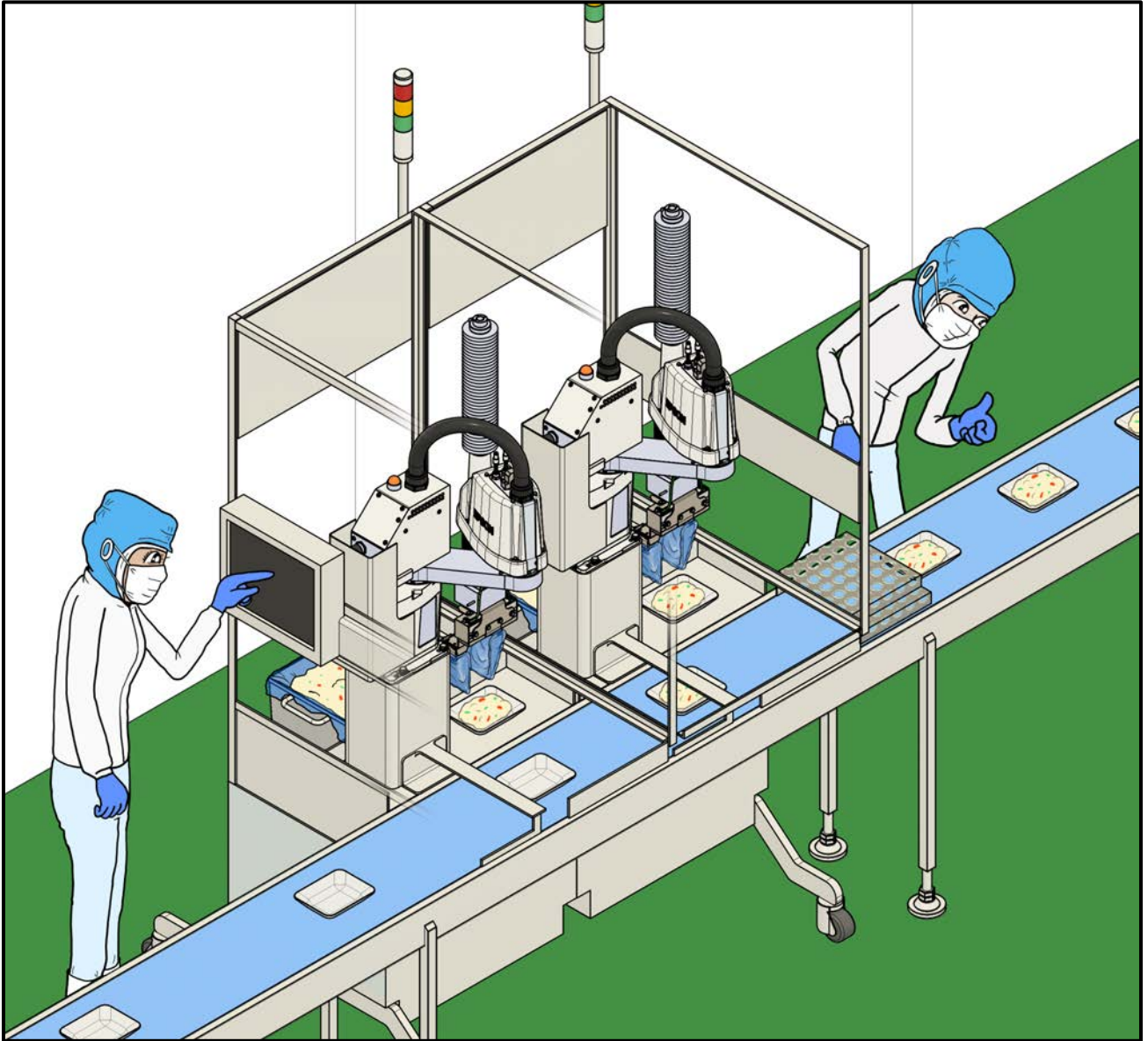


食品製造現場における ロボット等導入及び運用時の 衛生管理ガイドライン



令和6年4月策定
農林水産省

目次

はじめに	3
第1章 ガイドラインの基本的な考え方と定義	4
第1節 基本的な考え方	
第2節 ガイドラインの構成	
第3節 適用範囲	
第4節 定義及び用語	
第2章 ロボットシステム導入に向けた手順	7
第3章 食品製造現場のロボットシステムに使用する食適対応ロボットとして備えるべき機能	11
第1節 構造	
第2節 ロボット本体の材質	
第3節 ハンドの材質と機構	
第4節 潤滑剤	
第5節 食品等の付着を防ぐ表面処理	
第4章 食品製造現場において非食適対応ロボットを使用する場合のリスク、危害要因と対策	23
第1節 食品製造現場における非食適対応ロボットを使用する前に想定されるリスク	
第2節 食品製造現場に非食適対応ロボットを導入する場合の危害要因と対策	
第3節 ロボットの機能に関わらない対策	
第5章 ロボットシステムの設置から運用開始前までの留意点	39
第1節 運用開始前確認	
第2節 監督監視体制	
第6章 ロボット運用開始後の維持管理	43
第1節 毎日の作業確認	
第2節 定期検査	
第3節 記録	
第4節 衛生評価・検査方法	
第7章 教育	47
第1節 Sier 教育	
第2節 食品製造現場管理者教育	
おわりに	49
【別添】	
食品製造現場にロボットシステムを導入するための Sier が実施するチェックリスト	50
【参考】	
①食品に関わる関係者のための衛生管理教育資料	56
②用語解説	67
③参考資料一覧	70

はじめに

食品産業の就業者数は約 800 万人であり、そのうち約 130 万人が食品製造業に従事しています¹。一般的に食品製造業は労働集約型の産業と言われており、労働人口が減少していく中で、労働力の確保が課題となっています。また、食品製造業の労働生産性²は他の製造業と比較して約 60%程度³であり、食品製造業は労働生産性が低いという課題を抱えています。これらの解決に向けては、近年発展が著しいロボットをはじめとした自動化技術等の活用が有用と考えられます。

農林水産省の「みどりの食料システム戦略」(令和 3 年 5 月)⁴においては、2030 年までに食品製造業の自動化等を進め、労働生産性を 3 割以上向上することを目指しており、食品製造業への自動化技術の導入を一層進めていくこととしています。

食品製造現場の自動化技術に関しては、原材料の形状が不定形で繊細な取扱いが求められることや、多様な食品に対応する汎用性が必要であることから、技術の開発が難しいという課題があります。そこで、農林水産省では経済産業省や新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) と連携し、食品製造現場のニーズ把握、研究開発、実証・改良から技術の普及までを体系的に支援しているところです。

一方、令和 3 年 6 月には食品衛生法に基づき、原則全ての食品事業者が HACCP に沿った衛生管理の実施が義務付けられました⁵。ロボット等の先端技術を食品製造現場へ導入する際には、システムインテグレーター (以下 SIer) や機械メーカーにおいても HACCP に沿った衛生管理を理解しこれに対応する必要がありますが、その指針等は存在しておらず、有用な先端技術の食品製造現場への導入が進まない一因となっています。

以上のことから、農林水産省はロボット等の先端技術を、食品の安全性を確保しながら衛生的に使用するために検討すべき項目をまとめたガイドラインを作成することとし、日本惣菜協会を代表者とするコンソーシアムが委託を受けて本ガイドラインを作成いたしました。

本ガイドラインがこれまで食品産業を対象としていなかった SIer や機械メーカーの食品産業への参入の手助けになり、食品製造事業者においてもロボット等の自動化技術の導入を理解するための一助となることを期待しています。

(農林水産省大臣官房新事業・食品産業部食品製造課原材料調達・品質管理改善室)

¹ 総務省「労働力調査」(令和 3 年度)

² 1 年間に新たに生み出された付加価値額を総人員で割った値

³ 財務省法人企業統計より算出 (令和 3 年度)

⁴ みどりの食料システム戦略～食料・農林水産業の生産力向上と持続性の両立をイノベーションで実現～ (農林水産省)
<https://www.maff.go.jp/j/kanbo/kankyo/seisaku/midori/attach/pdf/index-10.pdf>

⁵ HACCP (ハサップ) に沿った 衛生管理の制度化 (厚生労働省)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/haccp/index.html

第1章 ガイドラインの基本的な考え方と定義

第1節 基本的な考え方

本ガイドラインは、食品製造現場に導入されるロボットシステム(定義は第1章 4-2-1) 参照)の導入にあたり、特に食品衛生を担保し、消費者の健康安全を確保することを目的として、食適対応(定義は第1章 4-2-2) 参照)ロボットにおいて必要な機能を、また、食適対応していない(以下、非食適対応という)ロボットを用いたロボットシステムを導入する際に留意すべきことをまとめたものである。

ロボットシステム導入時の労働者の安全性の確保については、「機能安全活用実践マニュアル(厚生労働省)¹」、「食品工場における協働ロボット運用時の安全確保ガイドライン(農林水産省)²」等に詳しく書かれているので、こちらを参照していただきたい。

また、専門用語等については、巻末の用語解説を参照いただきたい。

第2節 ガイドラインの構成

章	題	内容
第1章	ガイドラインの基本的な考え方と定義	ガイドラインの位置づけや考え方、ガイドライン特有の用語を記載
第2章	ロボットシステム導入に向けた手順	導入に向けた15のステップを記載
第3章	食品製造現場のロボットシステムに使用する食適対応ロボットとして備えるべき機能	食適対応ロボットが備えるべき機能を構造、材質、潤滑剤、表面処理に整理して記載
第4章	食品製造現場において非食適対応ロボットを使用する場合のリスク、危害要因と対策	非食適対応ロボットシステムを導入する際のリスク、危害要因と対策、及び非食適対応ロボットを使用する際の衛生設計の考え方を記載
第5章	ロボットシステムの設置から運用開始前までの留意点	食品製造現場の視点で設置から運用開始前までに実施すべき事項を記載
第6章	ロボットシステム運用開始後の維持管理	食品製造現場の視点で日常運用の管理ポイントを記載
第7章	教育	ロボットSierと食品製造現場管理者に対する教育を記載
別添	食品製造現場にロボットシステムを導入するためのSierが実施するチェックリスト	
参考	①食品に関わる関係者のための衛生管理教育資料 ②用語解説 ③参考資料一覧	

¹ 機能安全活用実践マニュアル(厚生労働省)

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11300000-Roudoukijunkyokuanzeniseibu/0000197860.pdf>

² 食品工場における協働ロボット運用時の安全確保ガイドライン(農林水産省)

<https://www.maff.go.jp/j/shokusan/sanki/soumu/seisansei.html>

第3節 適用範囲

本ガイドラインで扱うのは、経済産業省「ロボット政策研究会 報告書」で定義される、センサー、駆動系、知能・制御系の3つの技術要素（ロボットテクノロジー）を有する機械システムであり、一般的に定義されるロボット（3軸以上の自由度があり、プログラムによって自動制御可能なマニピュレーションロボット）を使用したロボットシステムを対象とし、通常の食品製造現場で使用される、ミキサー、ホモナイザー、フライヤー、食品乾燥機、急速冷凍機、エンローリングマシン等の専用機は、本ガイドラインの対象外とした。

第4節 定義及び用語

4-1 ISO 及び JIS 等で定義される用語

1) ISO10218-1,-2

ISO10218 (JIS B 8433) は産業用ロボット及びロボットシステムに向けて作成された規格である。規格は-1 と-2 で構成されており、-1 は産業用ロボット本体の設計及び製造上の安全性についての要求事項を定めており、主に製造業者（メーカー）に向けた安全規格である。-2 はロボットシステムのインテグレーション（設計・製造・据付・運転保守）における安全性についての要求事項を定めており、主に Sier が活用することを想定した安全規格である。

