

# 食品加工機械をモデルとする国際安全規格に基づく 安全・衛生の統合設計に関する研究

---

長岡技術科学大学安全安心社会研究センター特別講演会  
2012年 6月 24日

一般社団法人 日本食品機械工業会  
大村 宏之

---

1

はじめに

---

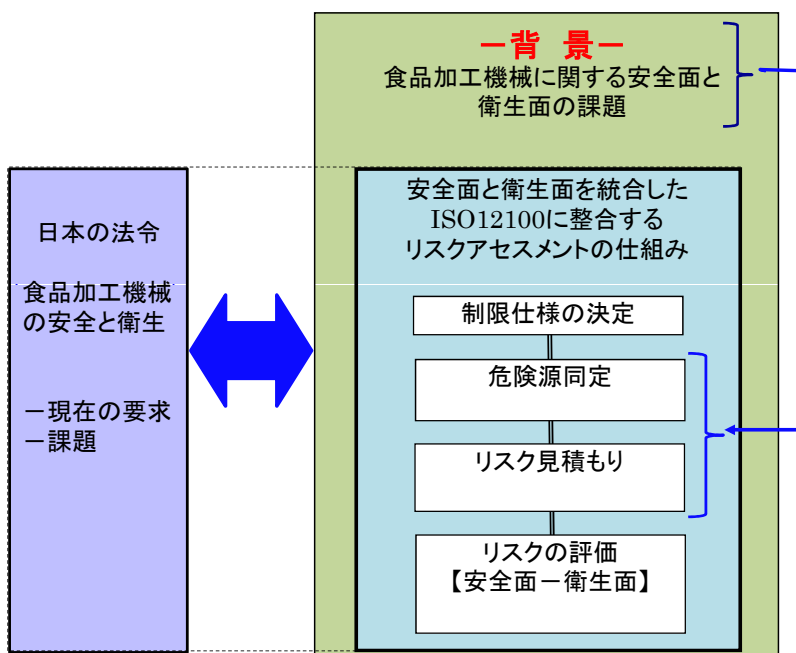
## はじめに

1. 研究の全体像と目的
2. 安全面と衛生面を含むリスクアセスメント手法
3. 危険源リスト
4. 安全・衛生リスクの評価
5. まとめ

# 1. 研究の全体像と目的

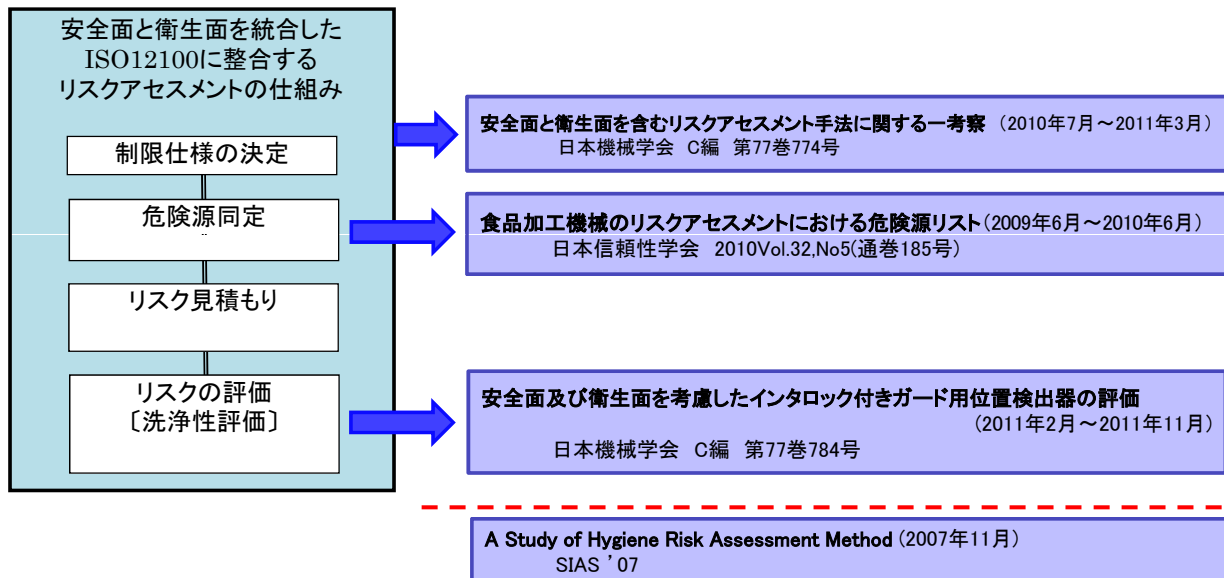
## 1. 研究の全体像と目的

### 本研究の全体像



## 1. 研究の全体像と目的

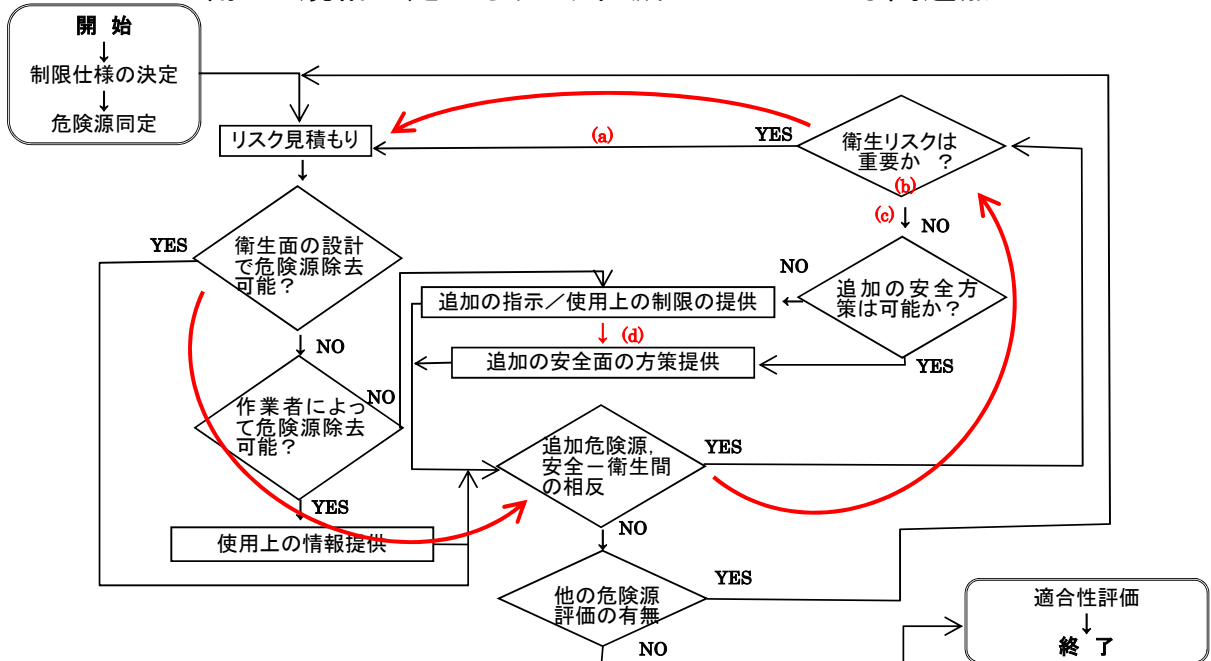
### 本研究の全体像と査読付き論文



## 2. 安全面と衛生面を含む リスクアセスメント手法

## 2. 安全面と衛生面を含むリスクアセスメント手法

### 衛生B規格が定めるリスク低減プロセスと主な問題点



一般社団法人日本食品機械工業会  
大村 宏之

7

## 2. 安全面と衛生面を含むリスクアセスメント手法

### 衛生リスクと安全リスクを包含するプロセスのあり方

一労働安全、食品安全は共に、TBT協定、SPS協定により求められる 国際的な条件。

→双方の要求を満たす必要がある。

一安全面のリスク、衛生面のリスクは根本的に異なり、リスクを比較することが困難。

