

タンパク拭き取り法を用いた清浄度管理

有限会社昭和乳業 代表取締役
溝下 順一

はじめに

この度の食品衛生法改正（令和2年6月1日施行）により HACCP（危害要因分析重要管理点）が制度化されることによって、衛生的で安全な食品の製造に向けた流れが一層進むものと期待されています。しかしながら HACCP を先行して導入している大手の食品等事業者とは異なり、大多数の中小・零細事業者においては、制度化から設けられる1年間の経過措置期間をもってしても円滑な導入に不安を覚えるとの声も伝わっております。そこには「書類の作成や日々の記録などの事務作業の増加が負担となるのでは」や「この制度が自分たちの施設に馴染むものか」などの思いから来る漠然とした考えによるものと考えます。

今回の HACCP 制度化にあたっては、小規模事業者などに対して「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」という管理方式が示されていて、書類の作成をはじめ日々の作業結果を記録することは、すべての工程を「見える化」できることになり結果的に衛生管理の向上につながります。

そこで私（HACCP 普及指導員としての知見に基づいて、実際の現場に適用した工場管理者）の立場で経験した HACCP 実践例などをお伝えすることで皆様の HACCP 導入の一助となれば幸いです。

牛乳製造工程と衛生管理について

弊社では学校給食用の瓶詰め牛乳を製造・販売しており、製品の安全・衛生を担保することは特

に重要なことです。そのため食品衛生法に基づく衛生管理手法として、重要な工程は、超高温殺菌（細菌を殺す）工程および、冷却工程 10℃以下（細菌を増やさない）を確実に実施することです。工場内では下記の流れで瓶詰め牛乳を製造しています。

- ①受乳…タンクローリーから原乳を受け入れ
- ②貯蔵…原乳をストレージタンクで冷却貯乳
- ③殺菌…貯乳した原乳を加熱殺菌して細菌を死滅させ、殺菌後の冷却（10℃以下）した牛乳はサージタンクで貯乳する
- ④充填…別工程で洗浄・点検済みの牛乳瓶に③の牛乳（10℃以下）を自動分注して、キャップを装填後に搬送用の箱に納める
- ⑤冷蔵…冷蔵室で保管（10℃以下）と出荷準備

さて今回のシステム導入にあたっては、上記の「殺菌と保管温度」という重要な制御ポイントの踏襲はもちろんですが、その前提条件の製造設備の洗浄作業の標準化と作業結果の評価基準（検証）が、「殺菌と保管温度」という重要な制御ポイントをより確実にする条件であると考えます。

製造設備の洗浄作業の標準化と評価基準（検証）の必要性について

牛乳製造工程は機械によって自動的に行っていますが、前段で述べたように、前提条件の各工程の施設および機械類を清潔かつ衛生的な状態に保つためには、作業員による正確な洗浄・清掃作業

が、重要な要素となります。

しかしながら、工場内には複数の作業員が従事しているために、作業手順書はあっても、人によって洗浄作業の統一が困難で、評価基準が適正に定まっていなくて適切な洗浄状態を維持することは困難であると考えられます。

そこで「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」では、定期的に洗浄が適切に実施されているかを、「見える化」にするための「検証作業」が重要になってきます。

一般的にHACCPシステムを導入しようとする際に立ちふさがる困難の一つがさまざまな検証です。その理由として、日常作業とは別に多大な作業時間が必要であり、そのことは、特別な技術または知識、検査機器を必要とするというような、勘違いをしておられる方が多いかと思われまます。

しかし、実際には、有効的な検証作業は簡単であり、いつでも（定期的に）、検査でき、短時間で判定できるものがベストであり、そしてローコストであればより良いと考えます。そこで弊社では、下記のような方法を考えました。

タンパク拭き取り法を用いた製造設備の洗浄作業の評価基準（検証）

作成した記録書類の例として「洗浄状態の検証実施記録、貯乳（ストレージタンク）」（図1参照）は、書類を三つの区画に分割して、複数の書類（作業手順書や判定基準、点検記録）を一枚にまとめました。それにより個人差の少ない検証作業が可能になります。

