



ATP ふき取り検査による豆乳製造ラインの衛生管理 CIP・COP 洗浄の条件設定、洗浄後の清浄度確認に ATP 法を活用

キッコーマンソイフーズ(株) 飲料供給事業部 茨城工場 品質管理グループ 矢沼 由香

本稿は、キッコーマンバイオケミファ(株)が4月16日、東京・中央区の月島社会教育会館で開催した第91回「ルミテスターセミナー」において、キッコーマンソイフーズ(株)の矢沼由香氏が行った講演内容の概要である(ルミテスターは、キッコーマンバイオケミファ社が製造・販売するATP測定装置の名称)。(編集部)

企業概要

キッコーマンソイフーズ(株)(本社・東京都中央区入船)は、1962年に鴨川化成工業(株)として設立した。その後、1983年に(株)紀文フードケミファに社名変更するとともに、(株)紀文ヘルスフーズから岐阜工場を譲り受け、豆乳の製造を開始した。2008年にはキッコーマン(株)の完全子会社となった(2009年に(株)フードケミファ、2011年にキッコーマンソイフーズ(株)に社名変更)。また、同年には化成品事業をキッコーマンバイオケミファ(株)へ分割して、現在に至っている。

現在、飲料工場としては岐阜工場(岐阜県瑞穂市宝江、1983年生産開始)、埼玉工場(埼玉県狭山市新狭山、2005年生産開始、2011年よりカップラインを増設)、および茨城工場(茨城県猿島郡五霞町、2013年生産開始、写真1参照)がある。食品安全の国際規格に関しては、2013年に岐阜工場と埼玉工場でFSSC22000認証を取得している。

本稿では、茨城工場におけるATPふき取り検査(以下、ATP検査)の活用事例を中心に紹介する。



写真1 キッコーマンソイフーズ(株)茨城工場(茨城県猿島郡五霞町、敷地面積:約3万8000㎡、延べ床面積:約1万9000㎡、生産能力:約9万パック/日、従業員数は約60人/2014年3月現在)

「製造サイクル」の考え方

豆乳の製造工程を概略的に示すと図1のとおりである。当社はロングライフの製品を製造しているため、工程において「UHT滅菌」(UHT; Ultra High Temperature / 超高温で短時間の滅菌処理を行う工程)を行っている。特に「滅菌工程」と「充てん工程」(図1の点線で囲った工程)においては、高いレベルでの衛生管理が求められる。

豆乳は、基本的にはpHが中性域の飲料であり、「微生物が生育・増殖しやすい製品」である。また、植物性タンパク飲料であり、タンパク質には「洗浄で除去することがきわめて難しい」という性質がある。そうした背景から、設備や装置の清浄度管理(タンパク質の除去)は非常に重要な問題である。

そこで、当社には図2に示すような「製造サイクル」という考え方がある。製造に使用する設備は「洗浄」によって汚れを落とした後、「装置滅菌」が行われる。図1の「★」を記した工程では、洗浄後(装置滅菌前)にATP検査を実施

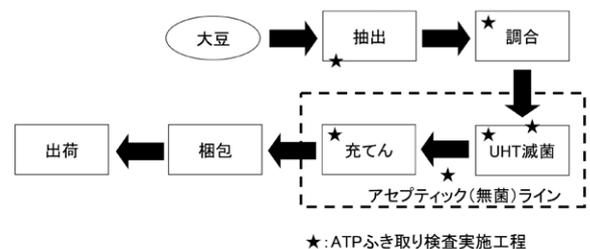


図1 豆乳の製造工程とATP検査の実施箇所(茨城工場工程設置時においてもATP検査を実施)

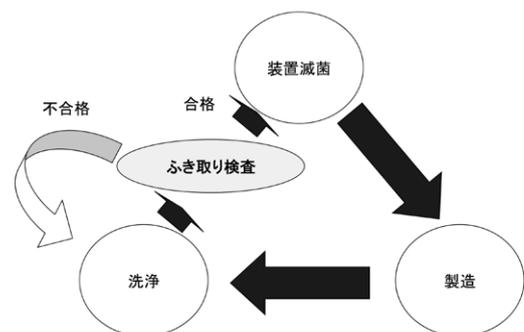


図2 豆乳製造のサイクル。洗浄および装置滅菌を行った後、製造を始める。洗浄後の清浄度確認にATP検査を活用している

している（写真2）。ATP 検査によって「洗浄がきちんと実施された」ということを確認しなければ（汚れが残っていないことを確認しなければ）、装置滅菌を行うことはできない（詳細は後述する）。

