



# 食品安全に関する規制上の要求

食品加工、並びに包装施設における設備衛生への影響

**KOLLMORGEN**

*Because Motion Matters™*

1906年に出版されたアプトン・シンクレア氏の著書「ジャングル」が発端となって抗議運動が始まった、シカゴの屠殺場における汚染された食肉の問題は、肉処理産業界に対して連邦政府の調査を促し、1906年に発足した米国食品医薬品安全保障庁（Pure Food and Drug Act）の早期実現に繋がりました。その後、1938年に制定された連邦食品法（Drugs and Cosmetics (FD&C)）では、食品、医薬品、化粧品の安全を監督する米国食品医薬品局（FDA）が置かれ、現在に置いてもFDAが全ての権限を持って食品、医薬品、化粧品の安全を監視しています。

FD&C法は、安全規制とコンプライアンスを強化するために何度も改正されてきました。FD&C法が予防規制に重点を置いて法律化されて以来、初めての大幅な改正となる食品安全強化法（FSMA）では、登録施設に対して生産製造する食品の危険要因分析と予防的管理措置規則を確立し、実施することを求めています。

### 誰が衛生的な装置を必要としますか？

私達が普段食する加工食品が原因となる疾病について見てみましょう。疾病予防管理センター（CDC）<sup>1</sup>によれば、約4800万人、すなわち6人に1人のアメリカ人が病気になる、毎年3000人が、摂取した食品が原因で死亡しています。CDCは毎年推定4,800万件の疾病のうち、940万件が既知の31種の食品由来病原体によるものと推定しています。食品媒介性疾患の追跡調査では、推定入院者数と死亡者数の約90%が7つの病原体によって引き起こされていると報告しています（図1～3の感染率参照）<sup>2</sup>。特にサルモネラ菌は、疾病による入院と死亡の主な原因であり、死亡者数の約28%、入院者数の35%を占めています。

<sup>1</sup>2010年12月15日“[New Estimates More Precise](#)” 疾病予防管理センターのプレスリリースより

<sup>2</sup>表と図: 2011年FoodNet 疾病管理予防センター、食品媒介性疾患監視ネットワークより

感染した人のうち、5歳未満の子供は感染率が高く、60歳以上の人は入院または死亡のリスクが最も高くなっています。「食品媒介性疾患による疾病や死亡者数を減らす努力を強化する必要があります。」また、「私たちは現在、どの病原体が最も害を及ぼしているかを今まで以上に熟知しており、我々はこれらの病気から人々を守るために働き続けます。」と、CDCの食品媒介性浮遊病・環境病のディレクター、クリストファー・ブレイデン博士は述べています。製造装置を清潔で衛生的に保つことは、農場から食卓に食糧を供給するシステムにおいて不可欠な要素です。食事が人にとって魅力的であるならば、それは微生物にとっても魅力的であるのです。適度な栄養と環境条件が与えられれば、細菌は20分ごとに倍増し、驚くべき早さで増殖して行きます。例えば、36.7°C (98°F) 時の新鮮な農産物、肉、乳製品または他の食品を取り扱う機械の表面では、20分毎に細菌が集団発生し倍増（倍加時間）して行きます。この条件では、8時間の加工作業の終わりまでに1つの細菌が1600万個以上にまで増殖すると言う事です。細菌は病気や腐敗を引き起こす可能性があり、他の微生物は、その増殖する過程において、においや粘液を発生させる可能性があります。衛生的な機器を適切な環境に維持管理することで、細菌や微生物の増殖をできる限りおさえることがシステム上で重要になります。



図1: FoodNet 2011より 6種の主要な病原体に関する調査報告

システムにおいて不可欠な要素です。食事が人にとって魅力的であるならば、それは微生物にとっても魅力的であるのです。適度な栄養と環境条件が与えられれば、細菌は20分ごとに倍増し、驚くべき早さで増殖して行きます。例えば、36.7°C (98°F) 時の新鮮な農産物、肉、乳製品または他の食品を取り扱う機械の表面では、20分毎に細菌が集団発生し倍増（倍加時間）して行きます。この条件では、8時間の加工作業の終わりまでに1つの細菌が1600万個以上にまで増殖すると言う事です。細菌は病気や腐敗を引き起こす可能性があり、他の微生物は、その増殖する過程において、においや粘液を発生させる可能性があります。衛生的な機器を適切な環境に維持管理することで、細菌や微生物の増殖をできる限りおさえることがシステム上で重要になります。