→リスク比較による、リスクの大小関係に基づく判断を行わない。

一ISO12100が定めるリスク低減プロセスは、世界中に共通するプロセス。

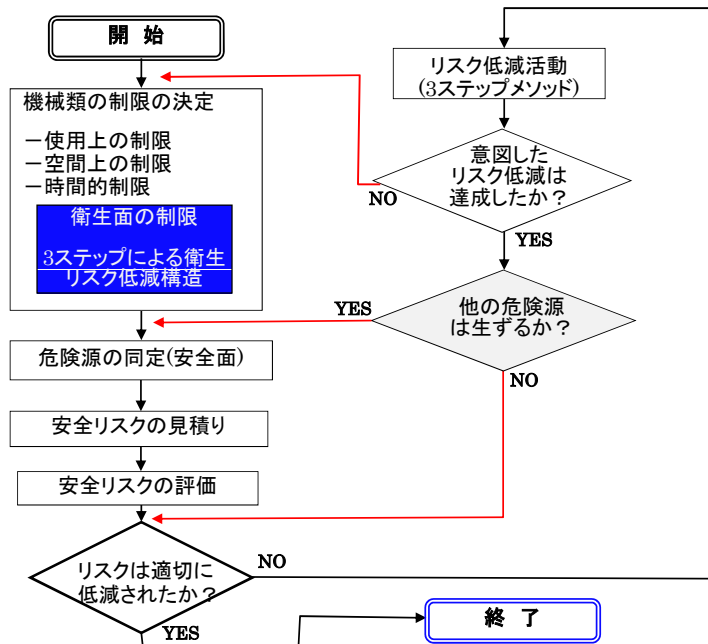
→準拠。制限仕様の再設定を含む。

一般社団法人日本食品機械工業会  
大村 宏之

8

## 2. 安全面と衛生面を含むリスクアセスメント手法

### 衛生リスクと安全リスクを包含する多重リスク低減プロセスのモデル



一般社団法人日本食品機械工業会  
大村 宏之

9

## 2. 安全面と衛生面を含むリスクアセスメント手法

### 衛生リスクの見積りに不可欠なリスク要素の検討 — 経済的損失 —

#### リコールによる負担(工業食品)

**リコールに要する費用:** 1,000万円以上 規模に応じて数百億円

社告費用\*, 食品の回収費, 原料費, 倉庫賃借料, 廃棄費, 代替品製造費  
人件費, その他(弁護士費用, コンサルタント費用, ライン・管理システムの改善 等)

\*社告費: 12cm × 2段 430万円  
(AIU保険会社「CPI保険資料」, 各種新聞報道)

**損害の大きさ:** 例1 乳飲料事故  
有症患者 17,780名。リコール 86品目。事故対応費 約220億円(2000年のみ)。

例2 銅線混入事故  
有症患者 0名。リコール パン粉の他, 取引会社4社の全冷凍食品。  
事故対応費 19億円。

#### 健康障害が生じた場合の負担(直ちに消費される日配食品)

食品事故損害賠償:

生物・化学的原因: 3万円/人  