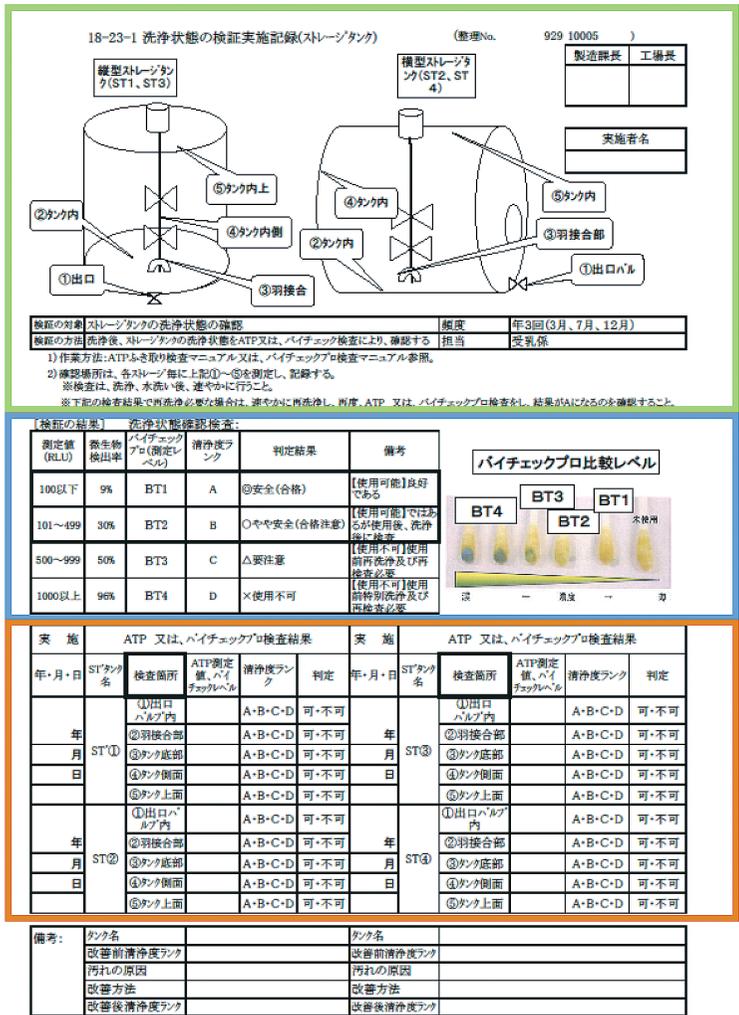


図1 洗浄状態の検証実施記録(ストレージタンク)

- 上部（緑線囲み）に「作業手順」的なもの。点検設備の概略図と拭き取り実施箇所の図示
 - 中段（青線囲み）には「評価基準と判定見本」。拭き取り検査結果のランク分けおよびカラー色調見本を表示してランクを比較しやすい様式に工夫しました。
 - 下段（茶線囲み）に「測定結果の記録枠」。点検作業に関する情報（日時・設備名・検査結果および評価判定）を一枚の書類に合成して、標準作業書と測定結果記録書の機能が備わったものとしたことで作業性も向上しました。
- 他の記録書類についても同じ様に複数の様式を合成したもので作成しております。

表1 タンパク検出法(プロチェックE-W・バイチェックプロ/M)とATP法の比較

	タンパク検出法	ATP法
測定対象	タンパク質	細菌検出力(菌濃度 $\geq 10^4$ 個/ml)
反応時間	直ちに判定	10秒(測定時間)
判定方法	試薬の変色を目視判定	測定器による数値判定
判定の個人差	変色の判断に個人差がでる	数値で表示のため個人差なし
初期コスト	不要	測定器の購入が必要
ランニングコスト	約15円	240円

検証作業について、チェック箇所、作業方法、判定基準および結果記録の作業が容易であり、製造担当者の日常作業の流れを妨げないようにすることが、HACCPを定着させる要因であると考えます。

設備の衛生度の検証手段について

製造設備などを清潔に保つために清掃・洗浄作業を実施した効果の確認作業は、目視で官能的に「美しくなった」との評価はできますが、微生物レベルでの衛生度の評価には不十分で客観的ではありません。微生物レベルで検証するためには目視以上の精度と高感度な器具を用いて客観的に評価することが重要です。

清掃・洗浄作業の検証作業では、「直ちに結果がわかる」ということも求められています。検証結果に不具合が判明すれば、再洗浄を実施するなどのフィードバックが迅速に行えます。

迅速で客観的な検証作業を実施するための測定法として広く知られているのは、増殖した微生物のエネルギー源となる化学物質を測定する「ATP法」、および微生物が栄養源として利用する可能性のあるタンパク質を検出して細菌汚染を予測する「タンパク検出法」があります。