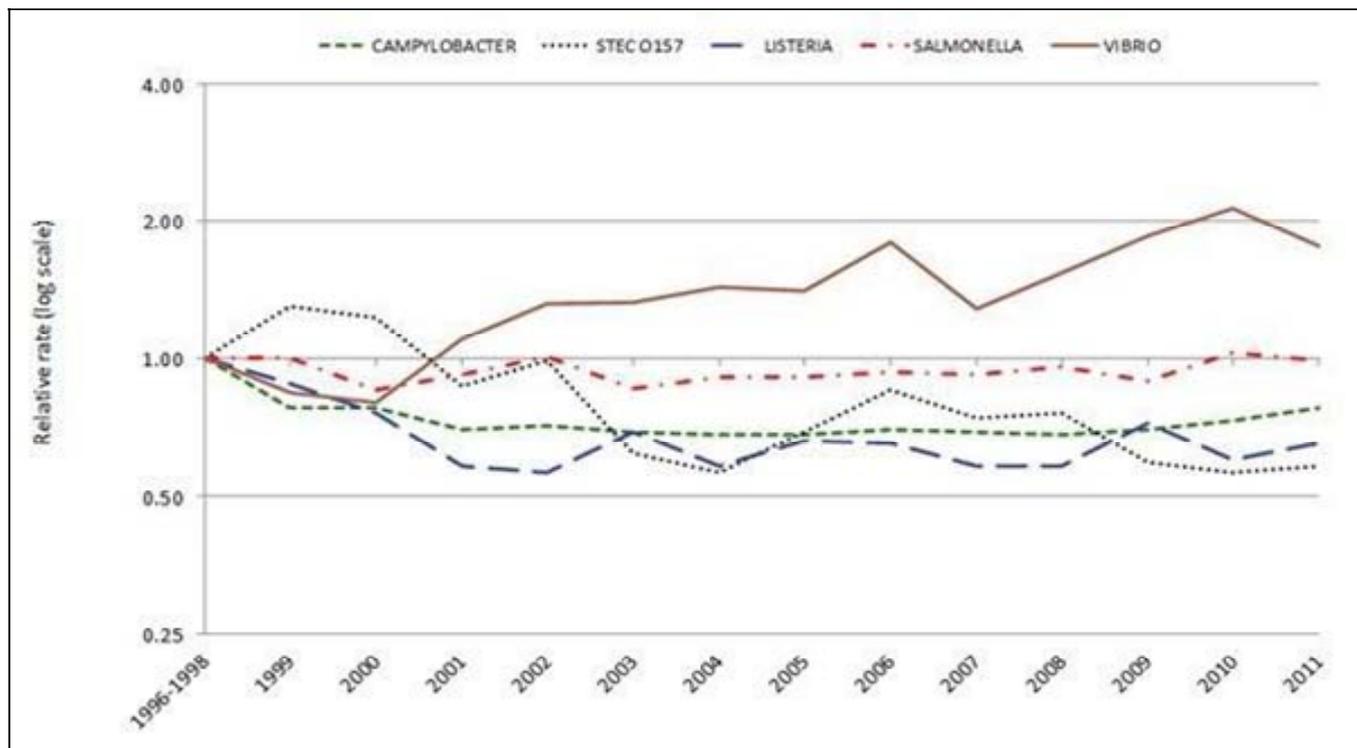


図2: ガンピロバクタ、腸管出血性大腸菌(O157)、リステリア、サルモネラ、ビブリオ菌の1996～1998年の感染率と1996-2011年に [FoodNet](#) の検査室で確認された感染数の相対的な割合

