2.3.4,
アクセスし易さ	5.2.2.2, 5.2.2.13, 5.2.3.1, 5.2.3.3,
耐侵入性	5.2.2.4, 5.2.2.15, 5.2.2.16, 5.2.3.2, 5.2.3.4,
制御の信頼性	— (ISO13849-1、IEC 61508シリーズ)



食品機械に特化した詳細な規格—日本では“JIS B 9650シリーズ”

## 2. 食品安全と機械の衛生設計の関係

### 「機械類の安全性」規格の階層構造

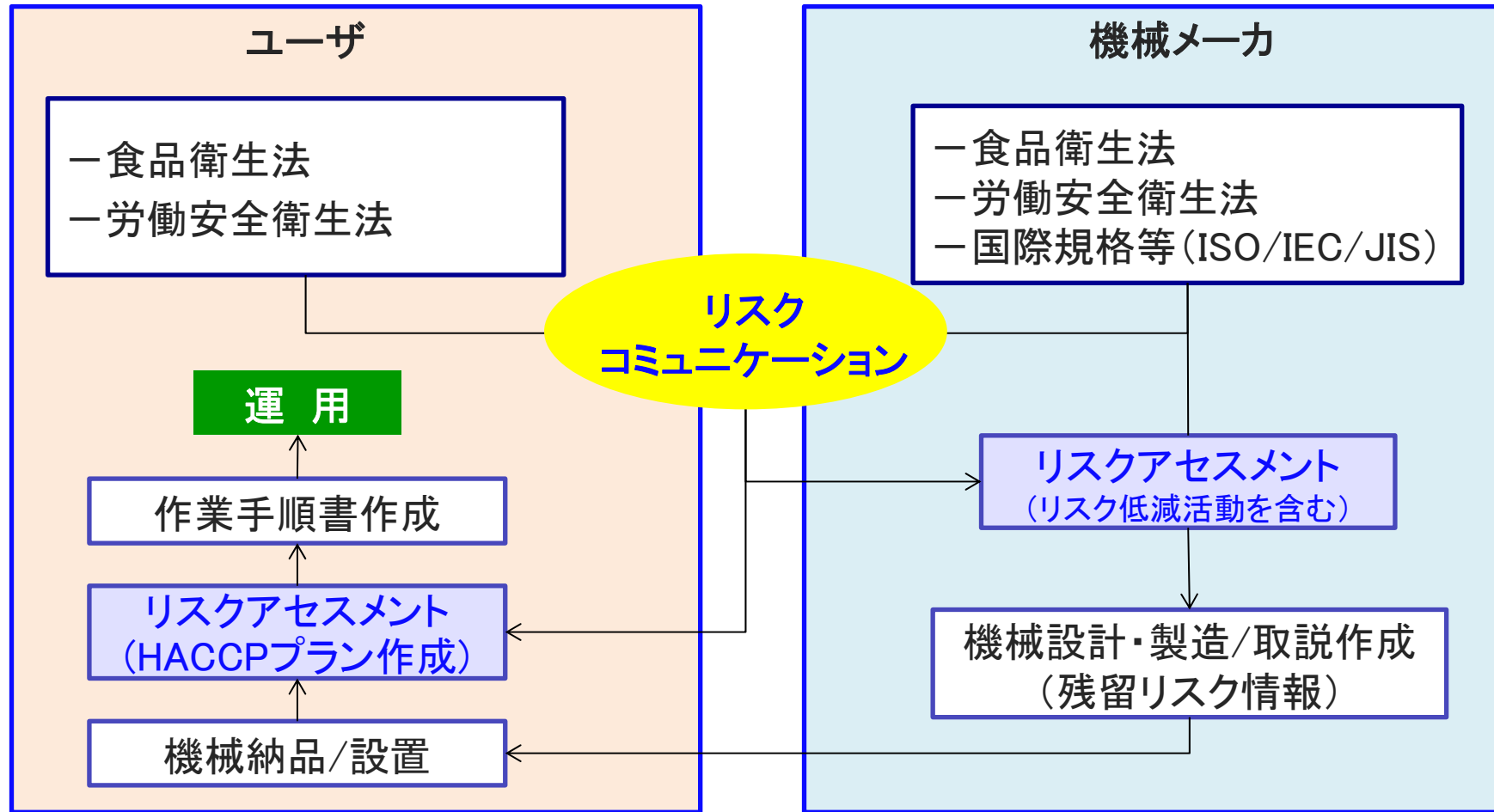
規格の階層	ISO/JIS : 機械系	IEC/JIS : 電機系
<b>タイプA</b> 全ての規格に共通する概念や原則	ISO 12100 基本概念	該当なし
<b>タイプB</b> 多数の機械に利用できるテクニック	ISO 13849 制御システムの安全関連部 ISO 14119 ガードインターロック ISO 14159 機械類の衛生要求事項 等	IEC 60204-1 機械の電気装置 IEC 61496 電氣的検知保護設備 IEC 82079-1 取扱説明書 等
<b>タイプC</b> 個別の機械、グループに関する詳細な規格	JIS B 9650 シリーズ 食品機械 (欧州 : EN 1672-2 など) ISO 11806 農業及び林業機械 等	IEC 60601 医療電気機器 IEC 61131 プログラマブルコントローラ 等