物理的原因: 11万円/人

((社)日本食品衛生協会「損害賠償事故」)

一般社団法人日本食品機械工業会  
大村 宏之

10

2. 安全面と衛生面を含むリスクアセスメント手法

衛生リスクと安全リスクの危害のひどさのレベル

衛生B規格における課題 — 衛生リスクのリスク要素の重み付け

— リコールによる経済的損失: 1 000万円  
— 中小企業の平均従業員数 : 32名



S3(重大災害): 10万~100万/1人

危害のひどさ Severity of harm (S)		衛生的危害のひどさの定義 (ユーザを対象)	(参考) 安全面の危害のひどさの定義 (ANSI B 11 TR3)
小災害 (Minor)	S1	— 従業員1人あたり ¥10 <sup>4</sup> - 未満 の経済的損失	— 応急処置以上の処置を必要と しない傷害
中災害 (Moderate)	S2	— 従業員1人あたり ¥10 <sup>4</sup> - 以上, ¥10 <sup>5</sup> - 未満の経済的損失	— 応急処置以上の処置を必要とす る重大な傷害及び疾病
重大災害 (Serious)	S3	— 従業員1人あたり ¥10 <sup>5</sup> - 以上, ¥10 <sup>6</sup> - 未満の経済的損失	— 重度の衰弱をもたらす傷害及び 疾病 (ただし同じ作業への復帰可)
大惨事 (Catastrophic)	S4	— 従業員1人あたり ¥10 <sup>6</sup> - 以上 の経済的損失	— 死亡あるいは後遺症をもたらす 傷害及び疾病(同じ作業への復帰 不可)