2) ISO22000:2018（日本規格協会邦訳）

○食品安全（food safety）

食品が、意図した用途に従って調理される及び／又は喫食される場合に、消費者の健康に悪影響をもたらさないという保証。（筆者一部修正）

○マネジメントシステム（management system）

方針、目標及びその目標を達成するためのプロセスを確立するための、相互に関連する又は相互に作用する、組織の一連の要素。

○トップマネジメント（top management）

最高位で組織を指揮し、管理する個人またはグループ。

3) Codex 食品衛生の一般原則 2020-対訳と解説-（公益社団法人日本食品衛生協会）

○汚染物質（contaminant）

食品の安全性または適合性を損なう可能性のある、生物的、化学的又は物理的な要因、異物、又はその他の物質で、食品に意図的に添加されていないもの。

○汚染（contamination）

食品又は食品環境に汚染物質が混入又は発生すること。（筆者注釈：食品環境＝製造環境）

○HACCP プラン／ハサップラン（HACCP Plan）

食品事業における重要なハザードをコントロールするために、HACCP の原則に従って用意された文書又は一連の文書。

○ハザード／危害要因（hazard）

健康への悪影響を引き起こす可能性のある食品中に存在する生物的、化学的、又は物理的的要因。

○ハザード分析／危害要因分析（hazard analysis）

原材料、環境、（製造）工程または食品中に特定されたハザード、その存在に至る条件に関する情報を収集及び評価し、さらに、それらが重要なハザードであるか否かを判断するプロセス。（筆者注釈：原材料＝食肉、卵等、生の原料、その他の材料＝砂糖、塩、リン酸塩、パン粉等）

参考②「用語一覧」も参考にしてガイドラインを活用いただきたい。

4-2 本ガイドラインで定義する用語

1) ロボットシステム

ロボットシステムとは、ロボット自体だけではなく、周辺機器を含めた全体を指し、センサーで認識された動きに応じて、コンピューターが認識と判断を行い、アクチュエータに動作指示を行うといった総合的なシステムを指す。

2) 食適対応

食品衛生法¹の第十八条で定めている器具及び包装容器に関する内容を満たしていることをいう。食適対応した材質のハンド（エンドエフェクタとも呼ぶ）を製造する場合には下記手順を参考にするとよい。

- ①ハンドの製造に使用する部材は部材を提供するメーカーから食品衛生法に適合している証明書を入手する。あるいは証明書が入手できる部材からハンドを製造する。
- ②証明書が入手できない場合は、専門の検査機関で検査して確認する。検査では、食品・添加物の規格基準（厚生省告示第370号・平成30年法律第46号）別表第1（通称：ポジティブリスト²）に記載されている材料を使用していること。また同告示の第3のDの2の（1）一般規格及び（2）個別規格³を満足していることを確認する。ただし、どのような検査を実施するかは材料や用途によって異なり、専門知識が必要となるため専門の検査機関に相談するとよい。厚生労働省のホームページに食品衛生法上の登録検査機関⁴が掲載されている。

¹ 食品衛生法（厚生労働省）

<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=322AC0000000233>

² 食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について（厚生労働省）

2025年5月31日まで https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html

2025年6月1日以降 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_36419.html

³ 同告示の第3のDの2の（1）一般規格 及び（2）個別規格（厚生労働省）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000757879.pdf>

⁴ 登録検査機関の一覧（厚生労働省）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/jigyousya/kikan/index.html

第2章 ロボットシステム導入に向けた手順

食品製造現場へのシステムインテグレーションの経験が浅い、あるいは、経験が無い SIer にとって理解しやすいように、一般的産業用ロボットシステムの導入プロセスをベースに食品製造ロボットシステム導入の手順を示す。

1-1 ロボットシステム導入に向けた手順

1) 導入目的の確認

一般的産業用ロボットシステム導入の目的としては、省人化、生産性向上、そして危険作業を代替することによる労働環境の改善が挙げられる。食品製造業においても人手不足が大きな課題であり、これを補うことがロボットシステム導入の最大の目的となる。

2) SIer に相談

ロボットシステムの導入に向けての具体的な検討を行う上で、大手の食品製造事業者のように自社内に高いレベルの生産技術エンジニアを持ち合わせていない多くの中小食品製造事業者においては、外部の SIer に相談することが多い。

しかしながら、SIer によっては、食品製造現場へのロボットシステム導入の経験が乏しいことも多く、この場合には、本ガイドライン等により、食品衛生、HACCP に沿った衛生管理を実施して頂きたい。

また、前述したように、食品製造現場で扱うワークは、工業製品のように均一ではないため、単純に人の作業動作を模擬するようなロボットモーションを構築するだけでは、所望の目的を実現できない可能性がある。そのため、事前に担当者と SIer 間で以下のような内容を共有する必要がある。

- ・どのような作業を機械化するのか
- ・ワークの種類はどの程度あるか
- ・扱うワークはどのような状態（重さ、粘度、滑りやすさ、形状等）なのか
- ・品質に対する要求には何があるか（重量偏差、見た目の品位、衛生、日持ち等）
- ・生産性（処理速度）はどの程度を考えているか（人と同程度、人より高速処理等）

3) 現地確認

ロボットシステムの導入に際して、現地確認は重要である。具体的な確認内容としては、作業者の安全性確保、食品の衛生面での安全性確保、設置スペース・環境、搬入スペース、搬入・設置・調整の日時等である。

・作業者の安全性確保

食品製造現場は、作業者が密集していることが多く、特に協働ロボットのように安全柵を設けない場合のリスクを考慮したシステム構成が重要である。

・食品の衛生面での安全性確保

ロボットの衛生レベルをどの程度にすべきかを定めるため、今回の機械化の対象が何であり、その対象の衛生面で要求されるスペックはどのレベルのものであるかを確認する必要がある。そのために衛生管理を熟知した人の意見を取り入れることも検討する必要がある。

- ・設置スペース・環境、搬入スペース

食品製造現場は、作業者が密集していることが多いため、ロボットシステムを設置するスペースの確保ができるかどうかを確認しておく必要がある。また、食品製造現場は、冷蔵・冷凍・高温・多湿環境、そして、洗浄等の水が多い等、通常の工業品製造現場よりも多様な環境があり、ロボットシステムの設計、選定において、想定される使用環境条件を明確にする必要がある。また、大きなロボットシステムを導入する際は特に、搬入経路のスペースの確認が必要である。

- ・搬入・設置・調整の日時

食品製造現場の中には、365日24時間稼働している工場もあるため、ロボットシステム搬入・設置・調整の日時は、現場監督者とともに事前によくすり合わせておく必要がある。

4) 構想設計

現地調査で作業者の安全性確保、食品の衛生面での安全性確保、設置スペース・環境、搬入スペース、搬入・設置・調整の日時を明確にした後、これらを満たす構想設計に入るが、担当者とSIer間の考えに齟齬が発生しないように、可能であれば、システム概要設計図面、設置図面を用意する。ここでの構想が全体としての大枠ではあるが、食品製造現場で最も重要とされるのは衛生管理であり、安全な食品を提供するため、特に下記を留意した構想設計が必要となる。

- ・食中毒等の事故を発生させないため、菌叢が発生しにくい構造とすること
- ・菌叢が発生しやすいところを容易に洗浄できる構造とすること
- ・異物を発生させない構造であること
- ・異物が万が一、食品に混入しても、それを検知、除去できること

5) 仕様検討

4) で構築した構想設計を元に具体的な要求仕様に落とし込み、その内容を基に担当者とSIer間ですり合わせ、実現可能な仕様検討を行う。この時点では、まだ不確定要素が多く、仕様を決定できない項目があることが想定されるが、なるべく不確定要素をなくすことと齟齬を無くすることが重要である。また、食品製造現場においては他のシステムと連携して、生産量やトレーサビリティを管理している場合があるので、これらとの整合性を考慮し、仕様を策定することが必要である。

6) ロボット選定

作業内容、ワーク情報、生産性の要求等を考慮した上で、最適なロボット選定をSIerが主となって実施する。ロボットとして検討すべき主要項目を下記に示す。

- ・協働ロボットか否か
- ・食適対応、防水性等
- ・最大移動スピード
- ・可搬重量
- ・価格

食適対応しているロボットを使用する場合は第3章を、非食適対応ロボットを使用する場合は第4章を参照のこと。

7) 開発要素の確認

5) で策定した仕様を満たすために必要な技術要素の中で、開発が必要な技術要素を抽出し、どのレベルまで必要か、目標スペックを検討し、食品製造事業者とSIer間で合意形成する。

開発要素として重要なハンドについて例示する。例えば、惣菜の盛付自動化ロボットシステムで

使用するハンドにおいては、どのような食品をハンドリングするのか、食品の盛付重量偏差は何%以内にする必要があるのか、タクトは何秒以内にする必要があるのか、食品の汚染防止、洗浄性等への対応が必要であるか等が決めるべきスペックとなる。

8) ロボットシステム設計

検討された仕様に基づき、詳細設計を行う。

通常ロボットシステムを導入する際、ISO10218-1,-2、FMEA（故障モード影響解析）を用いて安全対応した設計を行うが、これに加え、食品製造現場へ導入するロボットシステムにおいて特に留意すべきところは、4) で述べた、製造された食品を食する消費者の安全を確保するための衛生面に考慮した設計である。

例えば、食品への異物混入を防ぐこと、残留した食品から菌叢が発生しないような清掃性、洗浄性、メンテナンス性等が要求される。

衛生対策を考慮し、危害要因を最小限にする設計を施すことが前提となるが、多品種への対応等も含め、完全に危害要因を無くすことが困難であることがある。そのため、この時点で想定される危害要因を食品製造事業者に伝え、HACCPによる管理も併せて、衛生対策の実施方法を検討することが必要である。

9) リスクアセスメント

安全な食品を提供するための設計を施した場合でも、様々なリスクが発生する可能性がある。

これらのリスクを洗い出し、リスクを回避する策を検討するのがリスクアセスメントであり、一般的産業用ロボットシステムであれば、現場で働く作業員の労働災害リスクが主たる対象になり、ロボットの稼働にあたって発生しうる災害の程度と、その発生頻度を組み合わせてリスクを見積もり、優先順位をつけてリスクの除去や低減の対策を行う。食品製造現場に導入するロボットシステムにおいては作業員のリスクだけでなく、食品を食する消費者の安全を確保するために、衛生面でのリスクアセスメントが必要である。

10) デザインレビューの実施

一般的産業用ロボットシステム導入と同じく、QCD（品質・費用・納期）の観点から機械設計の矛盾点はないか、安全性や生産性の要求仕様を満たす設計になっているか、納期の問題はないか、機械設計の狭義だけではなく、総合的な視点で、関係者の参加のもとでデザインレビューを実施する必要がある。この中で、特に、食品製造現場に導入するロボットシステムとして留意すべきところが、食品衛生の視点である。ロボットシステムが対象とするワークである食品への異物混入や微生物汚染が生じないかどうか等、入念にデザインレビューする必要がある。

11) ロボットシステム製造

設計された仕様に従って設計品質を再現（作り込み）する。また製造段階でも衛生管理の視点で問題が無いかの確認をしつつ製品を作り上げる。開発要素が多い製品の場合、設計段階では気付けないリスクを発見することも考えられるため製造部門と設計部門のコミュニケーションは重要であり、製造部門は目的を理解し、設計部門は設計段階でのリスクを定期的に確認することが望ましい。

12) システム基本動作確認

代表的なワークを用いた一連の動きの確認を行う。この時点ではワークのバラツキを考慮せずに、まずはロボットシステムが設計通りの動きができているかの確認が主となる。また、この時点で安全対策が有効に機能しているかの確認も行う。

13) 実ワークを使用した稼働確認

実際に製造現場で用いられるワークを使用した稼働確認を行う。形状がバラバラで更に掴んだ時に形状が変化してしまう食品等のワークはロボットシステムが正常に稼働した状態でも不具合を起こすことが考えられる。その点からロボットシステム全体としての正常な動作に加え、ワーク変形に応じたハンドの正確かつ柔軟な動きが必要とされるため、これに対応した設計の検討も必要である。また、不具合は稼働率にも影響するため、リカバリー方法のプロセスの確認も重要である。この稼働確認は、現場監督者等の立ち合いのもと行うことが望ましい。

14) 引き渡し（ロボットシステムの現場搬入・設置・調整）

基本的には導入現場において、ロボットシステムの設置及び調整を行い、13)の状態が再現されている確認をもってシステムの引き渡しとなる。ロボットは同じ動きを再現性高く稼働させることができるが、設置状態（水平度・平行度）の微妙な違いが稼働に大きく影響を与えるため、設置後に再度ロボットのティーチング等をするための現場教育も必要となることがある。