タイプB : 多くの機械のリスク低減に共通して適用できるアイテム  
 タイプC : 特定の機械・機器を対象とするリスク低減アイテム

↓  
 衛生面のアイテムは不足している

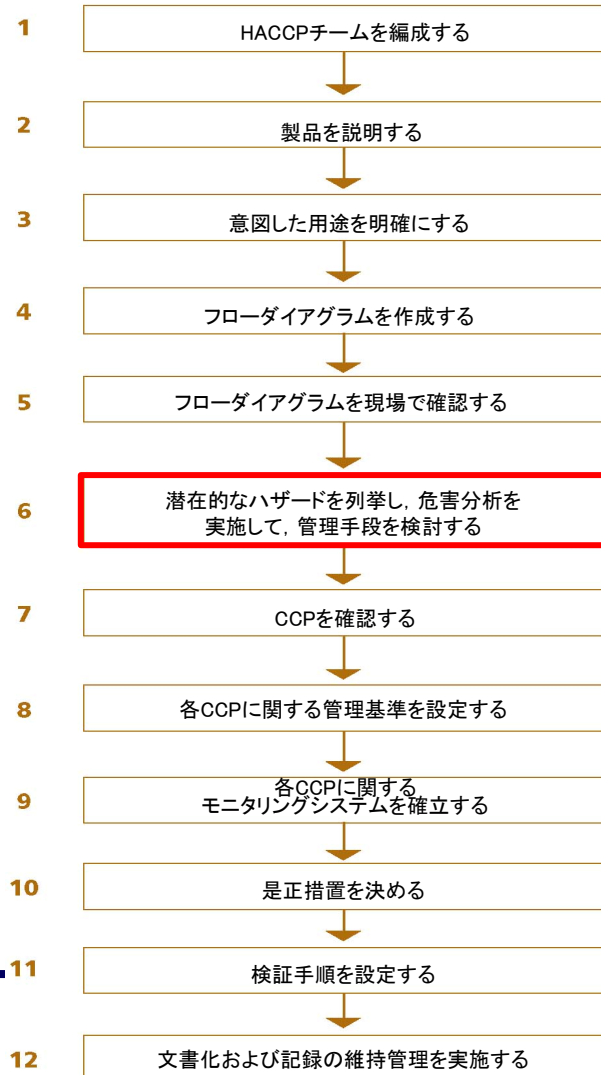
## 2. 食品安全と機械の衛生設計の関係

### 安全の確保は「機械メーカー」と「ユーザ」の連携作業



## 2. 食品安全と機械の衛生設計の関係

### 衛生設計 — HACCPシステムが要求するリスクアセスメント



リスク：ハザードの「発生確率」と危害の「ひどさ」の組み合わせ  
リスクアセスメント：ハザード分析、リスク見積り、そして評価

#### CAC\* 衛生原則(GHP) の「§ 5(作業管理)」の規定

HACCP等のシステムを利用して、**ハザード(危険源)を管理**する  
— 食品の安全性に**重要な段階**を明確にする。  
— 重要な段階において効果的な管理手順を実施する。  
— 継続的な有効性確保のため、管理手順を監視する。  
— 管理手順の見直しを定期的かつ作業変更時に実施する。

\*CAC: Codex Alimentarius Commission (コーデックス委員会)

#### CAC-HACCP ガイドライン 手順6

各段階にて発生すると**合理的に考えられるハザードすべてを列挙**すべきである。  
危害分析の実施に当たって、以下の事項を含める。  
— **ハザードの「発生可能性」および「健康被害の重大さ」**  
— ハザードの存在について定性的および／または定量的な**評価**  
— 対象の微生物の生存もしくは繁殖  
— 食品内での毒素、化学物質、物理的ハザードの生成または残留  
— 上記の状態につながる条件