2. 安全面と衛生面を含むリスクアセスメント手法

多値により示すリスクマトリクス

危害の発生確率 (P)	危害のひどさ (S)			
	小災害 (S1=1)	中災害 (S2=2)	重大災害 (S3=4)	大惨事 (S5=5)
ほとんどない (P1=1)	I (RI=2)	I (RI=3)	II (RI=5)	II (RI=6)
可能性が低い (P2=3)	I (RI=4)	II (RI=5)	III (RI=7)	III (RI=8)
あり得る (P3=5)	II (RI=5)	III (RI=7)	IV (RI=9)	IV (RI=10)
非常にあり得る (P4=7)	III (RI=8)	IV (RI=9)	IV (RI=11)	IV (RI=12)

# 3. 危険源リスト

## 3. 危険源リスト

### 危険源リストを用いない危険源同定結果の問題点

グループ又はタイプ	危険源	ユーザ(食品メーカ)			機械メーカ		
		蒸しまんじゅう	ショートケーキ (ミキサ)	ポテトロッケ (フライヤ)	まんじゅう	クリームミキサ	フライヤ
材質一般	<ul style="list-style-type: none"> <li>-腐食</li> <li>-割れ, 欠け, 破損,</li> <li>-摩耗</li> </ul>	○		○			○
食品接触部の 構成材料	<ul style="list-style-type: none"> <li>-毒性物質の溶出</li> <li>-材料由来の汚染</li> <li>-物質の吸着・吸収</li> <li>-不適切な耐性</li> </ul>	○		○			○
洗浄・清掃及び検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>-分解できない構造</li> <li>-確認が容易にできない</li> <li>-手指や道具が届かない</li> </ul>	○	○	○	○	○	○
デッドスペース	<ul style="list-style-type: none"> <li>-確認が容易にできない</li> <li>-手指や道具が届かない</li> </ul>	○	○	○	○	○	○
接合部	<ul style="list-style-type: none"> <li>-隙間, 凹凸部, ピンホール</li> <li>-平滑でない溶接</li> </ul>		○	○	○	○	○
コーティング	<ul style="list-style-type: none"> <li>-割れ, 欠け, 破損, 剥離</li> <li>-溶出</li> </ul>	○					
シール, ガasket	<ul style="list-style-type: none"> <li>-破損, 劣化</li> </ul>			○	○		
交換部品	<ul style="list-style-type: none"> <li>-部品の脱落</li> <li>-取付不良</li> <li>-破損</li> </ul>	○				○	

### 3. 危険源リスト

## 食品加工機械メーカー及び食品メーカーに対する危険源調査とその集計

**食品加工機械メーカー  
設計時に配慮する危険源調査  
(19社, 75機種)**

**食品メーカー  
食品製造ラインに対する危険源調査  
(7社, 18種類の食品製造ライン)**

工程 NO	危害が発生する恐れのある工程 (食品機械/装置由来)	危害の要因	機械の名称	危害の発生要因
14	畜肉の解凍	B: 細菌増殖 B: 細菌汚染	解凍機 解凍機	解凍機のタイマー、温度制御装置の不良 洗浄不良
18	細切・肉挽	P: 異物混入 C: 洗剤混入 B: 細菌増殖 P: 異物混入 C: 洗剤混入 B: 細菌増殖	スライサー スライサー スライサー チョッパー チョッパー チョッパー	機械の劣化、破損 洗浄不良 (洗剤のすきま滞留) 洗浄不良 (食材の詰まり) 機械の劣化、破損 洗浄不良 (洗剤のすきま滞留) 洗浄不良 (食材の詰まり)
19	混合・練り	P: 異物混入 C: 洗剤混入 B: 細菌増殖  P: 異物混入 C: 洗剤混入 B: 細菌増殖	ミキサー ミキサー ミキサー  カッター カッター カッター	機械の劣化、破損 洗浄不良 (洗剤の隙間滞留) 洗浄殺菌不良 (食材の詰まり)  機械の劣化、破損 洗浄不良 (洗剤の隙間滞留) 洗浄殺菌不良 (食材の詰まり)
20	肉送り	B: 細菌増殖 C: 洗剤混入	肉送ポンプ 肉送ポンプ	洗浄不良 (食材の詰まり) 洗浄不良 (洗剤の隙間滞留)
21	充填	B: 細菌増殖 C: 洗剤混入	充填機 充填機	洗浄不良 (食材の詰まり) 洗浄不良 (洗剤のすきま滞留)
22	捺縮	B: 細菌増殖 C: 洗剤混入	充填機 充填機	洗浄不良 (食材の詰まり) 洗浄不良 (洗剤のすきま滞留)
23、24	燻煙、蒸釜	B: 細菌汚染	スモーカー	吸気とともに昆虫、細菌流入