飲料工場における設備や装置の洗浄方法には、一般的にCOP 洗浄（Cleaning out of Place、分解洗浄）とCIP 洗浄（Cleaning in Place、定置洗浄）の2種類があり、豆乳製造ラインでは主にCIP 洗浄を利用している。CIP 洗浄とは、「製造ユニットを分解することなく、洗浄剤を供給・循環することで洗浄を行う方法」を指す用語である。ただし、一部の分解可能な設備ではCOP 洗浄も併用されている。

COP 洗浄における ATP 検査の活用事例

COP 洗浄が実施されている箇所としては、例えば抽出工程では「おから分離機」、調合工程では「フィルター」、充填工程では「下部充填パイプ」および「フロート」、カップ充填工程では「ノズルフィルター」などが挙げられる。これらの分解洗浄後の清浄度を確認するために、ATP 検査が実施されている。

また、これらの「分解洗浄の方法」（作業標準）を決定する過程においても、ATP 検査は活用された。例えば、調合工程のフィルターは洗剤（アルカリ液）に浸漬するが、その浸漬時間の決定にはATP 検査の結果が利用されている。また、充填工程の下部充填パイプやフロート、カップ充填工程のノズルフィルターは超音波洗浄が行われるが、その洗浄時間を決定する際にも、ATP 検査の結果が利用されている。

CIP 洗浄における ATP 検査の活用事例

CIP 洗浄は「調合ライン、充填機」および「滅菌機」で行われており、その概要は図3に示すとおりである。図3右側の「滅菌機」は、加熱工程があるので、製品中のタンパク質が（加熱時に）熱変性を起こして、汚れとして固着する可能性がある。洗浄では、そうした汚れをきちんと除去するために、高温でのアルカリ処理が行われている（調合ラインと充填機には加熱工程がない）。具体的には、約150℃の高温でアルカリ処理し、タンパク質の熱変性をさらに進めることで、タンパク質を部分的に分解させながら、配管からの脱離を起こさせている（洗浄効果を高めるために、薬液に塩素系あるいは酸素系の界面活性剤などを混合する場合もある）。

CIP 洗浄では「温度」「時間」「流速」「濃度」などの要素が重要といわれている。当社では、こうしたCIP 洗浄の条件設定においてもATP 検査を活用している。



写真2 キッコマンパイオケミファ社製のATP測定機器「ルミテスター『PD-30』」（右）および専用試薬「ル氏パック Pen」

ATP 検査導入の経緯

なぜ無菌飲料の製造工場では、図2に示すような「装置滅菌前の洗浄」が重要なのか。その理由を図4に示した。装置滅菌では蒸気や過酸化水素水による滅菌を行うが、配管内に汚れ（残さ）が存在していた場合、（残さの表面は滅菌されるが）残さの内部までは滅菌されない。もし、製品の製造中に、この残さが剥離してしまったら、（残さの内側に残っていた）微生物が製品を汚染してしまうかもしれない。そうすると、図5に示すように、断続的に不良品が発生してしまう可能性がある。そうした事態を未然に防ぐためには、洗浄後の「清浄度確認」がきわめて重要である。

以前は、清浄度確認の方法が「目視」しかなかった。しかし、目視確認だけでは「目に見えない汚れ」の検出は不可能である。また、（目視では）判定基準が個人によってバラつきが生じたり、施設内の照度によって影響されたりするので、どうしても不明瞭な判定結果になっていた。