15) 日常点検

一般的産業用ロボットシステムの場合には、機能面のみの点検で十分であるが、食品を扱うロボットシステムの場合には、機能面に加えて HACCP に沿った衛生管理に基づく点検が必要である。

1-2 HACCP 管理の観点

一連のロボットシステム導入の流れは上記の通りとなるが、各項目の説明の中でも記載している通り、食品製造現場において、食品の安全は必ず確保しなければならないものであり、事故を発生させないために、HACCP に沿った衛生管理が必要となる。この HACCP に沿った衛生管理を念頭に、構想設計、詳細設計、デザインレビューの段階から、食品衛生のリスクの所在や対応方針、また残留リスクの種類やそのリスクを回避するための運用方法を明確にする必要がある。

1-3 教育の必要性

上記のように、HACCP は食品の安全を確保するための重要な管理手法であるが、HACCP で主体となるのは、「現場」である。HACCP を正しく運用するためには、第一に HACCP に沿った衛生管理に対する従業員の理解が必要であり、次に、基本的な 5S 活動、記録の残し方、製造手順の確認、CCP（重要管理点）、食中毒やアレルギー等危害要因等についての教育が必要である。

第3章 食品製造現場のロボットシステムに使用する食適対応ロボットとして備えるべき機能

食品の製造に関わる機械には、その使用環境から、一般的な工業製品の製造に関わる機械とは異なる機能が求められる。本章では、食品製造現場のロボットシステムに使用する食適対応ロボットとして備えるべき機能として、構造、材質、潤滑剤、表面処理に整理して記述する。

なお、非食適対応ロボットをロボットシステムに使用する場合の留意点と対策については、次章を参考されたい。

第1節 構造

1-1 防水性

食品製造現場は水や調味料、洗浄液が頻繁に使用され、湿度の高い環境となることから、食適対応ロボットとして、防水性は、食品製造現場での使用において重要な要素となる。ロボットに防水性を持たせることで、ロボットの内部や機構を水や湿気から保護し、長期間にわたって安定した動作と耐久性を確保する。

食適対応ロボットは食品の安全と衛生を確保するために高い防水性が求められる。ロボット製造事業者はこれらの対策を講じることで、ロボットが食品製造現場で安全に運用できるように努める必要がある。また、食適対応ロボットは、食品製造現場での使用を想定しており、食品の安全性を確保するために衛生的で耐久性のある設計が求められる。そのため、防水性は重要な要素の一つとなり、食適対応ロボットはIP規格に基づいた防水性を持たせることが一般的である。

《IP規格への適合》

IP規格とは、IEC（国際電気標準会議）の規定で、電気製品の防水・防塵の性能を規格している。IP+数字2桁で表し、このIPと数字の組み合わせで防水・防塵の保護度合いを表している。（例：IP65）

1-2 各種防水構造

1) 防水ケーシング

ケーシングとは枠や境目を隠すための部材を指す。隙間から水の侵入を防ぐために必要となる。ロボットに防水ケーシングを設置して電子部品や回路を水から守る。

2) シールパッキン

運動箇所や静止箇所の密封に用いられるシール。具体的には関節部や機構の接合部にシールパッキンを使用して、水の侵入を防ぐ。

3) 防水コネクタ

コネクタの機能に防水の機能を備えているため、水がかかる環境や屋外等の環境においても使用できる。これらを使用して電源や制御信号の接続部を水から守る。

4) 耐水性コーティング

電子部品や機構に耐水性コーティングを施して水の影響を軽減する。

5) シーリング材充填

ロボットの接合部分の隙間を埋めるために液体等のシーリング材を充填することで、その隙間を埋め、防水性を高めることができる。

6) フードジャケット

ロボットを覆うことができるカバー。このフードジャケットを使用することで、外部からの水の侵入を防止する効果が得られる。

7) 潤滑剤

ロボットの各軸やギア等の可動部に充填・塗布をすることでロボットの動作部分の防水性を高めることができる。

8) 耐水性ケーブル

ロボットに使用されるケーブル（電気配線、エア配管）を耐水性の高いものにすることで、水の侵入を防止する。

これらの防水構造は、ロボットが水中や湿度が高い場所で使用される場合に特に重要となる。また、防水構造がしっかりしていることで、ロボットの性能や寿命を維持することにもつながる。

1-3 清掃・洗浄性の高い構造

清掃・洗浄性の高いロボットの構造には、以下のようなものが挙げられる。

1) スムーズな外装

ロボットの外装表面が平滑で、角や溝が少ない設計である場合、清掃・洗浄がしやすくなる。また、表面が平滑であることで、汚れや水滴をつきにくくする。

2) 取り外し可能な部品

ロボットの部品が取り外し可能である場合、それらを取り外して別々に洗浄することができる。これにより、汚れの蓄積を防ぐ。

3) 防水構造

ロボットが防水構造になっている場合、水や洗剤で洗浄することができる。これにより、ロボット自体も清掃できる。

4) 滑り止め構造

ロボットの足や車輪に滑り止め構造がある場合、清掃時にも安定して動かすことができる。これにより、ロボット下部付近や設置場所（床面等）も清掃しやすくなる。

5) 耐久性

ロボットの部品の耐久性が高い場合、清掃時の変形や破損が起きにくくなる。

6) 高温耐性

ロボットの部品が高温に耐性がある場合、熱湯等の高温水を使用した洗浄ができる。

これらの要素がロボットの清掃・洗浄性を高めることとなる。適切に清掃管理されているロボットは、衛生的で長期間の使用が可能であり、また、メンテナンスも簡単に行えるようになる。

1-4 異物混入対策

食適対応のロボットやハンドの異物混入対策は、食品製造において非常に重要な課題となる。異物混入は食品の品質を低下させるだけではなく、異物の種類によっては消費者の健康に重大な影響を及ぼす。また、硬質異物や拡散性のある異物混入は、食品回収事故に繋がるだけではなく、企業の信頼を大きく毀損させることがある。そのため、入念な予防対策が必要となる。一般的な異物混入対策の例を以下にまとめる。

1) 食適対応の材質の使用

ロボットやハンドの食品接触部分には食適対応の材質を使用し、万が一、異物が混入した時の、消費者の健康被害リスクを減らす。取り扱う食品、食品残渣、異物が付着しにくい設計となっていることも併せて重要である。

2) 防塵・防水設計

ロボットやハンドの構造に防塵・防水性を持たせることで、腐食の発生や破損を防ぐことができ、食品への異物混入を防止する。

3) シームレスな構造

シームレスな形状のロボットは、異物の付着や汚れの蓄積リスクを減らす。

4) ハンドリング動作

ロボットのハンドリング動作は、ハンドがワークを適切に掴み、食品を傷つけたりワーク以外と接触したりすることを防止するように設計する。また、ロボットのハンドをワーク以外に接触させないことで、ハンドやワークの入った容器等の破損を防止する。

5) センサーと検知技術

視覚検査機、X線検査機、金属検出機等の異物検出機を製造ラインに組み込み、異物混入している食品を検出できるようにする。

6) 清掃容易性

ロボットにワーク等が付着し菌叢となることがあるため、清掃が容易で、異物が付着しにくい設計とする。

7) トレーサビリティと品質管理

生産過程のトレーサビリティを管理し、万が一、異物混入した場合の原因と異物混入した食品を特定できるシステムを導入する。

1-5 リスクアセスメント及び残留リスク

水切りや、乾燥が不十分な場合、ロボットの各隙間やロボット表面が変色、腐食するおそれがある。ロボット本体のリスクアセスメントの手順として、管理体制の整備とリスクアセスメントの実施がある。管理体制は、ロボット製造事業者において整備されている前提で、リスクアセスメントの実施として、食品製造現場以外で使用する一般的産業用ロボットと同様、危険性・有害性の特定、リスクの見積もり、リスク低減措置の検討、低減措置の実施、結果の記録、情報の共有・伝達のプロセスが基本であるが、食品製造現場で使用されるロボットの場合、特に、衛生面を確保するために、上述した防水性、清掃・洗浄性、異物混入リスクに対するリスクのアセスメントが重要となる。

想定されるリスクとして、防水性が低い場合、洗浄により水がロボット内部、あるいはコントローラーに入り、モーター、電子回路基板等を腐食させる、清掃・洗浄性が低い場合、食品残渣等により

菌叢が発生する、食品に異物が混入し、消費者の健康を害する等が挙げられる。

第2節 ロボット本体の材質

2-1 ロボット本体の材質

食適対応のロボットの材質については、食品衛生法で定められた要件を満たす必要がある。食適対応のロボットに使用される材質を挙げる。

1) ステンレス鋼

食品製造現場で最も一般的に使用される材質の一つで、耐腐食性と耐久性に優れている。様々な形状に成形できるため、食品接触部分やロボット本体の表面に使用される。

ステンレス鋼には高い耐腐食性がある。また、塗装をしていないため、塗装が剥がれて食品に混入するリスクがなく、腐食の影響による異物混入のリスクも少ないため、食品製造現場の多くの設備で使用されている。食品製造現場でよく使用されるステンレス鋼は2種類ある。

- ・オーステナイト系ステンレス鋼 (SUS304 等)

塩素イオンの影響を受けるため、食塩に対する耐食性は低い。そのために、ひび割れが発生するリスクがある。したがって、食塩や醤油等を使用する工場には不向きな一面もある。

- ・フェライト系ステンレス鋼 (SUS430 等)

オーステナイト系よりも耐食性は劣るが、ひび割れの可能性が低いため、食塩や醤油等を使用する環境で使用されている。

2) プラスチック

食適対応のプラスチックも広く使用されている。食品製造現場で使用することを想定しており、耐久性があり、軽量で取り扱いが容易なものが多い。但し、食品衛生法第4条に規定される「器具」に類するものは、ポジティブリスト制度¹に適合するものでなければならない。特に、食品と直接接触するハンドの材質は、留意が必要である。

3) アルミニウム合金とチタン

アルミニウム合金は軽量で耐食性に優れている。しかしながらステンレス鋼と比べると下記に示す特性があるため、アルミニウムを使用する箇所は、軽量化が必須かつ食品に直接触れない、もしくは傷がつきにくい部位等に限られる。

- ・アルミニウム合金はステンレス鋼より錆びやすい。
- ・同じ厚さならステンレス鋼の方が強度があるため、小型化が可能になる。
- ・アルミニウム合金はボルト等の締め付けトルクを弱く設定する必要があり、組立も難しくなる。
- ・チタンは、ステンレス鋼より、耐食性に優れているが、ステンレス鋼と比較して加工のしにくさや、価格が高いという特徴がある。

4) シリコンエラストマー

シリコンエラストマーは、シリコンをベースとした高分子材料で、柔軟性、耐熱性、耐化学

¹ 食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について (厚生労働省)

2025年5月31日まで https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html

2025年6月1日以降 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_36419.html

性等の特性を持ち、Oリング、ガスケット等のシール部材を始めとして、様々な用途に使用されている。

2-2 食品製造現場で使われる薬剤

食品製造現場で使われる薬剤にはさまざまな種類がある。これらの薬剤は、食品製造設備の清掃、洗浄、消毒、殺菌等の目的で使用される。一般的な食品製造現場で使用される主な薬剤¹には以下のようなものがある。なお、一般的な洗剤・洗浄剤について第4章 2-7の2)に使用目的、特徴等を記載しているので合わせて参照されたい。

1) 中性洗剤

軽度の一般的な汚れに適している。

2) アルカリ洗浄剤

中性洗剤で対応できない強い汚れ、特に油やたんぱく質の汚れに適している。

3) 酸性洗浄剤

カルシウムやマグネシウム等のミネラルスケールや水垢の除去に適している。

4) 洗浄除菌剤

洗浄と同時に除菌もでき、特に微生物制御を必要とする時に有効。

5) 次亜塩素酸ナトリウム水溶液

洗浄後の食品製造設備や器具類の消毒に使用される。金属部分を腐食させるため、消毒後は水拭きをし、最後に乾いた布で拭き取り乾燥させる等の対応が必要。

6) アルコール製剤

速乾性で、スプレーによる噴霧ができることから手指の消毒にも使われる。食品製造設備や器具類の使用前に噴霧されることが多い。

これらの薬剤は食品産業において、食品の品質と安全性を保つために欠かせないものであり、食品関連の規制に適合していることが求められる。食品製造現場では、一般的な洗浄・消毒手順として、中性洗剤、次亜塩素酸ナトリウム水溶液、アルコール製剤を使用することが想定されるが、同じ目的で使用する薬剤であっても薬剤メーカー毎に内容物（配合等）は異なっており、特性も異なる。そのため、事前に食品製造現場と使用薬剤の種類（商品名等）や使用方法を確認しておくことよい。