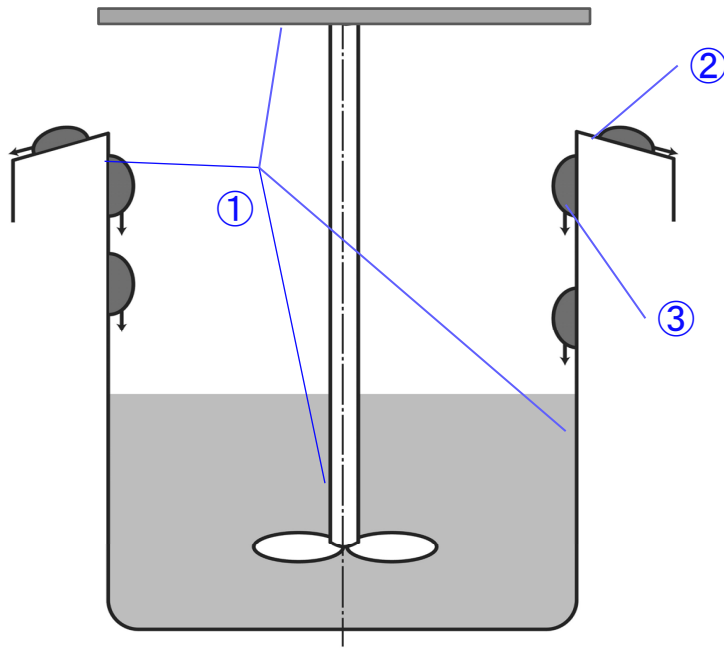
# 3. 機械の衛生リスクを考慮した設計例

---

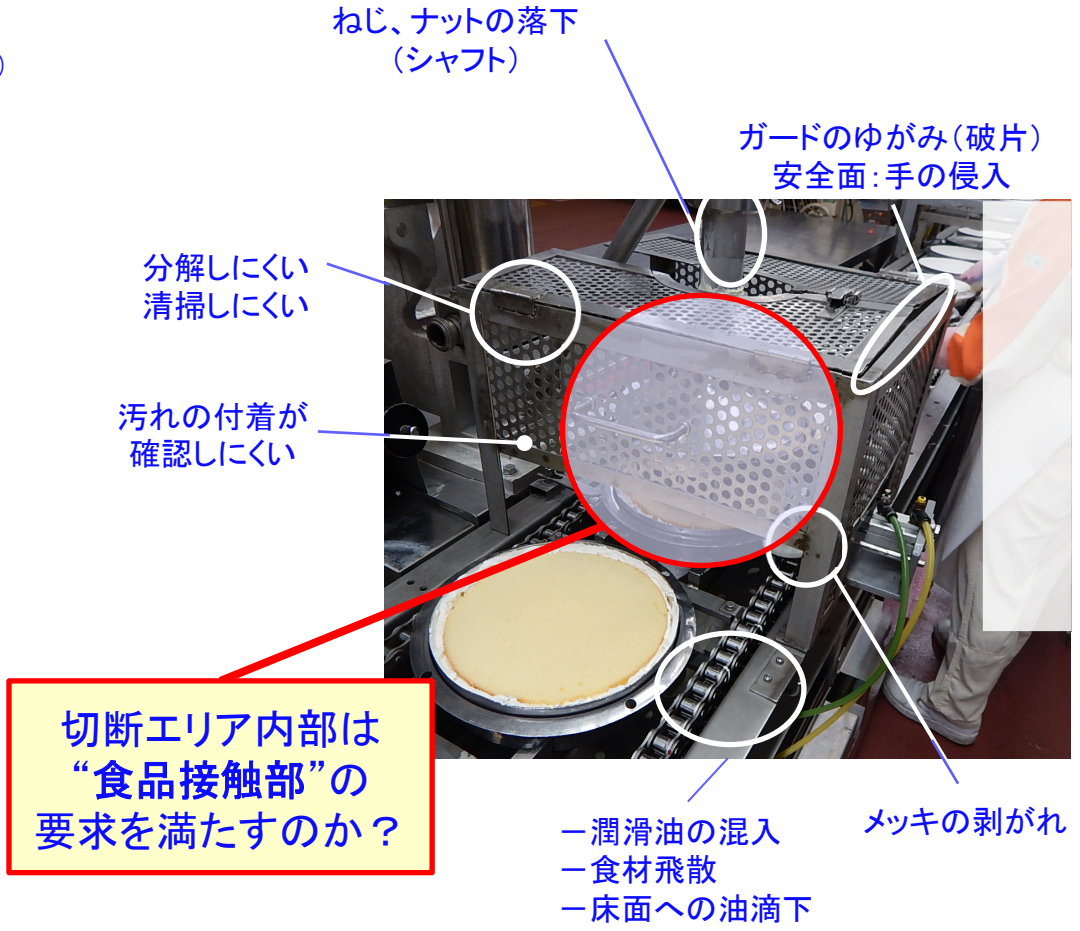


### 3. 機械の衛生リスクを考慮した設計例

## ハザード分析には“衛生区域”の決定が重要



- ① 食品接触部
- ② 食品飛散部
- ③ 食品非接触部



### 3. 機械の衛生リスクを考慮した設計例

## 「食品接触部」表面の要求 (1) 表面性状

### ■ 「適切な材質」に関する具体的な要求

- －耐腐食性 (耐電気化学的特性、耐薬品性：例－異種金属同士の溶接、炭素含有量)
- －非毒性 (有害物質の発生、放出なし：ポジティブリスト)
- －非吸収性 (臭い、色、油脂、成分、水分 等)
- －耐久性 (ひび、割れ・欠け、剥離、膨張、ゆがみ)