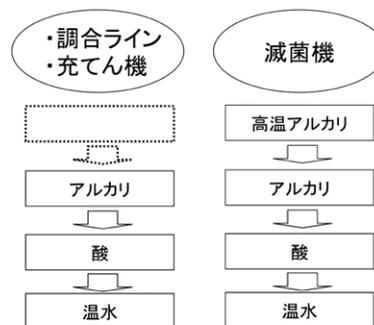


図3 「調合ライン・充填機」および「滅菌機」のCIP洗浄の手順

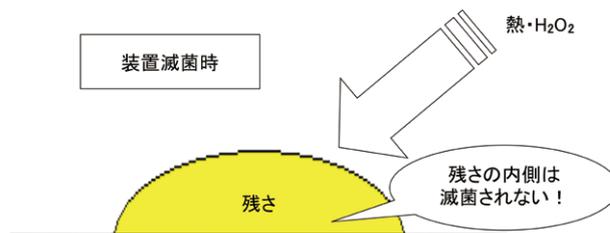


図4 配管内に汚れ（残さ）が残っていると、汚れの内部までは滅菌されない

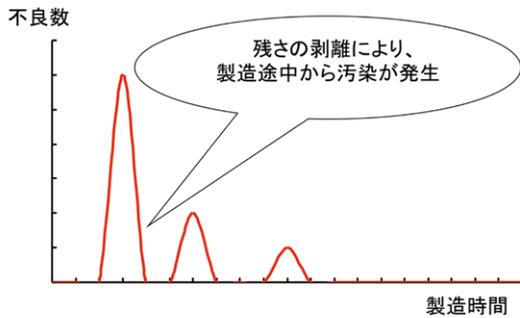


図5 配管内に汚れ（残さ）が残留していると、製品で断続的に微生物汚染が発生する可能性がある

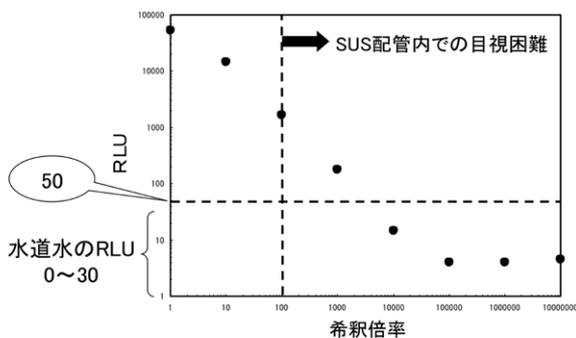


図6 調製豆乳の濃度とRLU値の相関

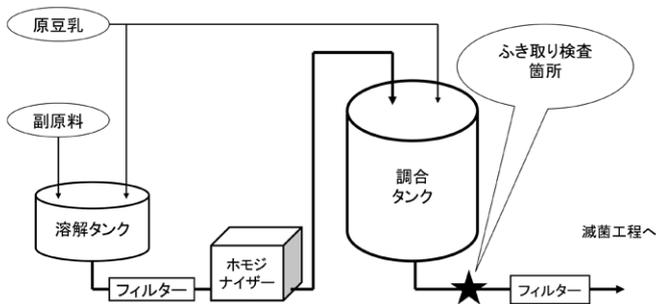


図7 調合工程のフローの概要

そこで、当社では1999年からATP検査を導入することにしました。ATP検査であれば「目に見えない汚れ」の検出が可能である。また、結果が数値で得られるので、(あらかじめ合格・不合格の基準値を決めておけば)誰が検査を実施しても、客観的に判断を下すことができる。現在、茨城工場では、調合工程の「調合タンク出口」、滅菌工程の「ホールディングチューブ」、充てん工程の「上部充てんパイプ」「バルブ」などで、ATP検査を実施している。ふき取り箇所は「汚れが残りやすく、かつ比較的開放が容易な箇所」という考え方をベースに選定した。管理基準値は「50RLU^{*}以下」と設定している。

※ RLU = Relative Light Unit、ATP検査に特有の単位

管理基準値（50RLU）設定の考え方

調製豆乳の濃度とRLU値の相関関係を図6に示した。調製豆乳を段階希釈し、それぞれのRLU値を測定したところ、おおむね100倍希釈以降で配管内での目視が困難になり、この時（100倍希釈液）の測定値は約1000RLUであった。つまり、「ATP検査であれば、目視が困難な汚れでも検出できる」といえる。また、水道水のRLU値は0～30RLUといわれているが、調製豆乳を1万倍希釈すると、このRLU値を示すようになる。したがって、当工場では、このレベル（1万倍希釈）での洗浄を実施するために、「50RLU」という管理基準値を設定した。

同様に、豆乳飲料（麦芽コーヒー）の濃度とRLU値の相関関係についても調べたが、同様の結果を示すことがわかった。こうしたデータを基に、どの豆乳飲料を製造する場合でも、ATP検査の管理基準値は50RLUにしている。

もしATP検査で不合格であれば、(検査担当者は)現場責任者へ報告する。報告を受けた責任者は、再洗浄を指示する。そして、合格になるまで再洗浄を実施する。必要に応じて、設備点検の指示を行うこともある。

各工程でのATP検査の活用事例

調合工程

調合工程のフローの概要を図7に示した。調合タンクで調合された液体（以下、調合液）は、次工程の滅菌機へ送液される。この調合工程において、ATP検査が実施される箇所は、調合タンクの「サンプリングコック」と呼ばれる部分である（図7の★を記した箇所）。

ふき取り箇所を決定する際、タンク内部やタンク内の装置など、さまざまな箇所でもATP検査を実施した。サンプリングコック部は、CIP洗浄時において薬液の流量が最も少ない箇所と考えられるので、「この箇所の清浄度が良好であれば、他の箇所（薬液流量が多い箇所）の清浄度も良好である」と考えてよいはずである。そこで、現在は、CIP洗浄後にサンプリングコックの内面を2周ふき取ることにしている（写真3参照）。