2-3 各種材質の酸、アルカリ、アルコール製剤等に対する耐性及び吸収・浸透性等

一般的な材質に対する耐性及び吸収・浸透性の例を下記に示す。

1) ステンレス鋼

酸やアルカリに対して一般的に耐性があるが、一部の強い酸や塩素系洗剤には影響を受ける場合がある。

2) アルミニウム

酸に対しては一般的に耐性があるが、アルカリや強い酸には影響を受けることがある。

¹ 調理場における洗浄・消毒マニュアル Part I（文部科学省）

https://www.mext.go.jp/a_menu/sports/syokuiku/1266268.htm

3) プラスチック（特に食適対応のプラスチック）

一般的に酸やアルカリ、アルコールに対して耐性があるが、一部の化学物質には影響を受ける。

4) チタン

酸に強く、塩化物イオンにも強いという特徴がある。

ロボットに使用する材質の選択には、使用するワークの性質や処理条件等を考慮する必要がある。特定の材質についての詳細な耐性や吸収・浸透性については、製造元や材料メーカーから提供される技術情報や仕様書を参照することが重要となる。

第3節 ハンドの材質と機構

「食品を直接ハンドリングするロボットシステム」は事例が少ない。その構成要素として食品と直接触れ合う「ハンド」については、目的達成のための機能はもちろんのこと、制約条件としての食品衛生対策について考慮する必要がある、両者（機能と制約）は相反する要件であることが多い。

ハンドに求められる機能は、食品を安定して、効率的に、破壊・落下させずに把持・計量・運搬・盛付等のプロセスを遂行することである。これまでロボットが導入されることが多かった機械系・電気系のプロセスとは異なり、食品は不定形でかつ変形する。表面の状態も油分を含む調味料でコーティングされて滑りやすくなっているものもあれば、おはぎのように粘性の強いワークも対象となる。近年の画像処理技術の発展により不定形物の形状識別能力は飛躍的に向上しているものの、その他の物理特性についてはハンドが持つ機能で対応する必要がある。吸着等の非接触型吸着ハンド、表面形状の工夫（エンボス加工等）による滑りやすさへの対処、柔軟素材の導入による形状適応、ハンドの駆動機構の工夫による形状適応、ソフトロボティクス¹の技術を活用した高度な形状適応、触覚センシング技術²の導入による把持状態の認識と制御等の技術の導入が検討されている。

このように、ソフトロボティクスや触覚マニピュレーション³といった最前線の研究開発技術を活用する場面も多く、類似の事例が無い中で食品衛生の対策を行う必要がある、個別の事例についてはその都度適切な検討と検証を進める必要がある。

3-1 ハンド開発における食品衛生対策

ハンドにおける食品衛生対策は、基本的には「第1節 構造」等で述べられている内容となる。追加で抑えておくべき観点についてまとめる。

・材質の選定：

食品衛生法⁴に則った材質でハンドの要求機能を実現しつつ、破損、劣化等による異物混入

¹ ゴムやシリコン等の柔らかい材料の「伸縮性」や「柔軟性」を利用して柔らかいロボットの動きを実現させる技術

² 人の手の触覚のように掴んだものをセンサーで感じ取る技術。このセンシング情報をフィードバックし、ロボット制御をより正確に行う等に活用される。

³ 前述、触覚センシング技術を用いて、ロボットを操作（マニピュレーション）すること。

⁴ 食品衛生法（厚生労働省）

<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=322AC0000000233>

対策を実施する。特に食品に直接接触する部位に使われる材質は、ポジティブリスト制度¹に合致したものでなければならない。

・機構・構造：

防水対策のような機器側を保護する対策の他、食品機械用潤滑剤の使用が難しい箇所で使用されている潤滑剤、ネジ等の構成要素が異物として混入するリスクを二重に防ぐ目的でフードジャケット等の導入を検討する。ネジや接着剤が剥がれた場合に、それらがハンドリング対象の食品に混入しないような構造にする（ネジを下向きに止める等）。吸着のような吸引型の機構を導入する場合は、フィルターを設けることで中に食品が入り込まない工夫が必要である。（細菌が繁殖する懸念がある）

・洗浄・消耗品の交換：

食品に直接触れる部分は、分解洗浄し、可能であれば漬け置き殺菌消毒できるような構造にすることが望ましい。特に機構が複雑なハンドや触覚センサーを分解洗浄できるようにすることは難易度が高く、設計の段階から考慮しておく必要がある。食品に直接触れない部分も、アルコール等による拭き上げ清掃がしやすい構造にする。触覚センサーの機能を実現する部品、機能に直結する構成部品については消耗品として捉え、何回の使用で交換するか等の指針を作成しておく。

・導入教育：

衛生対策の指針を食品製造事業者（管理責任者）に細かく共有し、残留リスクについて理解を得る。洗浄・保管・消耗品の交換について手順やガイドラインを作成し、管理責任者の理解を得る。

以上の基本的な対策に加え、過去に事例の無い技術を導入する場合には、以下のような対策を行う。

- ・構成材料に関する規格要求、食品接触部の形状・構造に関する規格要求、食品飛散部の形状・構造に関する規格要求を調査する。食品加工機械の構成材料に関する要求は、ISO/JIS のような規格だけでなく、国内の「食品衛生法」、米国の「連邦食品医薬品化粧品法」、欧州の「EU 規則/指令/決定」等法規、任意団体が作成した指針等、数多く存在する。
- ・既存の製品を参照する。直接的に同タイプの食品接触ハンドが存在しなかったとしても、類似の可動部を有する食品用の製品で施されている対策を参照することができる。
- ・食品製造現場の衛生に対応できるコンサルタント等からアドバイスを求める。
- ・繰り返し実験し耐久性を検証する等、入念な検証を行う。
- ・判断が困難である場合は、厚生労働省の登録検査機関²等を利用する等の品質評価を行う。
- ・食品製造事業者へ衛生対策について説明し、懸念事項を洗い出す。
- ・試験運用や実運用を通して、定期的に細菌検査を行う。

¹ 食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について（厚生労働省）

2025年5月31日まで https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html

2025年6月1日以降 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_36419.html

² 登録検査機関の一覧（厚生労働省）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/jigyousya/kikan/index.html

3-2 ハンドの材質

食適対応のハンドの材質については、食品衛生法で定められた要件を満たす必要がある。第3章 2-1 ロボット本体の材質に記載されたステンレス鋼、プラスチック等を法規に則って使用する。食品が直接触れる部分、飛散等で付着する部分、食品の上を移動する部分で、使用を避けることが望ましい素材や構造上の対策が異なってくるため、区分して検討する。

ソフトロボットハンドや触覚センシングを実現する柔軟素材としては、シリコーンゴムのような食品安全で耐熱性や耐久性に優れたエラストマーが採用される。このような素材は、既に食品衛生法に適合することが調査済みであるステンレス鋼等の素材を切削するような場合とは異なり、素材の食品安全性、加工方法、成形物の品質評価について対策する必要がある。

このような食品衛生法に適合することが調査されていない素材は、一般的には素材メーカーが独自の組成で配合を行っているため、「シリコーンは食品安全」だからと言って、必ずしも食品衛生法に適合することが保証されていない。このため、素材メーカーから SDS（安全データシート）を入手し、食品安全が保障されていない素材が使われていないか確認する必要がある。

さらに、加工方法によって成形後（硬化後）の表面状態も変わってくるため、食品衛生法に則り、食品、添加物等の規格基準を満たしているか、溶出試験を行う必要がある。そのような試験を実施する第三者試験機関を利用することで、品質の信頼性を高めることができる。

ハンドの防水対策を行う上で、可動部についてはパッキンを利用する、非可動部については接着する等の対策を施すことになるが、このような用途で使用される接着剤や樹脂についても、食品衛生法に適合した素材が販売されている。これらの素材を利用する場合も、上記と同様に SDS を入手しておく。

シリコーンゴム等のエラストマーを使用するにあたり、これらの部品が破損して異物混入するリスクについて、特に留意する必要がある。素材の耐久性を高める、あるいはワークとの接触状態を調整する等、極力破損させない対策を行うことは当然だが、万一の場合に備えて、多重に対策を検討しておくことが望ましい。例えば素材を青色に着色し食品に混入した場合に発見しやすくする、鉄粉を混ぜておき金属探知機で検出できるようにする、等の対策がある。ただし微量の金属粉だと検出されにくく金属粉の量を増やすと耐久性が下がり本末転倒になる等の副作用についても十分考慮しておく。使用前と使用後で部品の重量を計測・記録しておき、変化があった場合に破損の調査を行うこともひとつの手段である。

さらに、食品と直接触れ合う部分については、細菌繁殖の懸念がある。導入先の食品製造現場で決められている清掃マニュアル等の管理手順に沿った清掃を行い、定期的に一般生菌数、大腸菌群等の検査を行い管理手順の妥当性と実効性を確認する。これらの検査は導入先の食品製造現場で行うため、導入先の衛生管理責任者と相談し進める。

3-3 食品製造現場で使われる薬剤

第3章 2-2、第4章 2-7の2)を参照のこと。

3-4 各種材質の酸、アルカリ、アルコール等に対する耐性及び吸収・浸透性等

ステンレス鋼やプラスチックに対しては、第3章 2-3 参照のこと。

シリコーンエラストマーに関しては、前述のように組成がメーカー・製品ごとに異なるため、個別の評価・検証が必要である。使用する薬剤の濃度にも依存する。一般的には次亜塩素酸水等はエラス

トマーに対して影響を与えるが、食品製造現場で使用される濃度（例えば 200ppm）なら、一晩中漬け置きするような運用を繰り返さない限り、劣化度合いはわずかである場合も多い。いずれにせよ導入先の食品製造現場で使用されている薬剤の成分を把握し、エラストマーの素材メーカーに問い合わせることが出発点である。

以上、ハンドで使用する材質の一例としてエラストマーについて具体的に説明したが、他ハンドの材質として使用されるオーステナイト系ステンレス、フェライト系ステンレス、チタン等も同様の考え方で検討していただきたい。

第4節 潤滑剤

4-1 食品機械用潤滑剤

ロボットに最適な食品機械用潤滑剤は、以下のような特徴を備えている必要がある。

1) ワークや人体への影響がないこと

ロボットが取り扱うワークに影響を与えないよう潤滑剤には特に注意が必要である。食品に潤滑剤が混入することは、その成分によっては消費者の健康被害を引き起こす可能性がある。そのため、ロボットシステムに使用する潤滑剤は、ワークへ混入する可能性がある場合、NSF¹に登録されている潤滑剤から選択するとよい。

H1 規格：食品に接触させるべきではないが混入しても安全な潤滑剤

H2 規格：周囲に食品が置かれていない場所、接触しない場所であれば使用可能

H3 規格：食品に接触する目的で使用されるものではなく、食肉工場等で肉を吊るすフックの錆防止等に使用

2) 高耐久性

ロボットを長時間使用する場合、潤滑剤の耐久性が高くなければならない。潤滑剤が劣化すると、ロボットの性能に悪影響を与える可能性がある。

3) 摩耗防止効果

潤滑剤はロボットの動作部分の摩耗を防止する役割を持っているため、適切な潤滑剤を使用しないと、ロボットの動作部分が摩耗し、ロボットのパフォーマンスが低下する。

4) 高温耐性

ロボットが高温の場所で使用されることがある。また、摺動の摩擦により摺動部が高温になる場合があるので、そのようなところに使用する潤滑剤も高温に耐える必要がある。

5) 低温耐性

ロボットが低温の場所で使用される場合、低温の環境下では潤滑剤が固くなりやすい特性があるため、ロボットの回転部分の摺動部に潤滑剤が届かず、摩耗や焼き付きを引き起こす可能性がある。そのため使用する潤滑剤も低温に耐える必要がある。