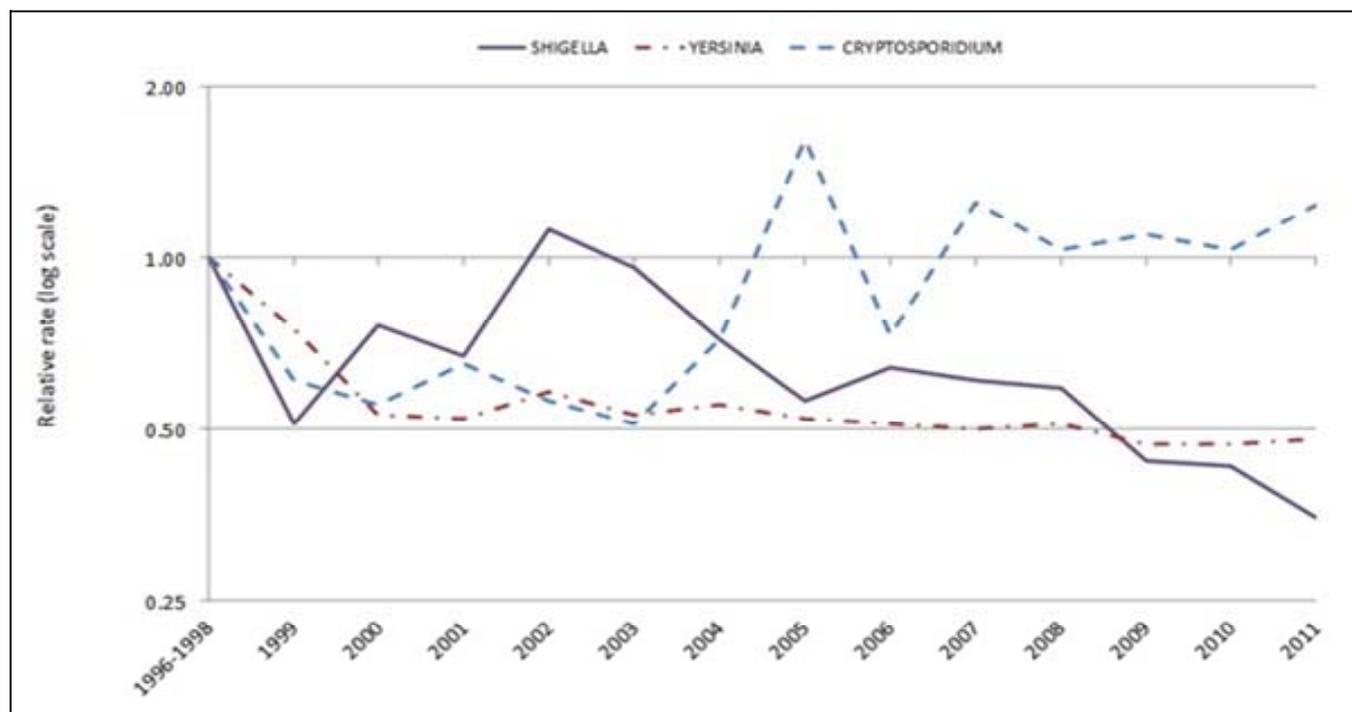


図3: 赤痢菌、エルシニア、クリプトスポリジウムの1996～1998年の感染率と1996-2011年に [FoodNet](#) の検査室で確認された感染数の年ごとの相対的な割合

## 食品の安全を守るには？

食品の安全を守るため、HACCP（Hazard Analysis and Critical Control Points）管理システムが1992年に食品に関する微生物基準に関する国家諮問委員会によって設立されました。1995年にHACCPワーキンググループによって改訂されて以来、HACCPは、消費者に対して安全な食品を提供するため、食品加工の全ての手順を体系的に説明する手法により、原材料、手順、人と環境を管理し、次に上げる項目を実施しています：

- 食品の安全性に関する情報の提供
- 食品が原因となる病気やリコールリスクの軽減
- 規制への対応状況を向上させる
- 是正措置を行うにあたり、管理する領域の決定

