



## 食品製造機械に求められる衛生設計 ～ EHEDG の指針及び認証について ～

### はじめに

食品の安全性と品質を確保するために食品製造現場では、様々な衛生管理が行われています。食品に接触する製造機械の衛生確保は、食品の安全性と品質に大きな影響を及ぼします。特に、食品製造機械は食品の微生物汚染源となる可能性があるため、衛生管理の対象とする必要があります。衛生面が設計に考慮されていない食品製造機械においては、微生物の増殖に必要な栄養及び水が意図せずに残存・滞留する箇所が発生し、その箇所で微生物が増殖する可能性があります。

食品製造機械の具体的な衛生的設計について国際的なガイドラインを発行している団体として EHEDG (European Hygienic Engineering & Design Group) があります。

本稿では、EHEDG のガイドラインが示す食品製造機械の衛生設計の要点と、食品製造機械の衛生性評価及び認証についてご紹介します。

### EHEDG (European Hygienic Engineering & Design Group) とは <sup>1), 2)</sup>

社会の食品衛生への関心や食品メーカーの食品安全向上への取組みを受け、科学的及び技術的見地に基づいた食品製造機械全般に対応する国際標準規範の作成を目的として、各国研究所、機械メーカー、食品メーカー等にて構成される EHEDG が 1989 年に設立されました。

EHEDG は衛生的な設計のガイドライン作成を一つの目的としています。現在、50 を超える様々な衛生設計分野のガイドラインを提供しており、知識の普及のため多くのセミナーやトレーニングを行っています。また、それらに基づいた食品製造機械の衛生設計評価及び認証を行っています。EHEDG は日本ではまだ認知度が低く、3-A Sanitary Standards Inc. (3-A SSI) をご存じの方が多いかもかもしれません。EHEDG は、3-A SSI と同様に食品製造環境や機械の衛生設計基準をガイドラインの形で開発、提供してきた長い歴史があり、欧州をはじめ国際的に既に広く普及しています。

### 求められる国際標準としての衛生設計 <sup>1)</sup>

世界中の人々へ安全な食品を確実に届けるための国際的な食品安全規範を示すものに GFSI (Global Food Safety Initiative) があります。2020 年、GFSI からよりハイレベルな食品工場及び加工設備の衛生設計ベンチマーク要件として、スコープ J I (業者・メーカー向け) 及びスコープ J II (ユーザー向け) が発表されました。これを受けて、FSSC, IFS, SQF, BRCGS といった一部の食品安全マネジメントプログラムは食品製造施設及び食品製造機械の衛生設計要求を組み込んでいます。

これらの衛生設計要求に対して、食品の安全性と品質、そして公衆衛生の目標を達成するための具体的な指針を提供するのが EHEDG です。EHEDG はガイドライン等を通して GFSI のスコープ J I 及び J II の解釈におけるサポートを提供したいと表明しています。

**EHEDG における衛生設計** <sup>3), 4), 5), 6)</sup>

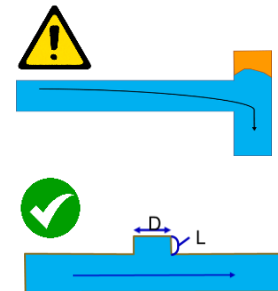
衛生的な食品製造施設及び食品製造機械は、食品の安全性及び品質に関する問題が生じないよう期待通りに機能することを確実にするため、保守・保全が容易であることが求められます。そのためには洗浄が容易であり、製品を外部からの汚染から保護する必要があります。EHEDG の衛生設計ガイドラインは施設環境、設備設置、洗浄、メンテナンス、使用される素材などに広く言及されています。以下に EHEDG における衛生設計指針の一部を紹介します。

**(表面構造)**

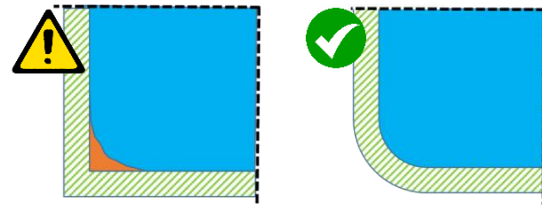
微生物及びその他残留物の滞留を防ぐために、製品接触面の表面の微細構造はすべて滑らかで、間隙、亀裂等の欠陥があってはなりません。また、製品接触面の表面仕上げは洗浄時間にも影響するため、ステンレス鋼の表面粗さ (Ra) には  $Ra \leq 0.8 \mu m$  という推奨値が設けられています。一方、一部の合成樹脂 (プラスチックやエラストマー) はステンレスよりも安価で使い勝手が良いという利点がありますが、多孔質のため洗浄が困難な場合があることに注意が必要です。