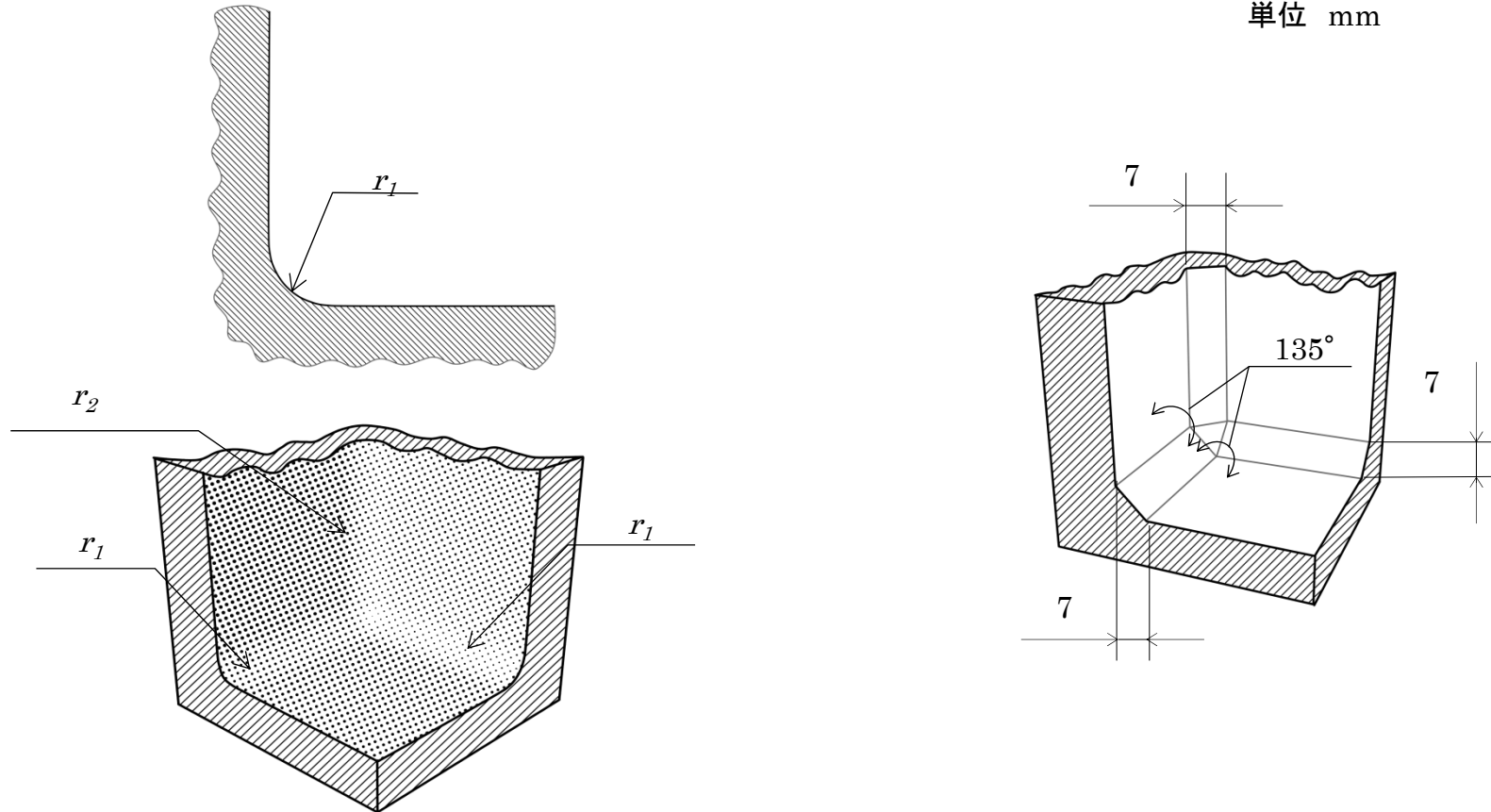
### ■ 「適切な表面」に関する具体的な要求

- －食品を保持する隙間・割れ目・ピンホールがない → 「滑らか」とは？
- －滑らか (一般的に $\leq Ra 0,8 \mu m$  機種により異なる)
- －デッドスペースがない
- －容易な目視確認・アクセス可能 (洗浄、殺菌が可能)

### 3. 機械の衛生リスクを考慮した設計例

## 食品接触部表面の要求 (2) 内角—洗浄・殺菌し易さ

単位 mm

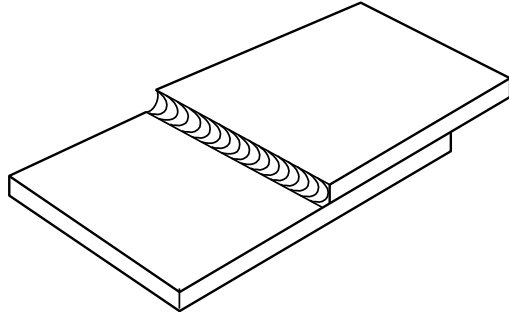
