

SQFIガイドンス

RE: 2.8.3 アレルゲン洗浄及びサニテーション作業

1. 序文

SQFインスティテュート（The SQF Institute：略SQFI）は、SQFコード（規約、規則）の意味を広げていくために、その最新化を行い、SQFコードで取り組まれている重要な問題点についての更新ガイドンスを提供する。アレルゲンのマネジメントはSQFコードモジュール2（第7版）セクション 2.8.2.で規定される。本最新版中で、SQFIは、アレルゲンマネジメントを、特にアレルゲンコントロールのための洗浄及びサニテーション（衛生）に重点を置き、取り扱う。

食品アレルゲンは、全人口の中で少数の人に影響を与えているが、しかしその数は増大しつつある。これは子供において最も一般的であるが、生涯にわたり軽度から重度の反応を伴う影響を及ぼす場合もあり、時には生涯にわたり生命にかかわる反応を引き起こす。食品アレルゲンのほとんどはたん白質であり、食品製造プロセス中では変性しない。従って、その認識とマネジメント、及び消費者へのコミュニケーションは非常に重要である。

食品製品中のアレルゲンはインテンショナル（製造意図に関わるもの）であるか（即ち、ナッツを主体とする製品中のナッツ、牛乳主体製品中の牛乳）、又は“交差接触（cross-contact）”であり得る。交差接触とは、アレルギー物質の残渣や極微量が意図に関わらず偶発的に食品製品に混入された時に用いられる用語である。これは、成分材料の混合作業、製造ラインの品目切替え、又は洗浄及びサニテーション（衛生）不良により生じうる。

2.8.2.1. アレルゲンをコントロールするため、及びアレルゲンの製品への汚染防止のために使用される方法及び責任は文書化されて、そして実施されるものとする。

アレルゲンをコントロールするため、及びすべての別種アレルギー性材料又は非アレルゲン材料との交差接触防止のために使用される方法及び責任を文書化すること。ある食品製品がアレルゲンと知られた組成成分を含んでいる場合、原産国及び仕向け先国の法規上の表示基準に従い、そのように宣言されるラベル表示がされねばならない。

しかし、交差接触アレルゲンのコントロールはより難しい。製品中には意図されない微量の、又は偶発的なアレルゲンがあり、これらは組成成分リスト中には現れない。これらは不正確な配合、あいまいな製造ライン使用スケジュール、再生品、加工助剤、あるいは想定外の原材料中での存在（香料のキャリアーに使用される乳糖等）を通して生じる。交差接触アレルゲンは工場内の一貫した効果的な管理作業によっ

でのみコントロールできる。

(注記: 小売業者の多くは、小売ブランド製品へのマネジメント管理としてのラベル表示文言“may contain (含有するかもしれない)”を受け入れない。アレルギー原材料の意図的な混入は適正なラベル表示がされねばならない。しかしながら、交差接触アレルギーは適切なマネジメントコントロール手段により予防されねばならない。)

2.8.2.1.i. アレルギーマネジメントプログラムはアレルギーを含む全ての原材料、成分材料及び加工助剤（食品規格潤滑剤を含む）のリスク分析を含むものとする。

施設で使用される全ての原材料、成分材料及び加工助剤の文書化されたリスク（ハザード）分析が実施されねばならない。

各施設は、存在可能なインテンショナル及び交差接触アレルギー及び存在の潜在的リスクを知らなければならない。これには、原材料、成分材料及び加工助剤（食品規格潤滑剤を含む）のサプライヤーが、供給原料中のすべてのアレルギー物質（交差接触アレルギーの潜在性を含む）を宣言することを保証することが含まれる。

これは、特定の最終製品中の成分材料のみに適用されるのではなく、施設内で使用されるすべての材料に適用される。リスクアセスメントは保管中の材料又は施設内の別の製造ライン（製造状況によっては同じライン）で生産される製品中に潜在するアレルギーにも適用されねばならない。例えば、菓子メーカーが多数の製品種を製造する中で、一ラインのみがピーナッツを使用するケースでは、リスクアセスメントはピーナッツアレルギーがピーナッツ製品以外の製品を汚染する潜在性を含まねばならない。

2.8.2.1.ii. アレルギーマネジメントプログラムは製造国及び仕向け先国に適用できるアレルギー登録を含むものとする。

製造国及び販売国の強い関心である施設のアレルギー登録（リスト）がされねばならない。

法規上のアレルギーリストは国毎に異なるので、食品製造業者は製品が販売される国々における宣言の必要なアレルギーに関して精通していなければならないし、当該国の表示法への適合を確実にしなければならない。さらに法規上のアレルギーは時と共に変化するので、法規の変更を知らねばならない。