¹ NSF（公衆安全衛生の分野で国際的に認められた第三者認証機関）

<https://www.nsf.org/>

6) 機械部品に適した粘度

ロボットの動作部分に適した粘度の潤滑剤を選ぶことで、ロボットの性能を最大限に引き出すことができる。

これらの要素を考慮して、ロボットに適した食品機械用潤滑剤を選ぶことが大切で、適切な潤滑剤を使用することで、ロボットの寿命を延ばし、パフォーマンスを維持することができる。また、食品製造現場で使われるロボット、ハンドは上述したように、万が一の流出による食品汚染を考慮した選定が必要となる。

4-2 潤滑剤が流出しにくいロボットの構造

潤滑剤が流出しにくいロボットの構造は、アームカバーや駆動しない部品同士の接合部をシールする固定用シールとアームが駆動する回転軸をシールする運動用シールに分かれる。代表的な固定用シールの例として、Oリング又はシートガスケットを用いた構造がある。また代表的な運動用シールの例として、オイルシールを用いた構造がある。密封構造の代表例を図3-1に示す。

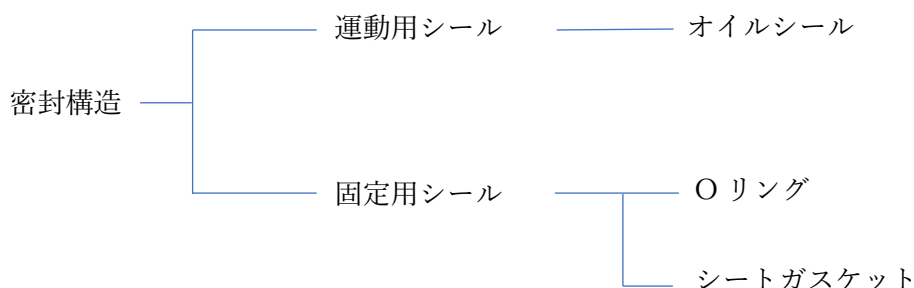


図3-1 潤滑剤が流出しにくいロボットの密封構造の代表例

1) オイルシール構造

オイルシールとは主に機械部品の回転軸に取り付けるパッキンの一種である。ロボットの回転部分に、オイルシールを設けることで、潤滑剤が流出するのを防ぐことができる。

詳細や構造については日本産業規格「JIS B 2402 オイルシール」、「JIS B 0116 パッキン及びガスケット用語」等を参照¹することを推奨する。

2) Oリング構造

Oリングとは、主に合成ゴムを原料とした、断面円形状のリング状のシールであって、取付けが簡単であり、かつシール性も優れているので、一般機器の流体シールとして極めて広く使用されている。Oリングは主にロボットの駆動しない部品同士の接合部等に用いられる。

詳細や構造については日本産業規格「JIS B 2401 Oリング」、「JIS B 0116 パッキン及びガスケット用語」等を参照することを推奨する。

¹ 日本産業標準調査会

<https://www.jisc.go.jp/index.html>

3) シートガスケット構造

シートガスケットとは、板状のシートから、接合部の形状に合わせて様々な形に切り出せるガスケットのことを言う。ガスケットとは隙間を埋めるシール材で、接続部から流体の流出を防ぎ、外部からの異物混入を防ぐ役割を担っている。ロボットではカバー等の接合面が複雑な形状のシールに使用される場合がある。ガスケットの種類や形状については、日本産業規格「JIS B 2404 管フランジ用ガスケットの寸法」、「JIS B 0116 パッキン及びガスケット用語」等を参照することを推奨する。

これらの構造を組み合わせることで、潤滑剤が流出しにくいロボットが実現可能である。ただし、潤滑剤が劣化している場合や、シールやオイルシールに損傷がある場合は、流出が発生する可能性があるため、定期的なメンテナンスや点検が必要である。シールの構造やシールの交換頻度等詳細については各ロボット製造事業者しくはSIerに問い合わせることを推奨する。

4-3 潤滑剤を用いないロボットの検討

潤滑剤を用いないロボットは、潤滑剤が流出することがないため食品への潤滑剤の混入リスクがなく、潤滑剤を使用する従来のロボットと比較して、メンテナンスや清掃が簡単であることが特徴。以下に、潤滑剤を用いないロボットの例を挙げる。

1) 空気圧駆動式ロボット

通常のモーターで駆動するロボットは、減速機と呼ばれるギアを使用しており、ギアとギアの摩擦を軽減するため、潤滑剤を必要とするが、空気圧駆動式ロボットは、空気を動力源とし、減速機のように摩擦が発生することが無いため、潤滑剤を使用する必要がない。

2) 磁気浮上ロボット

磁気浮上ロボットは、磁気力によって浮上させ、アーム等を移動させるため、潤滑剤を使用する必要がない。そのため、清掃やメンテナンスが容易であり、クリーンルーム等の清潔な環境での使用に適している。

3) ポリマーベアリングを使用したロボット

ポリマーベアリングを使用するロボットは、潤滑剤を使用しなくても回転摺動部の摩擦を低減することができる。高温、低温、湿気、酸化、腐食等に耐性があり、長期間の使用に適している。

4) ドライランロボット

ドライランロボットは、可動部に炭素繊維等の高性能素材を使用している。この素材は、高温、低温、摩耗に対して耐久性があるため、潤滑剤を使用する必要がなく、クリーンルーム等の環境に適している。

第5節 食品等の付着を防ぐ表面処理

5-1 食品の付着防止

例えば、定貫売り（定量で販売される）の惣菜等の盛付に使用するハンドのように、定量に把持する必要がある場合、ハンドに食品が付着すると、定量盛付が難しくなるため、取り扱うワークに適したハンドの表面処理を検討する必要がある。

5-2 粘性の高い食品

ハンドに付着しやすい粘性の高い食品には以下のようなものが挙げられる。

- ・ごはん、つくだ煮（昆布・小魚等）、ポテトサラダ、山芋、オクラ、納豆、昆布、ワカメ、もずく、ひじき、卵白、はちみつ等

5-3 食品の付着防止及び洗浄性向上のための表面処理

食品の付着や汚れの付着を抑制することで、食品の品質や衛生面に配慮した食品製造機械の開発や加工を行うことが可能となる。このために用いられる表面処理を下記にまとめる。

1) 撥水性コーティング

表面に撥水性のコーティングを施すことで、水が表面に浸透しにくくなり、洗浄効果を高めることができる。また、撥水性があることで、汚れの付着を防止する効果も得ることができる。

2) ナノコーティング

微小なナノ粒子を使用して、表面に非粘着性をもたらすコーティングを施す処理。ナノ粒子は、表面積が大きく、非常に細かいため、食品のハンドへの付着を抑制することができる。

3) シリコンコーティング

シリコンを使って表面をコーティングすることで、滑らかで粘着性が低い表面を作る処理。これにより、食品の付着を抑制することができる。

4) フッ素コーティング

フッ素を使用して表面をコーティングすることで、滑らかで粘着性が低い表面を作る処理。これにより、食品の付着を抑制することができる。

5) プラズマ処理

プラズマを用いて表面を処理することで、表面に微細な凹凸を形成し、食品の付着を抑制することができる。この表面処理によって、洗浄の際に汚れが落ちやすくなり、洗浄効果を高めることができる。

6) オゾン処理

オゾンを使用して、表面に化学反応を起こすことで、表面を滑らかにし、食品の付着を抑制することができる。

これらの表面処理技術は、食品製造業界や食品包装業界等で広く利用されている。食品の衛生的な取り扱いや、生産効率の向上等に貢献するとともに、食品の品質や味の保持にも効果がある。

第4章 食品製造現場において非食適対応ロボットを使用する場合のリスク、危害要因と対策

食品製造現場へ導入するロボットシステムにロボットを使用するにあたって、第3章で述べた衛生対応（防水構造/表面処理等）のロボットを使用することが望ましい。しかし、ロボットシステム導入を検討している食品製造事業者は、99%が中小・零細企業であり、ロボット本体を完全な食適対応にするには、コストアップが障壁となる。ロボットシステムのコストを低減するには、廉価な非食適対応ロボットを使用することも選択肢である。

このため、本章では、HACCP に沿った衛生管理が求められる食品製造現場に、非食適対応ロボットシステムを導入する際のリスク、危害要因と対策、及び非食適対応ロボットを使用する際の衛生設計の考え方についてまとめる。

第1節 食品製造現場における非食適対応ロボットを使用する際に想定されるリスク

1-1 錆による異物混入メカニズムと人体への影響

食品製造現場には多くの金属製の機械類や調理器具類が使用されている。錆の発生原因としては以下の事象等が考えられる。

- ・高温多湿環境にあることで、錆が発生する。
- ・組立や洗浄作業で機械類等に傷をつけてしまうことにより、防錆効果がなくなり錆が発生する。
- ・食品が付着した状態に長期間さらされることにより、塩分や酸性成分等によって錆が発生する。
- ・機器洗浄で酸性洗剤やアルカリ性洗剤を使用することにより、表面が酸化し錆が発生する。

実際の食品製造現場の例としては、本体カバー内や隙間等、日常清掃しない箇所や外観から見えにくい箇所に食品残渣が蓄積し、長期間放置されたことにより錆が発生することがある。また、洗浄後、部品の乾燥が不足し、表面に水分が付着した状態にさらされることが日常的に発生することで錆びる場合もある。部品接合部の隙間に蓄積した食品残渣のイメージを図4-1に示す。

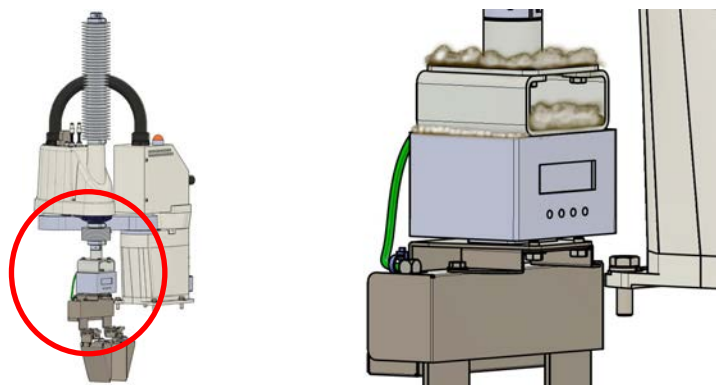


図4-1 部品結合部の隙間に蓄積した食品残渣（イメージ）

錆は、HACCP に沿った衛生管理では物理的危険に分類され、食品から除去が必要な危害要因である。人体に対する影響は、大きさや硬さ等によって異なるが、金属異物と同様と考えた場合、歯の

欠損や口腔内の傷といった健康影響を生じさせる。

食品分類ごと各段階における異物混入事例¹では、調理済み食品分類において金属異物の最小サイズは5.0～9.9mmとなっているが、喫食者によっては、それ未満のサイズでも健康被害が発生する可能性がある。そのため、金属異物混入は発生させてはならない。

1-2 材質の溶出のメカニズムと人体への影響

食品衛生法²では、器具及び容器包装について「食品又は添加物に直接接触する機械、器具、その他の物をいう」と定義されている。そのため、食品製造機械のハンド等、食品と直接接触する箇所の材質は食品衛生法で定められたものである必要がある。器具及び容器包装について守らなければならない基本的な要件は以下の通り。

- ・ 営業上使用する器具及び容器包装は、清潔で衛生的でなければならない。（食品衛生法第 15 条）
- ・ 有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着して人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装又は食品若しくは添加物に接触してこれらに有害な影響を与えることにより人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装は、これを販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、又は営業上使用してはならない。（食品衛生法第 16 条）

一般に「食品衛生法適合」とは、食品衛生法の第 18 条により設定された規格基準に合格した製品を指す場合が多い。しかし、真に食品衛生法に適合するためには、規格基準に合致するだけでなく、いかなる有毒又は有害な物質も含まない、清潔で衛生的な製品でなければならない。