食品の安全を守るために効果的なHACCPでは、導入にあたり、物理的、化学的および生物学的危険性を考慮しなければなりません。HACCP導入時に策定される食品安全計画においては、重要管理点（Critical Control Point：CCP）の決定がこれにあたり、重要な危険を検出可能とする基準が設けられ、危険が発見された場合、直ちに処置が行える方法が確立されていなければなりません。また、各食品加工の現場においては、決定したCCPにて、安全な食品供給が行える方法で常に監視され、また管理されていなければなりません。HACCPを導入するにあたり、効果的な食品安全計画を策定するには、次の5つの予備的タスクから開始することが推奨されます。

1. HACCPチームの編成
2. 製品の特長を確認する
3. 消費者における製品の使用方法の確認
4. 製造工程や作業を説明する図面や書面の作成
5. 4.にて作成した図面や書面を現場で確認

5つの準備段階が完了したら、次の7つのHACCPプランの作成に進みます：

1. 危険要因分析の実施
2. 重要管理点(CCP)の決定
3. 管理基準の決定
4. 監視方法の決定
5. 是正措置方法の決定
6. 検証手順と方法の決定
7. 記録の維持管理方法を決定

危険要因分析(HA)と重要管理点(CCP)の前提となる条件に、FDAを含む多くの連邦、州、地方機関によって策定された現在のGMP（Good Manufacturing Practices：適正製造規範）規則があり、食品加工の方法、設備、施設、運営、管理と遵守事項が定められています。また、HACCP導入に効果的な前提条件の一つとして、食品衛生上の問題がない清潔で衛生的な食品製造施設環境を維持

するために、SSOP（Sanitation Standard Operating Procedures：衛生標準作業手順）の導入があります。SSOPでは、食品の汚染や混入を防ぐために、「いつ、どこで、だれが、何を、どのようにするか」の一連の手順を記述した書面を作成し、日常的に点検し記録することが重要とされ、点検方法や記録方法についても手順を決めておく必要があります。

## 食品安全強化法とは？

食品安全に関する予防措置を効果的に進める鍵は、合理的に起こりうる食品安全上の危険を特定し、それを予防する方法を開発し、実施し、有効性を評価するための食品安全計画の策定にあります。FD&C法の下では、食品に不要な混ぜ物がない、製品が間違っていないことを保証するために予防的管理方法が決められ、手順、環境および食品アレルギー源の検証がされなければなりません。

食品安全強化法（[Food Safety Modernization Act \(FSMA\)](#)）は、FDAが主に問題が発生した後の対応だけではなく、食品安全上の問題を予防することに焦点を絞ることを可能にしています。この法律では、新しく施行当局が設計した、予防およびリスクに基づく食品安全基準、問題が発生したときの適切な対応方法へのより高い遵守率の実現が求められています<sup>3</sup>。新しい法律は、FDAの義務と権限を5つの分野で規定しています：

1. 予防
2. 検査と規制遵守
3. 対応
4. 輸入
5. パートナーシップ

予防、検査と規制遵守、対応については、FSMAが今後施行される中で、米国における食品加工施設と関連機器の設計と運用に直接的な影響があります。

予防では、食品加工施設の管理、生産物の生産と収穫のための安全基準、意図的な食品への混入を避けることに焦点を当てています。食品加工施設では、次の5項目への対応が求められます。1) 食品の安全性に影響を及ぼす可能性のある危険を評価すること。2) 危険を大幅に減らし、防止するための予防的管理措置方法を策定すること。3) 製造現場においては、これらを管理・監視して、機能していることを確認すること。4) 管理した結果の記録を保存すること。5) 発生した問題を是正するために施設がどのような措置を取るかを決定すること。

<sup>3</sup> 2011年11月14日“[Background on the FDA Food Safety Modernization Act \(FSMA\)](#)”, 米国食品医薬品局より

## 食品安全に関する規制上の要求

**検査と規制遵守**では、ラボにおける検査方法と検査頻度、記録に重点が置かれています。法律は、FDAに対して、少なくとも3年に1回以上の施設検査を実施するように指示しており、FDAは、食品安全計画とその実施記録にアクセスできるものとしています。また、FSMAは、特定食品検査を指示し、認可を受けたラボとFDAによる実験室認定プログラムを開発しています。