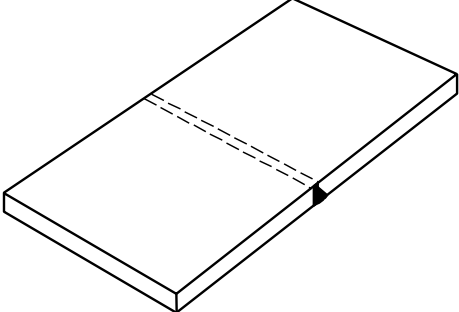
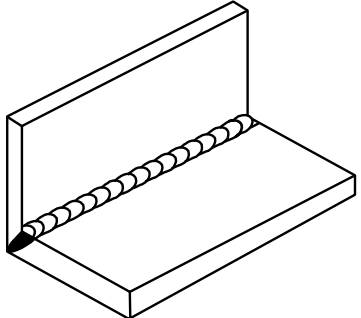
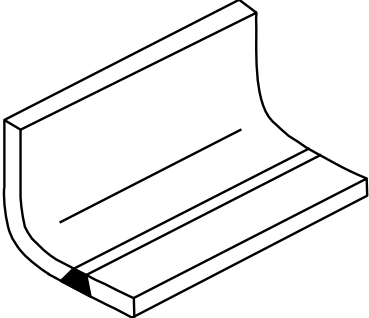


$r_1$ : 隅部の半径で3 mm以上

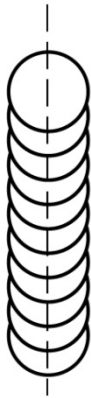
$r_2$ : 隅部の半径で7 mm以上

### 3. 機械の衛生リスクを考慮した設計例

## 食品接触部表面の要求 (3) 永久接合部ー溶接

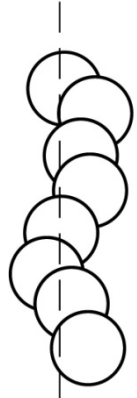
衛生リスクの高い溶接	衛生リスクの低い溶接
	
	