滅菌工程

滅菌工程のフローの概要を図8に示した。調合液は、予熱のためのチューブ、最終加熱のためのスチームインジェクター、ホールディングチューブを通り、「バキュームベッセル」と呼ばれる設備に送液される。その後、冷却のためのチューブやホモジナイザーなどを通して、次工程であるアセプティックタンクへ送液される。

スチームインジェクターは高温での処理を行う設備なので、焦げなどの汚れが固着する可能性がある。そこで、滅菌工

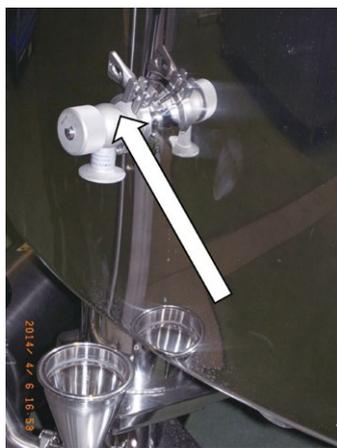


写真3 (左) 調合タンクでは、サンプリンググロコックの配管内面を2周ふき取る

写真4(下) 滅菌機のホールディングチューブでは、配管内面を2周ふき取る



写真5 充てん機のパルプでは、配管内面を2周ふき取る (⇒は製品の流れを示す)

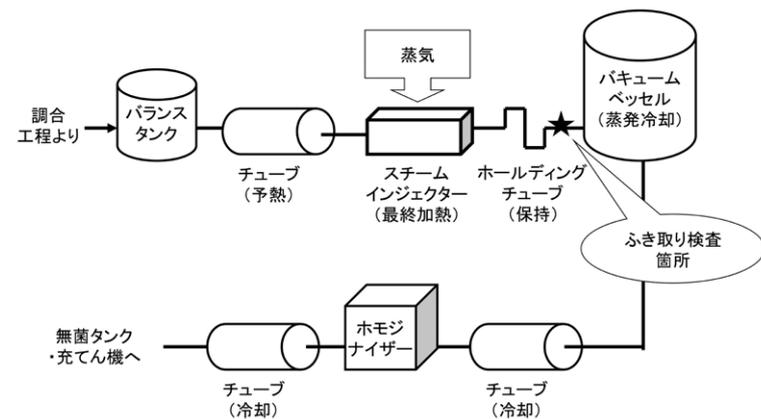


図8 滅菌工程のフローの概要

程では、スチームインジェクターとホールディングチューブの出口に近い★を記した箇所(図8参照)で、配管の内面を2周ふき取ることにしている(写真4参照)。

充てん工程

充てん工程のフローの概要を図9に示した。アセプティックタンクから充てん機に送られた液体は、筒状に成型された紙パックに充てんされる。この工程におけるATP検査は、「バルブ」(写真5)と「上部充てんパイプ」(写真6)の2カ所で実施している(図9の★を記した箇所)。

写真5で示すように、バルブは縦方向と横方向の配管の切り替えを行うため、構造が複雑で、洗浄が困難な箇所であることから、ATP検査のふき取り箇所として選定した。また、上部充てんパイプは、インラインでCIP洗浄ができる最後のポイントであることから、ふき取り箇所としている(下部充てんパイプについては分解洗浄後、ATP検査を実施している)。バルブについては配管内面を2周、上部充てんパイプについては(配管の径が小さいこともあり)配管内面を3周ふき取ることにしている。

カップ充てん機

埼玉工場では、豆乳飲料とスープ飲料を製造するためにカップ充てん機を所有している。カップ充てん工程のフローの概要を図10に示す。

カップ充てん機のノズルは、従来の充てん機のノズルとは形状が異なるので、設備を新規導入した際、新たにCIP洗浄の条件を検討する必要があった。そこで、設備のさまざまな箇所から約30カ所を選定して、モデル的な汚れ(実際の製品)を付着させ、CIP洗浄を実施。CIP洗浄後に、目視確認やATP検査を行うことで、CIP洗浄の条件を検討した。

現在、ATP検査は図10の★を記した箇所(チャンバー内部、バルブクラスター、上部充てんパイプ、充てんノズル)で実施している。充てんノズルについては、すべてのフィルター(10本×2セット)を取り外してATP検査を実施している。ノズルフィルターには、製品の液切れを良くするためにメッシュが設置されている。このメッシュはCIP洗浄が難しいので、取り外して超音波洗浄を行い、洗浄後にATP検査を実施している。