器具及び容器包装の規格基準の詳細は厚生労働省告示第 370 号 食品、添加物等の規格基準第 3 器具及び容器包装³を参照されたい。なお、食品と接触する箇所の材質が複数ある場合、それぞれについて検査が必要となる。また、溶出のし易さは、ハンドが接触するワークの温度、pH、油分、アルコール分等によって異なる。そのため、どのような検査が必要であるかは、厚生労働省の登録検査機関⁴等に相談するとよい。

1-3 非食品機械用潤滑剤混入の人体への影響

非食品機械用潤滑剤が食品に混入した場合に発症する症状は潤滑剤の成分や摂取量によって異なるが、化学物質による食中毒の一般的症状と同様と考えられる。

- ・ 消化器系：口やのどの痛みやしびれ、吐き気、嘔吐、腹痛、下痢
- ・ 神経系：頭痛、めまい、意識障害、けいれん、呼吸困難
- ・ 皮膚系：発疹、水ぶくれ、かゆみ

¹ 食品事業者団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイダンス（第 4 版） 別紙 2（厚生労働省）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000794538.pdf>

² 食品衛生法（厚生労働省）

<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=322AC0000000233>

³ 厚生労働省告示第 370 号 食品、添加物等の規格基準第 3 器具及び容器包装（厚生労働省）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000757879.pdf>

⁴ 登録検査機関の一覧（厚生労働省）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/jigyousya/kan/index.html

・臓器系：肝臓や腎臓等の障害

非食品機械用潤滑剤は化学物質であり健康影響があるため、万が一であっても食品に混入してはならない。そのためには、むき出し状態の食品が通過する上部には①非食品機械用の潤滑剤を使用しない、②非食品機械用の潤滑剤を使用する場合は食品への接触が許容される潤滑剤を使用する、の順で対応を検討するとよい。回転軸等から漏れ出した潤滑剤のイメージを図4-2に示す。

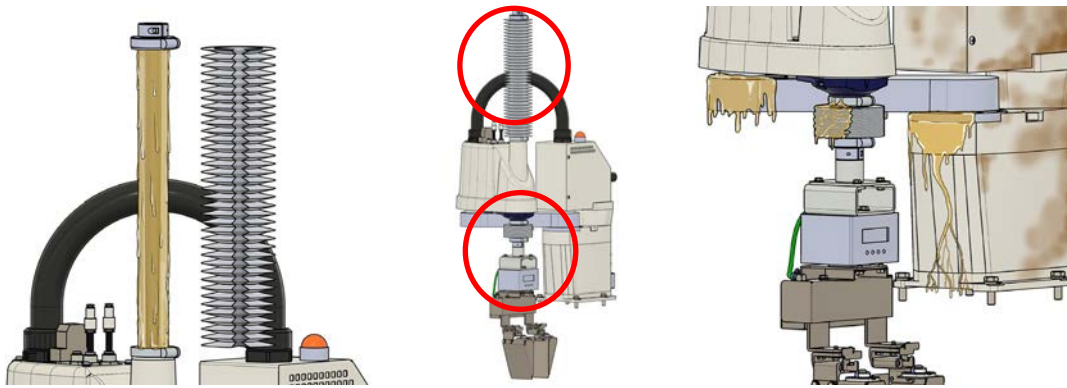


図4-2 回転軸等から漏れ出した潤滑剤（イメージ）

1-4 凹凸表面、粗い表面、及び亀裂面の菌の繁殖メカニズムと人体への影響

樹脂製部品や金属製部品の表面にある傷や亀裂は、人間から見れば小さいと感じられる大きさであっても、微生物の大きさと比較すると遥かに大きく、微生物は容易に入り込む。同様に食品残渣や水分も入り込む。器具洗浄で使用するブラシ類は傷や亀裂の大きさよりも太く、傷や亀裂底部まで届きにくく、食品残渣や水分が次第に蓄積していき微生物の増殖温床となる。また、傷や亀裂がなくても表面に凹凸や粗い面があると洗浄不足になり易く、同様に微生物の温床となることがある。増殖した微生物に汚染された食品を消費者が喫食することで健康に影響を与えることがある。そのため、洗浄には、泡洗浄（泡状の洗浄剤が保持される）、毛の細かいブラシ（隙間の奥まで届く）、高温処理（熱による殺菌効果）等機械器具類の構造や材質等を考慮して対策をする必要がある。

1-5 水の侵入によるロボット本体の電氣的な不具合

食品製造現場の環境や取り扱う食品は、精密機器であるロボットには好ましくない環境である。

<好ましくない環境とロボット不具合の例>

- ・洗浄時に水を使用するため、電子基板等の電気系統がショートしてしまう。
- ・取り扱うワークからの揮発成分（酸やアルカリ）によって電子基板が腐食してしまう。
- ・室温が低いと結露が発生し、電子基板が腐食してしまう。

これらの環境でロボットが日々使用されることで、ロボットの動作が不確実となり、最悪の場合停止してしまうため、好ましくない環境からロボットを守る対策が必要となる。シーリングを広範囲で徹底することは、水の侵入を防ぐだけでなく、水を使用して洗浄できる範囲が広がることにもなるので、食品製造現場の作業には好ましいといえる。また、水使用厳禁箇所を明示して注意喚起することも有効である。本体カバー内に侵入した洗浄水による電氣的な不具合のイメージを図4-3に示す。

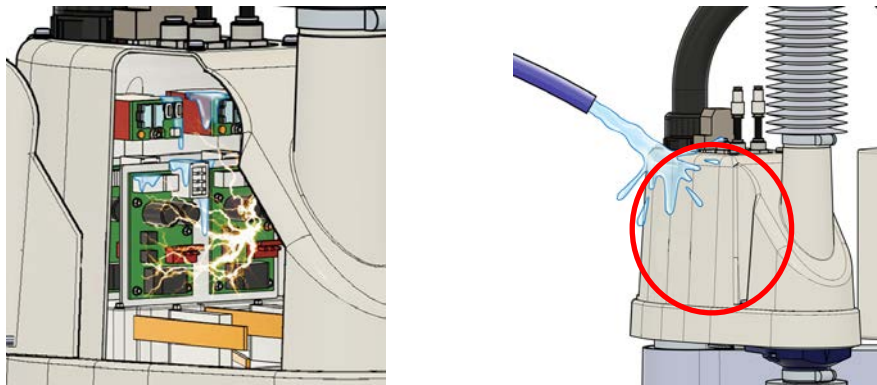


図 4-3 本体カバー内に侵入した洗浄水による電氣的不具合（イメージ）

本節で説明したように、非食適対応ロボットを使用した場合、様々な不具合が発生するリスクがある。これらリスクを回避するためのロボットに備えるべき機能（構造、材質、潤滑剤、表面処理）について次節より説明する。

第 2 節 食品製造現場に非食適対応ロボットを導入する場合の 危害要因と対策

2-1 非食適対応ロボットを導入する場合の危害要因

食品製造現場において、非食適対応ロボットを導入した場合に懸念されるリスクについて、以下の 3 項目に分けてまとめた。

- ①ロボットシステム
- ②フードジャケット
- ③ハンド（ワーク接触部）

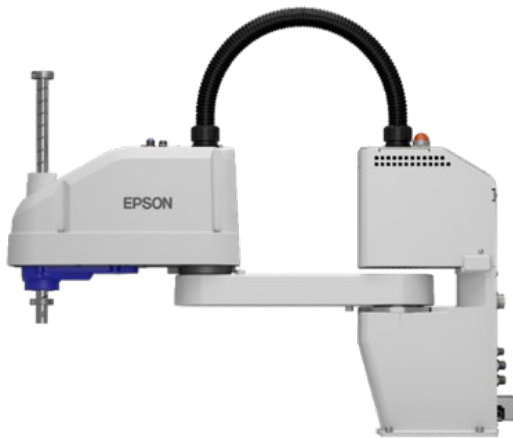
2-2 ロボットシステム

1) ロボットシステムとは

本章で言うロボットシステムとは、第 1 章 4-2 1) で定義したシステムを指す。本ロボットシステムに使われるロボットの代表例として水平方向に動作する「水平多関節ロボット（スカラロボット）」、垂直方向にアームが動く「垂直多関節ロボット」等が挙げられる。（図 4-4）

「水平多関節ロボット」は水平方向の動作に制限されるが、構造が簡単であるため比較的 low コストで導入しやすい利点を持つ。「垂直多関節ロボット」は多くの軸を生かして人間の腕のように立体的で、自由度の高い動きを再現できる一方、「水平多関節ロボット」と比較して構造も複雑となり、高コストとなる。

本章では「一般的産業用ロボット」の中でも、低コストで導入しやすく、操作も簡単で様々な用途に応用できる「水平多関節ロボット」のロボットシステム事例を紹介する。



水平多関節ロボット



垂直多関節ロボット

図 4-4 多関節ロボット

2) 水平多関節ロボットとは

「水平多関節ロボット」とは、水平方向にアームが動作するロボットである。

名前の通り、水平方向の動きに特化したロボットとなっているが、先端にはシャフトを有している。シャフトは垂直に上下方向に可動して、押し込み等の動きが可能である。水平方向に高速で移動して、先端のシャフトを用いてワークに対して作業を行うことを得意としたロボットで、搬送や、組立等に幅広く使用されている（図 4-5）。また、ロボットの設置タイプについて床置き型・天吊り型等があり、装置レイアウトに応じたロボットシステムを構築することが可能である。

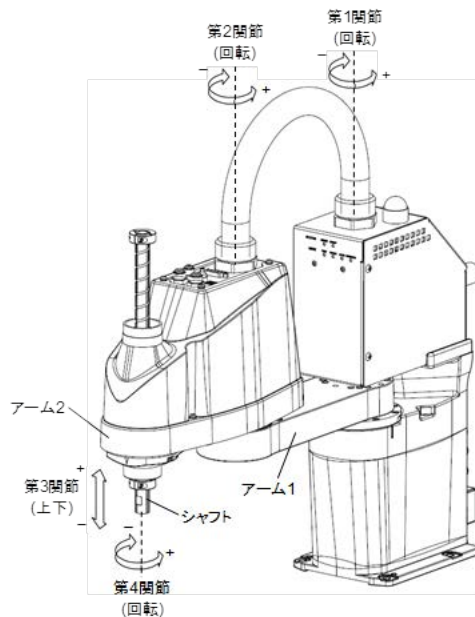


図 4-5 水平多関節ロボットの動作図

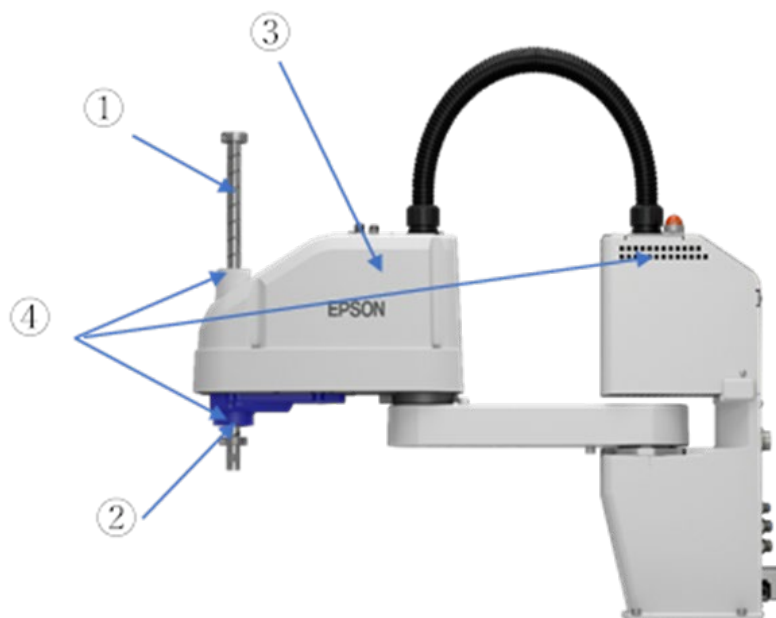
2-3 水平多関節ロボット（床置き型）を使用したロボットシステム事例

食品製造現場にロボットを導入するにあたり、ロボットが稼働する際、可動範囲からワークに近い箇所ほど部品欠落や異物混入等のリスクが上がり、以下の衛生設計の考えが必要となる。