調査回答例

一般社団法人日本食品機械工業会  
大村 宏之

15

### 3. 危険源リスト

## 危険源リストの例

No	タイプ又はグループ	危険源の例		ISO 12100	ISO 14159	回答件数		
		発生源	起こりうる結果			Ma	Fo	Mat
1	構成材料から生じる危険源							
	1-1一般, 製品接触面, 非製品接触面	O1, O2	Cb, Cc, Cp	6.2.3 b) 6.2.3 c)	5.2.1.1 5.2.1.2 5.2.1.5	26	18	32
	1-2金属	O1, O2	Cb, Cc, Cp	6.2.3 b) 6.2.3 c)	5.2.1.3	26	18	32
2	食品接触部の設計・製造に関する危険源							
	2-1表面形状	O3, O6	Cb, Cc, Cp	6.2.2.1 6.2.3 b) 6.2.7	5.2.2.1	60	16	34
	2-2洗浄及び検査	O3, O4, O6	Cb, Cc, Cp	6.2.2.1 6.2.7	5.2.2.2	61	16	35
	2-9内部角, すみ部及び溝	O1, O3, O6	Cb, Cc, Cp	6.2.7	5.2.2.9	58	13	30
3	非食品接触部の設計・製造に関する危険源							
	3-1一般	O2, O3, O4, O5, O6	Cb, Cc, Cp	6.2.2.1 6.2.7	5.2.3.1	11	4	7
4	設置から生じる危険源 4-1一般	O3, O6	Cb, Cc, Cp	6.2.7	(5.2.3.3(一部含む))	2	3	0
5	空圧, 油圧システムに関連する危険源 5-1一般	O7, O10	Cb	6.2.3 a) 6.2.3 b) 6.2.10	—	1	0	1
6	制御, 計装関連機器, ソフトウェアから生じる危険源 6-1一般	O7	Cb, Cc, Cp	6.2.11	—	9	14	36
7	動力源, エネルギー源から生じる危険源 7-1一般	O8	Cb	6.2.11.5	—	0	0	1
8	使用上の情報の不備から生じる危険源 8-1取扱説明書	O9	Cb, Cc, Cp	6.4.1 6.4.5	7.1	0	4	17
総 計						548	221	409



## 4. 安全・衛生リスクの評価

### 4. 安全・衛生リスクの評価

#### 位置検出器に対する衛生面の条件, 及び施錠式スイッチ

洗浄・殺菌性(C):	$C \in \{1, 0\}$	適合:1	不適合:0
接近性(Ac):	$Ac \in \{1, 0\}$	適合:1	不適合:0
耐侵入性(I):	$I \in \{1, 0\}$	適合:1	不適合:0

位置検出器の衛生面の論理機構

$$Shp = C + Ac + I$$

施錠式スイッチ

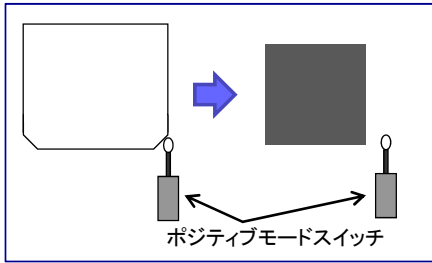


$$C=0, \quad Ac=0, \quad I=0$$

- 食品接触部への設置は不可
- 非接触部でも侵入を防止する方を考慮  
(例: 鍵穴を下に向ける等)