すべてのノズルについてフィルターを取り外したり、ATP検査を実施するのは、作業としては手間がかかって大変だが、「無菌管理のためには不可欠な作業である」と考えて清浄度管理を徹底している。

BIB 充てん工程

当社では、10kg用、1t用など、さまざまなサイズの BIB (バッグ・イン・ボックス) 充てん製品も取り扱っている (写真7)。BIB 充てん機の ATP 検査については、充てん口の内周を1周ふき取っている (写真8)。

その他の活用事例について

ATP 測定機器はハンディタイプで持ち運びが容易であり、誰でも簡単に検査が実施でき、かつ検査結果が数値で得られるので (結果を) 共有しやすい。当社では、そうした ATP 検査の特徴を活かして、自社工場以外でも ATP 検査を活用している。以下に、その一例を紹介する。

製造委託工場での設備の清浄度確認

例えば、当社では、他社に製造委託することがある。その場合、使用する設備や装置は工場によって異なるし、洗浄に対する考え方や条件も工場によって異なる。そうした場合であっても、他社工場内で ATP 検査を実施し、当社と同じく 50RLU という基準値で管理することで、「当社と衛生管理レベルである」ということを確認することができる。

原豆乳用ローリー車の清浄度確認

また、他社に豆乳の製造委託をする場合、当社にて原豆乳を製造し、それを専用のローリー車で委託先まで運搬している。運搬時における微生物の汚染や増殖を防ぐために、タンクローリーの受入れ口などの ATP 検査も実施している。

出荷判定における活用の可能性を検討

現状、製品の出荷判定については、培養を伴う微生物検査を実施している。しかし、培養法の場合は、検査結果が得られるまで6日間を要し、また、検査担当者には無菌操作などの専門的な技術も必要である。さらに加えて、1日に1000検体近くを取り扱うこともある。

そこで、現在、製品の出荷判定検査に ATP 測定法を応用した微生物検査キットの導入について検討しているところである (写真9)。このキットを出荷判定の手段として用いることができれば出荷判定の迅速化など、さまざまな効果が得られるものと期待される。

ただし、今後の検討事項として、各製品の ATP 値の測定、汚染された製品の ATP 値の測定、公定法 (微生物検査) と ATP 値の相関関係の確認などが必要であるだろう。

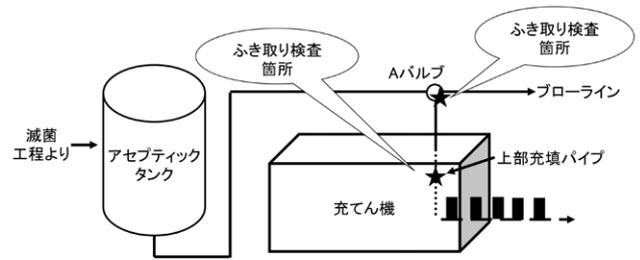


図9 充てん工程のフローの概要

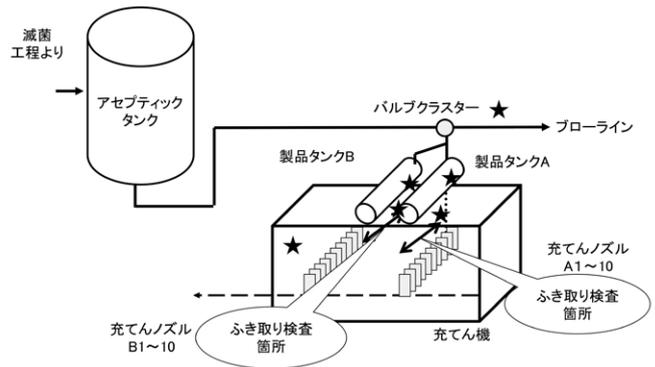


図10 カップ充てん工程のフローの概要

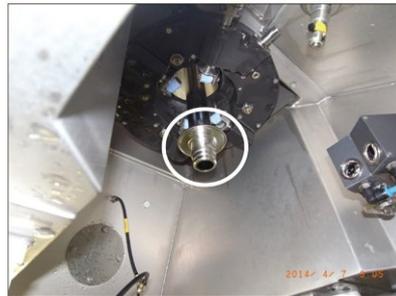


写真6 (左) 充てん機の上部充てんパイプでは、配管内面を3周ふき取る

写真7 (下) BIB (バッグ・イン・ボックス) 充てん製品



写真8 ATP測定法を応用した微生物検査キット「ルシフェールAT」(AT=Asceptic Test)