ATP法は拭き取り用綿棒と測定試薬が専用容器に同包した商品として販売されています。綿棒で測定対象を拭き取って試薬と反応させた後に、専用の測定器でATP量に比例して汚れの度合いを示すRLU値を読み取って汚染度を評価するものです(RLU:Relative Light Unitの略)。

一方、タンパク検出法は測定対象から拭き取ってタンパク質が存在する場合に生じるpH指示薬

の色調変化(タンパク誤差反応)により微生物汚染の危険性を予測する商品であり、弊社では(株)日研生物医学研究所の「プロチェックE-Wと・バイチェックプロ/M」を併用しています。各測定法についての比較を表1に示します。

当初は製造設備の洗浄効果の検証をATP法で実施し、各設備の衛生度を反映した測定値を評価(検証)して、工場内が清潔に保たれていることを確認できるので十分な検出性能であることは認識していました。しかし、ATP法測定試薬の価格は弊社のような小規模事業者にとってコスト負担が大きいため、低価格でATP法による検証作業と同等の評価を得られる代替品を探したところ「タンパク検出法」を用いて清潔度の評価が行える商品が入手できたので代替の可否について検討を実施しました。



写真1 希釈試料の調製作業

検討方法は弊社製品の牛乳が洗い残された場合を想定して、蒸留水で連続希釈した牛乳をシャーレーに塗り広げて一日間乾燥させた試料(写真1

表2 牛乳希釈液のATP法測定値(RLU)とタンパク検出法の反応結果

希釈率	原倍	10倍	100倍	1000倍	10000倍
ATP測定値	3,903	1,265	150	25	8
タンパク検出法	レンジ外	4+	2+	1+	±

表3 ATP法に対するタンパク検出法による洗浄結果の評価

洗浄度ランク	汚い		要注意	ほぼ良	良好
	5	4	3	2	1
ATP比較値	≧2,001	2,000～1,001	1,000～101	100～51	≦50

参考)について、通常の操作法で拭き取って反応させた結果を表2に示します。

牛乳自体は殺菌済みのため ATP 活性は無いはずですが、乾燥処理の間に微生物がタンパクを栄養源として増殖したために、牛乳濃度に比例して RLU 値が変化したものと考えます。タンパク検出法においては、タンパク量に直接比例した反応結果を示していることから、ATP 法とタンパク検出法による測定結果に一定の関連性があると考えて日常の洗浄度検証にはタンパク検出法で実施することに切り替えました。

日常の清掃・洗浄の作業記録を ATP 法の RLU 値からタンパク検出法の測定結果に切り替えるにあたって、双方の結果の関連づけ作業が必要であるため、タンパク検出法の判定ランクを「1」の「良好」から「4」や「5」の「汚い」に区分して、RLU 値を参考にした洗浄度ランクとして判定結果の記入欄に記録しています。表3として洗浄度ランク表を示します。

まとめ

衛生的で安全な食品を製造するための手法として導入された HACCP ですが、先行して実施済みの大手事業者とは異なって、大多数の中小・零細事業者においては即刻かつ全面的な導入に戸惑っておられるのではないかと思います。そのような場合であっても「取り扱う食品の特性等に応じた取り組み (HACCP の考え方を取り入れた衛生管理)」として示された手法であれば導入への

ハードルが低くなって無理なく HACCP 構築につながるものと思います。

示された手法の考え方では食品製造事業者が従来から重点的に行っている加熱工程などを遵守したうえで、もう一項目の管理ポイントとして「製造設備の洗浄清掃」を追加して作業手順書や点検記録書の作成と管理作業の実行と記録から始めることで、どのような規模の事業者であっても HACCP 導入を無理なく定着させることが可能です。

設備等の洗浄工程の検証として、当初は ATP 法の RLU 値によって評価しておりましたが、ATP 法による検証はランニングコストが大きいいため、検査を毎日実施するには費用の面で不安が拭えません。そこで ATP 法による監視の対象とは異なって、微生物の栄養源として微生物増殖の原因となるタンパク質 (食物残渣) を検出して製造設備の衛生度が評価できる「タンパク拭き取り法 (プロチェック E-W やバイチェックプロ /M)」を併用することで、コストを抑えた洗浄作業の検証が行えています。

最後に申し上げますが、この度の HACCP 導入にあたっては、いきなり高くして無理な導入目標を設定するのではなく、現状から少し手を伸ばせば達成可能なレベルに目標を設定することで挫折しにくい HACCP 導入が可能となり、導入が定着すると次のレベルに目標を設定して徐々に完成形に近づけるものであることをお伝えして結びといたします。