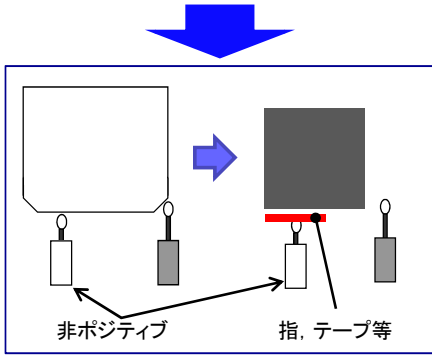
#### 4. 安全・衛生リスクの評価

### ローブランジャ式スイッチの衛生条件への適合性



C(洗浄)=1, Ac(接近)=1(条件付き), I(耐侵入)=1

- ガードスライド部は、取り外し可能な構造とする。
- ガードがない状態で“DF>Coff”(ガード解放なのに接点ON)の状態を作り出す。
- 安全面の要求からこの構造は認められない。



C(洗浄)=1, Ac(接近)=1(条件付き), I(耐侵入)=1

- ガードスライド部は、取り外し可能な構造とする。
- ポジティブはガードがない状態で“DF>coff”(ガード解放なのに接点ON)の状態を作り出し、非ポジティブは、無効化可能。
- 安全面の要求からこの構造も認められない。

ローブランジャ式スイッチを使用する場合の条件

- 扉は容易に取り外すことができない構造。
- 又は、扉を“非接触部”へ設置する／取り外さずAc=1を満たす。
- 駆動部モータに、ブレーキ付きモータを採用。

#### 4. 安全・衛生リスクの評価

### ガード構成要素の組み合わせによるリスク 2

予見可能な危険源	ガード構成要素			危害の ひどさ	危害の 発生確率	リスク レベル (RI)
	S	L	I			
<b>【衛生リスク】</b>						
2-2 洗浄及び検査	(a)	(a)	(a)	S3	P3	IV
	(b)	(b)	(b)	S3	P2	III
	(c)	(c)	(c)	S3	P1	II
2-6 デッドスペース	(a)	(a)	(a)	S3	P3	IV
	(b)	(b)	(b)	-	-	-
	(c)	(c)	(c)	-	-	-
2-12 締め付け具	(a)	(a)	(a)	S3	P3	IV
	(b)	(b)	(b)	S3	P2	III
	(c)	(c)	(c)	-	-	-
2-15 検出器及び検出器接続	(a)	(a)	(a)	S3	P3	IV
	(b)	(b)	(b)	S3	P2	III
	(c)	(c)	(c)	S3	P1	II
2-17 開口部及びカバー	(a)	(a)	(a)	S3	P3	IV
	(b)	(b)	(b)	S3	P1	II
	(c)	(c)	(c)	S3	P1	II
2-19 ヒンジ	(a)	(a)	(a)	S3	P3	IV
	(b)	(b)	(b)	S3	P2	III
	(c)	(c)	(c)	-	-	-
<b>【安全リスク】</b>						
切断部	(a)	(a)	(a)	S3	P1	II
	(b)	(b)	(b)	S3	P3	IV
	(c)	(c)	(c)	S3	P3	IV

#### Sa, La, Iaに対する追加の検討

- 検出器を非接触部へ設置する。
- ヒンジを非接触部へ設置する。
- 必要に応じて格子をLbに変更  
(安全距離の再検討を要する)。

#### Sb, Lb, Ibに対する追加の検討

- 取付部を非接触部へ設置する。
- 適切な安全距離。
- ブレーキ付きモータを採用。

#### Sc, Lc, Icに対する追加の検討

- 正しい方法以外に取付られない構造。
- コード化したマグネットの使用。
- 適切な安全距離。
- ブレーキ付きモータの採用。

S: スイッチ  
L: 格子  
I: 取り付け部

---

## 5. ま と め

1. 衛生面を含む包括的なリスク低減プロセスを定めた。
2. 衛生リスク見積もり手法(リスク要素の重み付け)を定めた。
3. 衛生的危険源リストを定めた。

※(H23年8月JIS化)