**対応**では、FDAが問題発生時に効果的に対応するために使用できるツールに焦点が当てられています。このツールには、必須のリコール、管理下に置く製品の留置、施設登録の中止、製品のトレーサビリティ、高リスク食品の記録が含まれており、FDAに対して新たな食品安全問題の封じ込めと排除に関し、直接是正措置を講じる新たな権限を与えています。

## 最初のFSMA規制とパブリックコメントの要求

米国食品医薬品局（FDA）は、2013年1月4日、120日間のパブリックコメントを求めるために、初となる2件のFSMA規則を発表しました。この中で、FDAは、FD&C法に基づいて登録された施設における食品の製造、包装、保管食品に関する医薬品適正製造基準（GMP）の規制を改正することを目指しています。最初のFSMA規制となる2つの規則は、人の食糧についての医薬品適正製造基準、危険要因分析、予防的管理措置および、食物生産における成長から、収穫、包装、保管に至る一連の基準になります。予防的管理措置の規制では、人の食糧を製造、加工、梱包、保管する施設に焦点が当てられ、また、提案された安全基準の制定規則では、リスクが多く重要な管理が必要として、農業用水、生物学的土壌改良、健康と衛生、飼いやならされた野生動物、設備、道具、建物に焦点が当てられています。<sup>4</sup>

## 予防的管理措置規制の詳細

提案された予防的管理措置規制では、食品施設の設計と運用に対して規制が設けられ、新しい危険要因分析とリスクに基づく予防的管理措置の要件と関連するGMPの改訂に焦点が当てられています。危険要因分析とリスクに基づく予防的管理措置（FSMAセクション103）の重要な側面は、危険を評価し、これらの危険を未然に防ぐ方法を特定して実施することが求められ、特定された危険を管理し、書面により計画と記録文章の保存が求められる事にあります。また、予防的管理は科学的かつリスクに基づき、公衆衛生への危険を防ぐために必要な場合のみ必要とされ、「合理的に発生する可能性があるすべての食品安全上の危険を最小限に抑えるか、防止する」た

めに、規則を制定することが望ましいとされています。この新しい規制に対しての資格があるとみなされるためには、食品生産に携わる全ての人に対して「標準化されたカリキュラムに従って訓練を完了するか、食品安全システムを開発して適用するための職務経験によりその適格性を証明する」必要があります。

1. 危険要因分析
2. 予防的管理措置
3. モニタリング
4. 是正措置
5. 検証
6. 記録

FSMAの予防的管理措置規則はHACCPとよく似ていますが、CCP以外の場所においても予防的管理措置が必要である点で異なります。手順、環境、食品アレルギー源などを管理する予防的管理措置は、FD&C法の下で、食品の混入がないこと、製品が間違っていないことを保証するに十分なものでなくてはなりません。

GMPに対しての改正案には、アレルギーの原因となる食品の相互接触による汚染の防止、記録保持訓練、非食品接触面に対する洗浄などに関する予防的管理措置の規制が含まれ、製造業者、加工業者、倉庫、貯蔵タンク、穀物エレベータなどFDAに登録する必要がある全ての食品関連施設に適用されます。なお、提案された規則には、低リスク食品、小規模事業、既存の他の規則や規制の対象となる食品などについて、免除や規制内容が変更となる項目があります。

## 食品安全への期待

米連邦議会と米国食品医薬品局（FDA）は、既存の規制と、食品安全近代化法（FSMA）により新たに追加された規則と権限を行使することにより、食品の安全性を向上させるために引き続き努力しています。FDAは、予防的管理措置に焦点を当て、食品加工業者に対して製品の品質と安全性を改善するよう要求することで、食品が媒介する病原菌の感染率が大幅に減少すると見込んでいます。新しい2つのFSMAの提案規制は、食品安全規制における主要かつ包括的な改革を表しています。これにより、食品加工や包装会社などは、製品、機器、環境におけるすべての危険を予防的管理する食品安全計画を策定する必要があります。

<sup>4</sup> 2013年1月 “Overview of the FSMA Proposed Rules on Produce Safety Standards and Preventive Controls for Human Food”, 米国食品医薬品局より