2.8.2.1.iii. アレルギーマネジメントプログラムは関係従事者が容易に利用できるアレルギーのリストを含むものとする。

製造施設内で製造作業員が容易に利用できるアレルギーを含む全ての物のリストが簡潔にまとめられなければならない。

微量のアレルギー物質の製品への偶発的混入を防止するためには従事者の意識が極めて重要であり、偶発的なアレルギーの摂取の重大性、及び汚染防止に要求される方法を含むトレーニングが実施されなければならない。

微量のアレルゲン物質は、着衣、成分原料選択の誤り、こぼれ、及び不適切な洗浄から製品に移行する。

2.8.2.1.iv. アレルゲンマネジメントプログラムは、アレルゲン関連のハザード、及び食品安全プランへ組み込まれるハザードコントロールを含むものとする。

食品安全プランは、工場内の保管、移動、及びアレルゲン使用に伴うハザード（潜在的問題）、及びこのハザードをいかにコントロールするかを示さねばならない。特定される全てのインテンショナル及び交差接触アレルゲンは、HACCP食品安全プラン中に含めてそのコントロールが特定されねばならない。いくつかの例では、アレルゲンコントロールは、公衆衛生上、表示規則違反、及び潜在的製品リコールのリスクが考えられるためにCCPとして特定されるようだ。（過去の多くのリコールはアレルゲンの宣言がないことが原因で起こった。）

コントロールは下記のものを含む（しかし、これらに限定される訳ではない）。

- 成分原料及び原材料の仕様
- 原材料及び成分原料の受入れ及び分離保管
- 仕掛品及び完成品の分離保管
- アレルゲン不含有原料を先、アレルゲン含有原料を後にするラインスケジューリング
- 堆積、詰まり、及びアレルギー物質の高度の分離偏在の防止を考慮した機械設計
- 再生品のコントロール
- アレルゲンの洗浄及びサニテーション手続き（下記参照）
- 製品及び機械のテスト

2.8.2.iv. アレルゲンマネジメントプログラムは、原材料の受入れ担当従事者に提供すべきアレルゲン含有原材料の特定、取扱い、保管及び分離の実施行為に関する指示書を含むものとする。

2.8.2.1.vi. アレルゲンマネジメントプログラムは、アレルゲンを含む食品を明確に特定して隔離する条項を含むものとする。

受入れ及び製造従事者に与える非アレルギー原料をどう特定し、保管し、アレルゲン含有が分かっている原料と隔離しておくかに関する指示は文書化されねばならない。

SQFサプライヤーは、全てのアレルゲンを含む組成原料を受入れ時で特定し、それらをアレルゲンを含まない原料（及び別種アレルゲン含有原料）から分離保管しなければならない。受入れ及び保管に従事する従事者は、アレルゲンの存在及び保管手続きのリスクを十分に認識していなければならない。

全ての成分原料はアレルギー物質名が明確に表示されなければならない、そして、他の非アレルギー物質上へのこぼれ・漏れが防止されるように保管・運搬されねばならない。

2.8.2.1.vii. ライン変更時の製品接触面の洗浄及びサニテーションは効果的で、リスク及び法規要求に合致し、製品接触面（交差接触防止に適切なエアゾールを含む）から全ての潜在性ターゲットアレルゲンを除去するに十分であるものとする。

2.8.2.1.viii. リスクマネジメントに基づき、アレルゲンが使用される区域及び機械の洗浄及びサニテーションのバリデーション及び検証手続きが効果的に実施されるものとする。

アレルギー性及び非アレルギー性製品のラインの洗浄及びサニテーション手続きは効果的であり、バリデーション（妥当性検証）されていなければならない。

効果的に文書化、実施、バリデーションされた洗浄手続きは製品を超えて移行する交差接触アレルゲンを避けるために必須である。これは「2 洗浄のバリデーションおよび検証」において詳しく述べる。

2.8.2.1.ix. 満足なライン衛生及びクリーンアップ、又は隔離が不可能な場合の、別途の取扱い及び生産機械

満足な洗浄実施が不可能な場合、別途の取扱い及び生産機械が必要とされる。

アレルゲンリスクが比較的大きい場合（例えば、ピーナッツたん白質が極微量で重大なアレルギー反応を生ずる場合）、又は製造機械の設計上十分な洗浄ができない場合には、交差接触防止のために別途で独立した製造機械が確保されねばならない。又、空気流、道具・機械、又は従事者のラインから別のラインへの移動による交差接触を避けるために注意がされねばならない。