基本的な考え方：人が経口摂取して健康を害する可能性があるものをワークに混入させてはいけない。

- 対策方法：1. 経口摂取しても無害な食品機械用潤滑剤を用いる。
 2. 非食品機械用潤滑剤を用いる場合は、潤滑剤が流出しない対策を取る。
 3. フードジャケット等で、潤滑剤が食品に混入しないようにする。

ロボットのアームが食品の近くや上部を通る可能性がある部分等、食品に潤滑剤が混入する可能性がある場合は混入しないよう対策を取る必要がある。先端部（シャフト部）範囲にワークが存在する場合の衛生リスクと、対応事例を図4-6に示す。



箇所	部品名	衛生リスク	対応事例
①	シャフト	<ul style="list-style-type: none"> ・シャフト動作で発生した粉塵がワークに混入する。 ・シャフトがワークに触れることで、化学物質が溶出する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・シャフトからの発塵を防ぐために、シャフトカバーで保護する。 ・シャフトカバーはジャバラ形状でシャフトとの上下動作に追従する。 ・シャフトカバーは薬品耐性の高い材質を採用する。 ・シャフトとカバーを止めるリングは耐薬品性の高い安定した金属を使用する。
②	シャフト 潤滑剤	シャフトの潤滑剤がワークに混入する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ワークに近いシャフトは万が一、潤滑剤が混入した場合の安全性を担保するため、食品機械用潤滑剤を採用する。 ・定期的にシャフトカバーの点検（破損等）をする。

③	ロボット本体カバー	ロボット本体カバーの表面形状が粗く、食品残渣等の汚れが蓄積する。	<ul style="list-style-type: none"> ・表面に水分が残留して、微生物が繁殖しないようになめらかな表面にする。 ・定期的にカバーを点検する。 ・定期的にカバーを拭き上げ清掃する。 ・定期的に拭き上げ清掃できるように、耐薬品性の高い材質を採用する。
④	電子基板/モーター等の電子部品	ワークから飛散した液体（食品、湯気等）で湿潤環境となり、カバー隙間部より侵入した水分で電気部品が腐食する。	モーター/基板等は外部露出を避けるため、カバーの形状変更もしくはシャフトカバー等でロボット本体カバーの隙間部分をふさぐ。

図 4-6 非食適対応ロボットを使用した場合の衛生リスクと対応事例

上記の対策は先端部（第3関節部）範囲にワークが存在する場合の衛生管理方法の一例である。前述の通り、基本的な考え方として人が経口摂取して健康を害する可能性があるものをロボットから出していない。つまりロボットの可動範囲（ロボットが食品近くや上部を通る可能性がある場合）には衛生管理の対策を講じる必要がある。シャフトカバーの装着および食品機械用潤滑剤を使用する等、図 4-6 の対策を施した非食適対応ロボットを惣菜盛付工程に導入した例を図 4-7 赤丸部に示す。



図 4-7 衛生対応したロボットシステムの惣菜盛付工程導入例

2-4 天吊り型ロボットを使用したロボットシステム事例

食品製造現場に天吊りロボットシステム（図 4-8）を導入する際、ワークはロボットの真下に存在することが多いため、ロボットの動作領域全ての衛生リスクを留意しなければならない。ロボットの衛生設計の考え方としては、以下の通りである。



図 4-8 水平多関節ロボット（天吊り型）

基本的な考え方：人が経口摂取して健康を害する可能性があるものをワークに混入させてはいけない。

対策方法：1. 経口摂取しても無害な食品機械用潤滑剤を用いる。

2. 非食品機械用潤滑剤を用いる場合は、潤滑剤が流出しない対策を取る。

《対策方法 2 の例》

減速機周辺等、潤滑剤が流出する可能性がある箇所に流出潤滑剤の受け皿として、潤滑剤を溜める機能を持つ構造部品（オイルパン等）を準備する。その部品はワークの汚染を防ぐため、設置レイアウトに応じて必要な範囲を覆う。

また、その部品はロボットの可動範囲に干渉しないように注意する。

3. フードジャケット等で、潤滑剤が食品に混入しないようにする。

本体やジョイント部の下にワークが存在する確率が高い場合は、フードジャケットで全体を覆うことが望ましい。具体的には、次項で紹介するフードジャケットを使用して、ロボット全体をカバーすることで、衛生リスクを低減する方法が有効である。（図 4-9）



図 4-9 フードジャケットを装着した天吊り型ロボットとフードジャケット本体

2-5 フードジャケットの仕様検討

次に前項で紹介した、フードジャケットを食品製造現場で使用する際に想定される衛生リスクと、リスクを回避するために、求められる仕様について、表 4-1 にまとめた。

表 4-1 フードジャケットを使用するにあたっての衛生リスクと要求仕様例

部品名称		衛生リスク	フードジャケットの衛生設計により 安全を確保する考え方
①	生地	<ul style="list-style-type: none"> ・温度環境（低温、高温）による劣化、発火等。 ・化学物質（弱酸・弱アルカリ性）による劣化。 ・ワークから揮発した成分による劣化。 ・ロボットの減速機等から漏れた潤滑剤によるフードジャケット生地の汚染、劣化。 ・洗剤洗浄による生地の劣化。 	<ul style="list-style-type: none"> ・生地の温度に対する耐性：-30℃～150℃ に対応する。 ・ISO6450 の薬品耐性（洗剤耐性評価）に準拠する。 <評価方法> 各溶液に浸漬試験 10 分で生地の劣化がないことを確認する。溶液の濃度条件は以下の通り。 過酸化水素水（オキシドール） 次亜塩素酸水（200ppm 400ppm） 次亜塩素酸ナトリウム水溶液 （0.02% 0.1%） ・潤滑剤の浸漬試験で生地の劣化が無いことを確認する。減速機の潤滑剤については、多岐にわたるので、フードジャケットを選定するにあたって事前に使用する潤滑剤に対する耐性試験、例えば潤滑剤浸漬前後による膨潤・劣化試験等を実施しておくことを推奨する。 ・推奨するフードジャケットの洗浄方法： 次亜塩素酸水を含んだ布で拭き上げ洗浄。 ・使用する洗剤を決定後、フードジャケットを選定するにあたって事前に使用する洗剤に対する耐久試験、例えば洗剤浸漬前後による膨潤・劣化試験等を実施しておくことを推奨する。
②	防水構造	食品製造現場での水や液体の飛散、その他の工程からの水がフードジャケットに侵入する。	フードジャケットには万が一、水がかかった場合でも防水できるように IP66 相当以上の防水機能を持たせる。
③	サイズ	<p>フードジャケットとロボットのアーム各関節同士が接触することによるジャケットからの発塵。</p> <p>ロボットではロボット動作エリアの障害、および繰り返し動作に影響する。</p>	各アーム関節とジャケットの干渉及び巻き込みを防止するためファスナーで 2 分割化して回避する。（図 4-9 参考）

2-6 フードジャケットの要求仕様に対する理由

1) 食品製造現場における一般的な温度環境

食品の製造工程における室温と取り扱う食品の温度は食品分類によって異なるが、惣菜製造工場の一般的な管理温度の例を表 4-2 にまとめた。加熱調理工程等管理温度を定めていない工程は時間帯や季節によって温度環境が異なるため、食品製造事業者を確認するとよい。

表 4-2 惣菜製造工場の一般的な管理温度

製造工程	弁当	サラダ、調理パン、調理麺 等
加熱調理工程	加熱機器付近は夏場に 50°C程度になることもある。	
加熱後加工工程	20°C前後	15°C前後
盛付工程	20°C前後	15°C前後
具材保管	10°C以下 (ご飯は 20°C前後)	10°C以下

2) 食品製造現場における一般的な洗剤と洗浄方法¹

食品製造現場では、多種多様の洗剤・洗浄剤を使用しており、同じ目的で使用する洗剤であっても洗剤メーカー毎に内容物（配合等）は異なっており特性も異なる。そのため、洗剤の選定は洗剤メーカーに相談して決めることが多い。ここでは、一般的な洗剤・洗浄剤の種類、目的、対象について表 4-3 にまとめた。

表 4-3 一般的な洗剤・洗浄剤

種類	使用目的	対象物の例	特徴
中性洗剤	食品由来の汚れ全般	調理器具類	界面活性剤の力で洗浄する。中性なので安全性は高い。
アルカリ洗浄剤	特にひどい油污れ、焦げ付いた汚れ、特にひどいたんぱく質汚れ	床、壁、加熱調理機器、食器洗浄機で洗う食器	中性洗剤で対応できない強い汚れ、特に油やたんぱく質をアルカリの力で溶かすことができる。
酸性洗浄剤	水分中のミネラル由来の汚れ（スケール）	食器洗浄機の内部の洗浄	食器洗浄機内部に付着したスケールに使用する。
洗浄除菌剤	軽い食品由来の汚れと微生物	生で食べる食品や加熱後の食品を扱う調理器具	洗浄と同時に除菌もできる。特に微生物制御を必要とする時には有効。洗浄だけを目的とした中性洗剤と比較するとやや洗浄力は劣る。

フードジャケットの汚れを落とすには、基本的に洗剤洗浄と消毒を組み合わせることが適しているが、フードジャケットの材質によっては拭き上げ洗浄が推奨されることがある。拭き上げで洗浄

¹ 調理場における洗浄・消毒マニュアル Part I（文部科学省）

https://www.mext.go.jp/a_menu/sports/syokuiku/1266268.htm

する場合は、アルコールや塩素系消毒剤（次亜塩素酸ナトリウム水溶液、次亜塩素酸水）を浸み込ませた衛生タオルによる消毒を併せて行うことが望ましい。また、拭き上げだけでは汚れを完全に除去できない場合は、定期的に新品に交換する必要がある。具体的な洗浄方法や交換頻度はフードジャケットメーカー及び洗剤メーカーに相談して決めるとよい。

3) 潤滑剤

一般的にロボットの構成要素の中で、潤滑剤の使用量の大部分を占めるのは減速機部である。潤滑剤は、減速機の寿命や減速機の位置繰返し精度等の性能に大きく関係する。そのため、減速機メーカー独自で選定しており、主成分は各社、使用環境条件により異なる。一例として、基油は精製鉱物油や合成炭化水素油等がある。また、潤滑剤のちょう度(潤滑剤の硬さを表す基本物性値)を調整するための増ちょう剤には、リチウム石けん基系、ウレア系等が挙げられる。食品機械用潤滑剤に対応した減速機も一部あり、潤滑剤の増ちょう剤にはカルシウムスルフォネート系等を使用している。このように、減速機の潤滑剤については、多岐にわたるので、フードジャケットを選定するにあたって事前に使用する潤滑剤に対する耐性試験、例えば潤滑剤浸漬前後による膨潤・劣化試験等を実施しておくことを推奨する。

4) 防水の考え方（水の侵入による電気的な不具合）

第4章 1-5 を参照のこと。

2-7 ロボットハンド

ロボットハンドについては、ワークを把持する等、食品と直接接触する部分であり、ハンドへの異物付着、菌の付着等、衛生面に留意する必要がある。食品を直接ハンドリングするロボットシステムに使用するハンドの材質と機構については、第3章 3 にて述べたが、本章では、非接触型吸着ハンドを一例（図4-10）として、食品製造現場で使用されるハンドにおいて想定される衛生リスクとリスクに対する設計対策についてまとめた。