## 食品を生産加工する機械に求められるものとは？

生産加工する食品に対して効果的に予防的管理措置を実施するには、正しく設計された食品加工機や包装装置の導入が必要になります。食品関連企業は、食品安全計画の一環として、次の特長がある衛生的な機械を導入しています：

- **清潔で手入れがしやすい**：機械は、完全な清掃が可能で、衛生状態を整えることができ、点検することができるように設計されている必要があります。これは、手入れがしやすいオープンデザインであって、すべてのコンポーネントが洗浄に耐えられる仕様（例えば、防水・防塵規格IP69K、Nema 4Xに準拠した）であることを意味します。
- **水たまりや病原菌の隠れ家がない**：機械は、病原体が棲息できないように設計されている必要があります。水たまりや汚れが溜まる場所を無くすことで、病原体の発生を抑えて食品汚染を防ぐことができます。
- **耐久性のある材料の使用**：機械は、取り扱われる食品や加工材料だけでなく、洗浄や清掃に用いられる化学薬品に対しても耐久性があり、化学反応を起こさない材質の部品により組み立てられている必要があります（316ステンレス鋼は、ほとんどの食品機械の用途に適しています）。
- **隙間のある箇所の密封**：できるだけフレームとローラ間などの隙間をなくし、シール材を使用して密封する必要があります。例えば、防塵・防水規格IP69Kに準拠したステンレススチールモータは、高圧洗浄にも耐えるシール材により完全に密封されています。

Kollmorgenは、防塵・防水規格IP69Kに準拠し、洗浄処理環境に耐える高性能なシール付きステンレスハウジングのAKMHモータを提供しています。



- **衛生的な運用**：機械は、生産される食品に影響を与えない油脂、例えば、食品機械用途に適合したグリスやコーティング剤を使用したサーボモータなどを使用して稼働させる必要があります。

以上の項目は、食品の安全を守るための方法として、食品加工機械の設計などに役立ちます。

食品加工機械や包装機械を構成するモータなどの部品についても同様の考慮が必要になります。モータなどの機械を構成する部品は、腐食しやすい環境に耐える316ステンレス鋼が使用され、病原体などが発生しにくいことが求められます。また、水にさらされ、高圧洗浄が行われる環境に対応する機能として、円形ハウジング、水が溜まる場所がないこと、圧力平衡を維持するための通気、防水・防塵規格IP69K準拠のシールの使用などが必要になります。これらの機能を持つKollmorgenのAKMHステンレスサーボモータは、機械が毎日無害であることを保証します。

## 最後に

すべての危険を予防的管理する食品安全計画に基づいた移行に失敗した場合、米国食品医薬品局（FDA）の措置により、製造した食品の流通を停止されるリスクが高まります。このような場合、企業においては、登録の抹消、製品の保留や出荷停止、リコールなどによりブランドイメージを損ない、結果として、大きな損失が発生する可能性があります。このような損失を防ぐためにも、食品加工、包装機器を含む食品生産システム全体のリスクを削減することが重要になります。

最新世代のステンレス製モーション関連製品は、食品汚染のリスクを低減することができます。Kollmorgenによって設計されたステンレス製モーション関連製品は、信頼性が高く、容易に清掃ができ衛生的かつ高性能なモーションを実現可能にしています。Kollmorgenでは、常に安全な食品生産加工と包装の課題に取り組み、食品業界向けにソリューションを提供するための研究開発に専念しています。

### KOLLMORGENについて

Kollmorgenは、世界中のお客様にオートメーション機器やドライブシステムを供給するメーカーです。100年以上の歴史を数え、モーションコントロールの設計やアプリケーションの構築などにその経験を活かしたソリューションの提供と性能、品質、信頼性、使いやすさを追求した各種製品の販売を行っています。

Kollmorgenの製品の詳しい情報に付きましては、[ia-info@kollmorgen-japan.jp](mailto:ia-info@kollmorgen-japan.jp)にお問い合わせいただくか、Kollmorgenのウェブサイト[www.kollmorgen-japan.jp](http://www.kollmorgen-japan.jp)をご覧ください。