2. 洗浄のバリデーション及び検証

一つの混乱を招きそうな部分は、アレルゲン洗浄のバリデーション及び検証の要求事項である。

セクション2.8.2.1.viiは次のように記述する：“ラインの製品切換えの間の製品接触面の洗浄及びサニテーションは効果的で、リスク及び法規要求に合致し、製品接触面（交差接触防止に適切なエアゾールを含む）から全ての潜在ターゲットアレルゲンを除去するに十分であるものとする”。

セクション2.8.2.1.viiiは次のように記述する：“リスクマネジメントに基づき、アレルゲンの使用区域と機械の洗浄及びサニテーションのバリデーション及び検証の手続きが効果的に実施されるものとする。”

解釈:

SQFコードは、製品接触面の洗浄及びサニテーション手続きのバリデーション及び検証を求めている。従って最終製品試験を利用することが洗浄バリデーションに妥当であると考慮されている訳ではない。検証プログラムは初期バリデーション(標的アレルゲン、域値レベル、及び汚染の重大さ程度を特定し、次に洗浄プロセス及び使用試験が望まし

い矛盾のない一貫した結果を与えるのに効果的であることを示す、という手順で実施)を基礎にして作成されることが必要である。洗浄プロセスが効果的であると、一旦バリデーションされたら、次はバリデーションされた洗浄プロセスが使用され、維持され、効果を発揮することを保証するために検証／モニタリング／検査プログラムが作成される。

バリデーション

バリデーションの目的は、採用される洗浄プロセスが問題のアレルゲンの除去に効果的であることを証明することである。この証明は、特定のアレルゲンが洗浄手続きにより実際に除去又は許容レベルまで削減された、との証拠を必要とする。従って、アレルゲン特異的な試験のみがこの証拠を提供する。

満足なバリデーション試験方法は、除去されるアレルゲンの特異的な試験の使用を伴う。これは一般的に、抗原（アレルゲン）及び抗原特異的な抗体を用いる試験法を必要とする。抗原・抗体テストの一つの例は**ELISA**（enzyme linked immuno-assay）法である。**ELISA**法は、試験室で定量的にも定性的にも実施でき、又工場で使用できるテストキットがあり、どちらも満足に使用できる。**ELISA**テストキットは数社から入手可能で、食品加工産業では普通に使用される。側方流動テスト機器も**ELISA**に基づく方法を採用し特異的なアレルゲンの検知に有効である。側方流動テスト機器は定性用のみであるが、ほとんどは感度が**10ppm**程度であり、大部分の一般的なアレルゲンに使用可能で、工場環境での使用に設計されている。

ELISAテストも側方流動テストキットも権威あるアレルゲン研究者により認められており、**SQF**コードのサニテーションバリデーション要求をも満足する。バリデーション方法用の他の使用可能な“許容できる”テストもあるが、当該テストは“アレルゲン特異的”基準を満足するか、又は、バリデーションの有効性に関するその他の証拠の提供が必要である、ということを知っておいた方がよい。**SQFI**は個々の特定の技術又は方法論を推奨することはなく、ただ科学的にバリデーションされた効果的な洗浄方法の証拠が提供できる能力のみを問う。どのような食品安全コントロールのどのようなバリデーションと同じく、生じた可能性のある何らかの変化を説明するための定期的な再バリデーションが必要とされる。ある種の魚、発酵、加熱、加水分解で修飾されたアレルゲン等を含む、全種類のアレルゲンに対する入手可能な特異的なキットがあるわけではない。

検証

バリデーションされた洗浄方法が、一旦、懸念のアレルギー性原料を除去することが示されたならば、次は施設はバリデーションされた手続きが作業で毎回使用されたことを検証しなければならない。この検証は、バリデーションされた洗浄方法に関するトレーニングを受けた施設の責任ある職員により文書化されねばならない。

最も一般的に使用される方法は、サニテーションプロセス中でのバリデーションされた洗浄手続きの直接目視観察である。その他の認められる検証方法は、たん白質テスト用高感度綿棒の使用である。これらの最近開発された綿棒は全たん白質を20ppm程度の感度で検知する。これらの器具は全たん白質のみをテストする。即ち特異的なアレルゲンを検知するものでないのでバリデーションには認められないものの、しかし、機械が十分に洗浄されたかどうかの検証には役立つ。感度の良いATPテスト綿棒もある。しかしATPの存在がアレルゲン物質たん白質の存在を示す訳ではない。これらの全たん白質用綿棒又はATP感受性綿棒の使用は、バリデーションされた洗浄手続きでバリデーションされた方法が利用された後に使用すること、そしてアレルゲン特異的テスト、及びたん白質（又はATP綿棒テスト）の両者の結果を記録することにより較正されねばならない。それは又、表面綿棒拭取りが開放表面だけでなく機械中に詰まったたん白質をチェックするために機械のコーナー、ジョイント、機械中の溝にも及んでいるのを保証する。バリデーションされた洗浄プログラムの目的は、使用される洗浄プロセスが細部まで完全で、効果的で、十分に、実施された時は毎回、再現性よく同じ結果を生ずることを確認することである。