**(デッドエリア/デッドレッグ)**

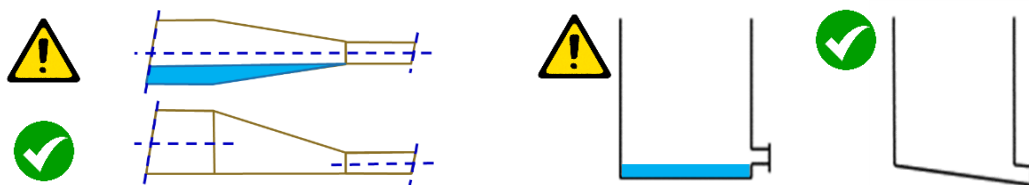
配管ライン中の流水が十分に行き届かない分岐配管や立ち上がり配管部分はデッドレッグ/デッドエリアと称され、洗浄困難な構造となります。機械または配管の設置位置を変更することで改善されますが、計器類設置のため立ち上がり構造が避けられない場合は配管内径 (D) よりも立ち上がり長 (L) を短くすることが必要とされています。

**(内角)**

135° 以下の内角はすべて最小半径 3 mm 以上とし、鋭角 ( $\leq 90^\circ$ ) は避けなければなりません。

**(排水性)**

全ての機械あるいは配管は、自然排水可能または排水可能でなければなりません。自然排水を可能とするためには水平面を避け、常に片側に 3° 以上の勾配を設けることが推奨されます。また、外部表面はあらゆる液体が主要な食品加工エリアから離れるように勾配を設けます。

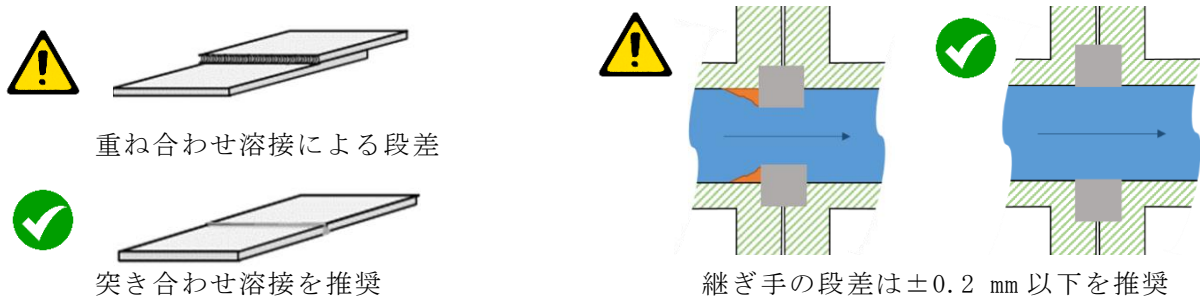


(接合部)

機械の永続的な接合部は溶接することが推奨されます。ただし、溶接線のずれ、亀裂、孔、などが生じないように衛生的な溶接が求められます。

取り外し可能な接合部(継ぎ手)が避けられない場合は、金属同士の接触を避け、継ぎ手の隙間にはシール材を用います。シール材には広くエラストマーが用いられますが、素材によって硬度、弾性、摩擦性、熱耐性、化学物質耐性など様々な特性が異なります。そのため、使用用途に適した素材を選定する必要があります。

また、エラストマーが固定具による圧縮や熱膨張によって変形することを考慮した継ぎ手の構造設計及び固定具の締め圧の設定も重要です。エラストマーの劣化を最小限に抑えつつ洗浄可能な継ぎ手構造とするためには、エラストマーの圧縮率を20~25%までに制限すること、芯ずれを起こさず適切な位置に固定可能とすること、固定された状態で製品接触面での段差を0.2 mm以下とすることなどが求められます。



## 衛生設計の評価と認証

EHEDG では食品製造機械の衛生設計の適切性について認証を行っています。認証には洗浄方法や用途に応じて認証クラスが分けられており、すべての機械に対し衛生設計が適切であることをガイドラインに基づき評価します。また、CIP(定置洗浄)を想定した機械に対しては実際に定置洗浄適正評価試験を行うことで洗浄可能な構造であることを実証、評価します。