**溶接ビード**



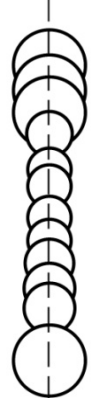
均一な幅  
直線

リスクの低い  
溶接



蛇行  
中心線から  
50%以上

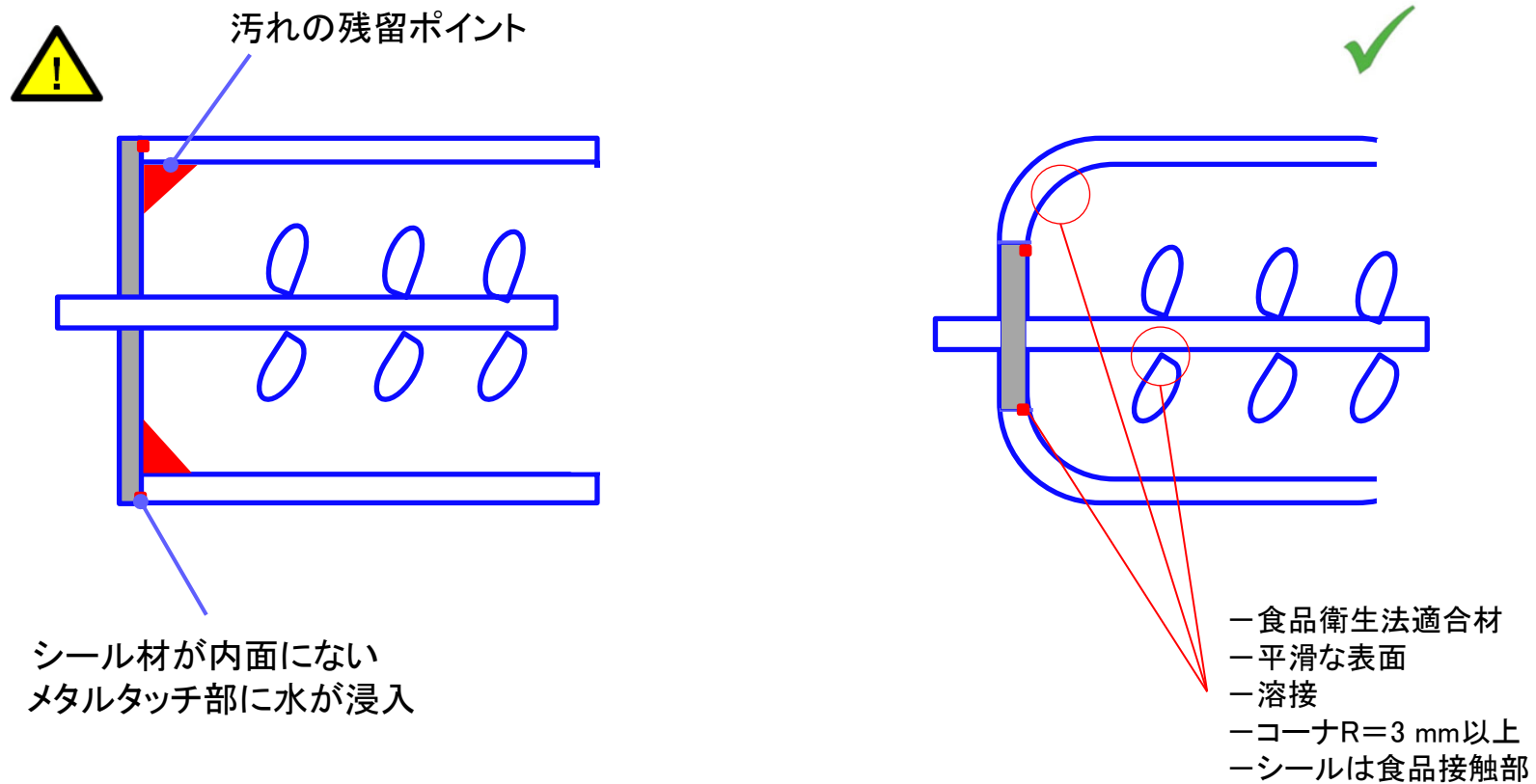
リスクの高い溶接



不均一

### 3. 機械の衛生リスクを考慮した設計例

## 食品接触部 — 攪拌容器の付け合せ部



# おわりに

---

○ご静聴ありがとうございました。

(一社)日本食品機械工業会 事業部

大村 宏之 博士(工学)

長岡技術科学大学 非常勤講師

ISO TC326(食品加工機械)事務局

TEL:03-5484-0981 FAX:03-5484-0989

E-mail: ohmura@fooma.or.jp