- 各種アレルゲンの混合物が用いられている場合、洗浄の完璧性を確認するために許される方法は、リスクの最も高いアレルゲン、濃度の最も高いアレルゲン、又は最も除去の困難なもの、を選択してテストすることである。除去の困難なアレルゲンの例には、チョコレートやキャラメル中の牛乳たん白質、加熱卵等がある。あるケースではサプライヤーは濃度のより低いアレルゲンたん白質をテストすることを選択するかもしれない。低脂肪ピーナッツバター（ピーナッツ“混合物”中に大豆粉がより低濃度で使用されている）はこのケースである。
- 問題となるほとんど全てのアレルゲンについての特異的テストキットが入手できるものの、しかし、テストキットの得られないアレルゲンもいくつかある。サプライヤーは詳細リスクアセスメント中に利用している手続きを記録しなければならない、またその手続きがその適用自体及び製品に相当であることの確認に相当な注意を用いなければならない。現在、ある種の魚種、全ての樹木ナッツ類等に対する許可されるテストキットはない。特別のケースでは、高感度のたん白質綿棒の使用が、受容される代替になるかも知れない。これらのテストは、普通、全たん白質5-10 ppmの感度である。サプライヤーは、各ターゲットアレルゲンの域値レベル（**LOAEL: Lowest Observed Adverse Effect Levels**：最小作用量）を承知していなければならない。それらは問題となる全てのアレルゲン間で大きく異なる。
- 製品にナッツ全体又はその一部を使用（マフィン・トッピング等）するサプライヤーは、目視検査で機械から全てのナッツ破片が除去されているかを検証しなければならないであろう。落花生及びピーナッツバターでは、バリデーションされた洗浄手続き、及び機械（コンベアー、オーガー、その他の輸送機械、等）の認可されたアレルゲン

特異的洗浄テストの実施が要求される。これはナッツ小細粒及び油／たん白質残渣が問題となることによる。

- SQFコードは、施設が生産国及び仕向け先国で問題が懸念されるアレルゲンに対しての洗浄方法をバリデーションすることを要求する。新しい種類のアレルゲンが次々と現れてきているので、サプライヤーも審査員も共に最新のリストに注意を向けることを確実にする必要がある。
- 完成品のテストは、それ自体は洗浄方法をバリデーションするために十分ではない、存在するアレルゲンも製品により希釈され、ほとんど検知できなくなり疑問のある結果を示すからである。しかしながら、アレルギー性成分材料が製造プロセス中で製品に誤って加えられる可能性がある時には、完成品のテストは有用である。機械の目視検査と共に実施される多数の最終製品テストは、アレルゲン除去方法が効果を發揮している証拠を提供するだろう。更なるケースバイケースの評価が必要な状況もあるだろう。
- 乾燥製品を生産している製造業者にとっては、不活性製品フラッシュ（inert product flush、編注：アレルゲンを含有しない製品をラインに流し、アレルゲンを除去する方法（いわゆる製造工程の「共洗い」）、あるいは一定時間エアブローする方法など）がアレルゲンを除去するための最も効果的な方法であろう。この場合、問題が懸念される原料の除去を確実にするには3回不活性製品フラッシュが必要とされよう。

3. 結論

アレルゲンを含まない又は別種類のアレルゲンを含む食品との交差汚染を防止するために、問題のアレルギー性原料を除去することを保証するための洗浄手続きをバリデーションすることはSQF認証施設の責任である。これは原産国及び仕向け先国の法規要求事項、及び全ての顧客の要求を満足させるために遂行されねばならない。洗浄手続きのバリデーション及び検証の方法は、施設で使用されるその他のアレルゲン安全手続きと並んで、食品安全マニュアルの一部として文書化されねばならない。手続きは科学的に妥当なものでなければならず、全ての除外又は例外は詳細リスクアセスメントと共に貫徹して文書化されねばならない。アレルゲンコントロールプログラムの文書化再アセスメントが最低1年毎に実施されなければならない。