認証に係る評価試験はEHEDG 認定試験所でのみ実施することができ、2023年に当財団が認定試験所として認められました。日本での認証取得のハードルが低減されることで、衛生的な構造の食品製造機械が国内にも一層普及し、食品の安全性と品質がこれまで以上に向上していくことが期待されます。

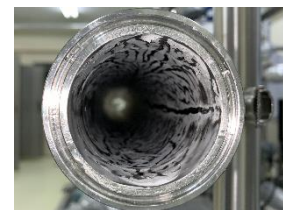
## 定置洗浄適正評価試験の概要<sup>2)</sup>

(芽胞の付着)

滅菌した試験対象機械に高温性細菌(*Geobacillus stearothermophilus*)の芽胞を添加した酸乳(soured milk)を充填し、その後、送風して酸乳を十分乾燥させ芽胞を付着させます。



酸乳の充填の様子

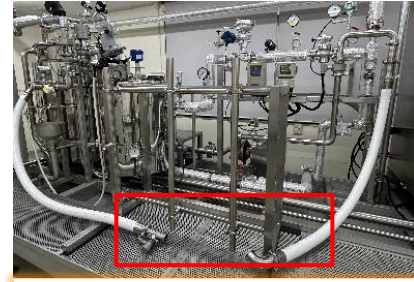


酸乳乾燥後の様子

(実際の CIP を想定した試験装置による洗浄)

芽胞を付着させた試験対象機械を試験装置に接続し、CIP を以下の工程で行います。

- ・水による初期すすぎ：1 分間
- ・規定の洗剤溶液 (63 °C) による洗浄  
：10 分間 (流速 1.5 m/s)
- ・水による最終すすぎ：1 分間

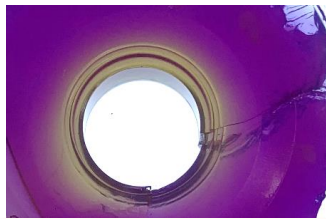


試験装置と試験対象機械の接続位置(赤枠)

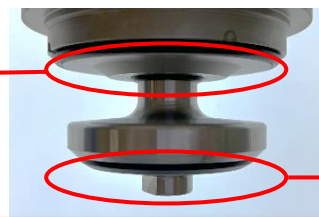
(寒天培地の充填, 培養及び評価)

洗浄が完了した試験対象機械を取り外し, 既定成分の寒天培地を充填します。寒天培地を室温にて固化させ, 58 °Cにて培養します。寒天培地はブロモクレゾールパープルが添加されており紫色を呈していますが, 芽胞が残存した部位では芽胞が発芽し栄養細胞が増殖して酸を産生することで, 寒天培地が黄変します。培養した寒天培地を試験対象機械から取り出して黄変部位を確認し, 以下の基準で洗浄適正を評価します。

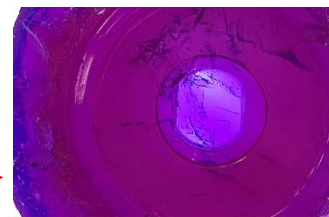
- ・適：寒天培地に黄変部位が認められない
- ・適：反復試験にて, 寒天培地の黄変部位がランダムに認められる
- ・不適：反復試験にて, 寒天培地の同じ部位に黄変が認められる



培地の黄変を認める  
(メカニカルシール)



バルブ弁棒の評価事例



培地の黄変を認めない  
(弁棒底面及びボルト)

## おわりに

EHEDG が提供する衛生設計基準はあくまで指針であり, 順守しなければならない法令ではありません。しかし, より安全で付加価値のある製品を提供するために, 衛生的な食品製造機械の開発や現場への設置は食品製造を行う上で非常に重要といえます。当財団は EHEDG の認証試験所として, 衛生設計評価を通して食品衛生の進歩, 発展に貢献できるように取り組みます。

## 参考文献(参考資料)

- 1) EHEDG Document W. EHEDG White Paper on GFSI Hygienic Design Scope J I & J II. 2022.
- 2) EHEDG Document 2. A method for assessing the in-place cleanability of food processing equipment. Third edition, 2004, updated 2007.
- 3) EHEDG Document 8. Hygienic design principles. Third edition, 2018.
- 4) EHEDG Document 13. Hygienic design of equipment for open processing. Second edition, 2004.
- 5) EHEDG Document 16. Hygienic pipe couplings. 1997.
- 6) EHEDG Document 32. Materials of construction for equipment in contact with food. 2005.