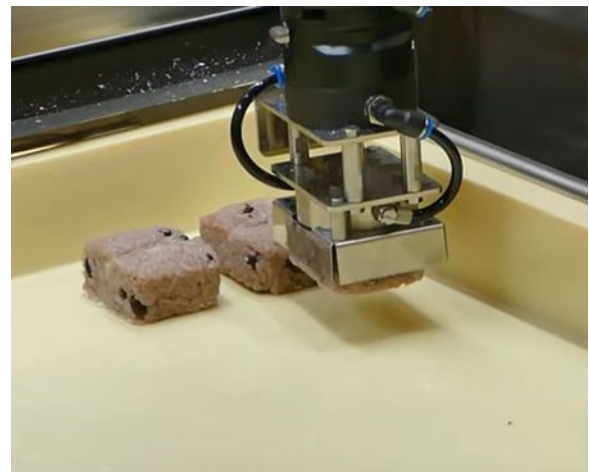


図4-10 非接触型吸着ハンドと食品製造現場への導入例

2-8 想定されるリスクに対する衛生的な原因及び影響

1) 錆による異物混入メカニズムと人体への影響

第4章 1-1 を参照のこと。

2) 凹凸表面、粗い表面、及び亀裂面の菌の繁殖メカニズムと人体への影響

第4章 1-4 を参照のこと。

3) 食品製造現場における接流体及び供給エアの衛生面での対応

食品製造現場では、吸気と排気はバランスを考慮し、清潔区域は陽圧にして汚染区域からの空気の流入を防ぐよう設計している。吸気のために取り込んだ外気は温度や除湿の調整を行うことが望ましいが、そのまま取り込んでいる施設もある。そのため、施設内の空気には危害要因（生物的、化学的、物理的）がある。例えば生物的危害要因に対しては落下菌の基準が設けられている。また、食品製造現場で使用する圧縮空気は、直接食品が接触する箇所（例えばコンベアベルト、調理機器）に触れる場合は食適対応に調整することが必要となる。

《落下細菌数、落下真菌数》

空気清浄度の指標として室内環境の汚染状況を調査するための検査。調査場所に培地入りシャーレを置き、蓋をとって一定時間空気にさらし、落下細菌を捕獲して培養する。

落下細菌数（弁当及びそうぎいの衛生規範¹より）

汚染作業区域：落下細菌 100 以下

清潔作業区域：落下細菌 30 以下、落下真菌 10 以下

《圧縮空気の調整》

- ・コンプレッサーは、潤滑剤を用いないオイルフリータイプを使用することが理想である。潤滑剤を用いる場合は食品機械用を使用する。
- ・使用目的に合わせて圧縮した空気を各種フィルター（除湿、除塵、除油、除臭、除菌）に通過させる。フィルターは定期交換を行う。

4) 材質の溶出のメカニズムと人体への影響

第4章 1-2 を参照のこと。

5) 水の侵入によるロボット本体の電気的な不具合

第4章 1-5 を参照のこと。

6) 食品製造現場における一般的な洗剤と洗浄方法

食品製造現場で使用している一般的な洗剤と洗浄方法については、第4章 2-6 2) に記載している。

加熱後（後の工程に生物的危害要因を除去する工程がない）の具材を扱う調理器具の洗浄方法の例を下記にまとめる。

①予備洗浄（食品残渣の除去）

温湯に浸漬し、調理器具に付着している食品残渣を取り除く。

②本洗浄（洗剤洗浄）

中性洗剤を用いてスポンジやブラシで擦り洗いする。

③すすぎ

流水で十分にすすぐ。

¹ 弁当及びそうぎいの衛生規範（厚生労働省）

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta5751&dataType=1&pageNo=1

HACCP 制度化に伴い令和3年6月1日付で廃止 (<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000787424.pdf>)

④消毒保管

水気を切った後、熱風消毒保管庫で乾燥保管する。(80~90°Cで30~50分程度)

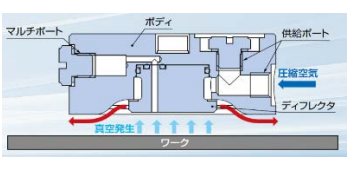
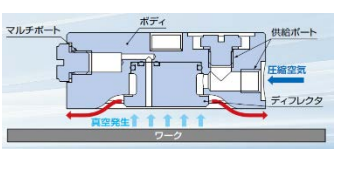
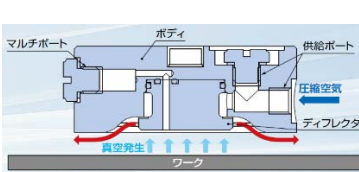
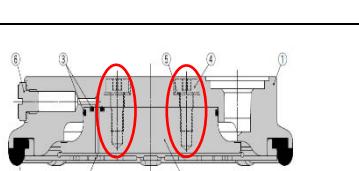


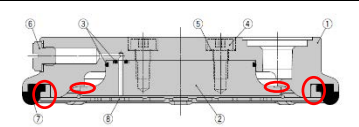
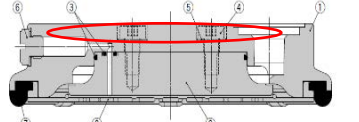
食品製造現場では、洗浄不足による微生物汚染、食品切り替え時の時間短縮、別食品によるアレルギー混入を防止する目的で、ハンドにビニールカバーを装着して使用することも想定される。


2-9 想定されるリスクに対する対策

非接触型吸着ハンドについて、想定される衛生リスクに対して、表4-4の対策をすることで、食品製造現場における衛生リスクを回避することができる。

表4-4 非接触型吸着ハンドに想定される衛生リスクと対応の例

部品名称		仕様	想定される衛生リスク検討	想定される衛生リスクに対して、衛生設計にて安全を確保する考え方の実例
①	全体		< 錆 > 金属部が錆で、腐食物が脱落する。	金属部分はステンレス材 (SUS304) を使用する。
			< 表面の粗さ > 表面にワークが付着し、微生物が繁殖する。	定期的に洗浄する。
②	エア供給部の溝部 ねじ穴部		< 液溜まり > ワークから飛散した液体や洗浄液が流れ落ちず、残留することにより微生物が繁殖する。	使用しないエア供給穴をふさぐ。 取付面を覆って取り付ける。 定期的に洗浄する。 利便性を考慮して2方向のエア供給穴を用意する。
③	ノズル部 マルチポート穴部		圧縮エア非供給時にワークに接触した場合、穴部にワークの一部が内部に浸入する。 高圧洗浄等により内部に洗浄液が浸入する。	エアを供給しながら洗浄する。
④	マルチポート部		ワーク吸着時に真空、開放時に大気になることからワークが吸い込まれる。	ワーク開放時にブローする。

⑤	エア供給部		エア供給部部品の脱落により異物が混入する。	食適対応の緩み止めを塗布する。
⑥	接流体部		Oリング、ガスケット部に供給エアが接触、破損し、異物となる。	FDA (アメリカ食品医薬品局) 対応のOリングを使用する。
⑦	供給エア		供給エアに混入している異物がワークを汚染して、混入する。	抗菌・脱臭・除菌フィルターを使用する。
⑧	接着材		部品同士を締結しているネジ部に緩み止めを塗布している。	緩み止め剤は、食適対応のものを使用する。
⑨	グリップ部		コアンダグリップ部に食品が接触する。 油分によりシリコンが膨潤する。	食適対応のシリコンゴムを使用する。 取り外し洗浄、交換する。
			外的要因によってコアンダグリップが脱落したり欠けたりして混入する。	青色を採用し、色識別を容易にする。 金属検出機対応、X線検査機対応材料が推奨される。
⑩	カバー部		カバーの隙間にワークが挟まる。 十分に洗浄が出来ず、微生物が増殖する。	定期的に洗浄する。
			外的要因によってカバーの脱落や欠けが発生しワークに混入する。	金属検出機を使用する。
⑪	金属接触部		隙間に水分が浸入する。	定期的に洗浄する。
⑫	取り付け面 隙間		隙間部に水分が浸入する。	取付面を覆ってシールし、取り付ける。 定期的に洗浄する。

⑬	銘板		銘板シールが剥がれ、脱落する。	レーザで印字する。
---	----	---	-----------------	-----------

第3節 ロボットの機能に関わらない対策

3-1 ロボットシステムの異常動作に対する対策

ロボットシステムは、予期しない異常動作を起こすことがあるため、この異常動作に対する対策も考えておく必要がある。

ロボットシステムの異常動作に対する対策は、以下のことが挙げられる。

1) メンテナンスの適切な実施

異常事例：ロボットシステム部品やセンサーが組み込まれているため、それらの部品やセンサーの劣化及び故障により異常動作を起こす可能性がある。

対策：定期的なメンテナンスを行い、不良部品の交換やセンサーの調整を行うことで、異常動作を予防することができる。

2) システムのアップデート

異常事例：ロボットシステムのソフトウェアは顧客品質改善や顧客要望改善のため、常に進化している。最新版のソフトウェアにアップデートできておらず、旧版ソフトウェアの不具合により異常動作が発生することがある。

対策：システムのアップデートを行うことで、異常動作を回避することが可能となる。新しい技術や機能が導入されることでシステムの安定性が向上する。

3) 正確なキャリブレーション

異常事例：外的な衝撃（ロボットアームとシステム装置部位との接触等）によるロボットアームの位置ずれ、センサーの劣化によるセンサーの異常値などによりロボットの0点位置が正常値と異なり、システム全体に深刻な影響を与える。

対策：正確なキャリブレーションと、センサーの正常動作確認（ロボットの座標位置情報の確認）をすることで異常動作を予防することができる。

4) トレーニングと教育

異常事例：操作方法及び知識の無い作業者がロボットシステムを操作して、重大な人的事故もしくはロボットの故障を誘発する。

対策：ロボットシステムを操作する作業者に対し、十分なトレーニングと教育を提供することが重要。適切な操作方法や、システムの異常動作を検知する方法を理解することで、異常動作を早期に検知して対応することができる。

5) バックアッププランの策定

異常事例：作業者に対して異常動作が発生した際のバックアッププランを周知できておらず、効果的な対応策がとれず、重大事故につながる。

対 策：ロボットシステムには、万が一の異常動作に備えたバックアッププランを策定することが重要。予期しないトラブルが発生した場合に、迅速かつ効果的な対応を行うことができる。

3-2 部品等の欠落時への対策

ロボットの部品等の欠落時には、まず欠落した部品を発見することを、第一優先事項とする。その次に、以下のような対策が考えられる。

1) セーフティ機能の活用

ロボットには、セーフティ機能が備わっている場合がある。例えば、ロボットがワークを掴む際に、そのワークをしっかりと掴めているかを確認するための力覚センサーが搭載されている場合、ロボットの部品等が欠落した時、力覚センサーが検知して自動的に停止することができる。

2) オペレーターによる監視

ロボットを操作するオペレーターが、ロボットの動作状況を常に監視することが大切で、もしも欠落した部品がある場合、オペレーターはすぐにそれを検知して適切な対処を行う必要がある。

3) メンテナンスの適切な実施

定期的なメンテナンスを行い、部品の状態を常に確認することが大切で、部品が欠落している場合、メンテナンスの際にそれを発見し、適切な修理や交換を行う必要がある。

4) バックアップ部品の準備

ロボットシステムで使用されているバキュームパッド、小ネジ、ハンドを構成する部品等、落下する危険性がある部品について、もし部品が欠落してしまった場合、欠落した部品を発見することが必要である。次に、修理や交換を行う必要がある。そこで、バックアップ部品を常に用意しておくことが大切となる。欠落した部品がすぐに交換できるように、バックアップが必要な部品をリストアップし、予めバックアップ部品を用意しておくことが重要である。

第5章 ロボットシステムの設置から 運用開始前までの留意点

第1節 運用開始前確認

ロボットシステムの管理チームは、SIer からロボットシステムの引き渡しを受けた後、本稼働前までに食品規格の逸脱に繋がる可能性がないか確認し、必要に応じて管理手順を構築する。

【確認ポイントの例】

- ①設計・仕様通りのロボットシステムであるか確認する。ここでいう設計・仕様には、見た目や動作内容にとどまらず、食品と接触する部品類の材質や分解手順、食品通過上部にある可動部の潤滑剤等が食品機械用になっているか、緊急時の非常停止装置が適切に作動するか等の視点を含む。
- ②本稼働を想定したラインテストを行い、食品規格の逸脱に繋がるリスクを分析する。事前にリスクを想定していた場合は、想定通りのリスクであるか、また、想定外のリスクがないかについて確認する。ここでいうリスクには HACCP に沿った衛生管理でいう危害要因（生物的、化学的、物理的）の視点を入れることが望ましい。

《生物的危害要因の例》

- ・食品残渣による微生物汚染に繋がる箇所はないか。（食品が蓄積しやすい箇所、洗浄しにくい箇所、見逃しやすい箇所）
- ・可動部の隙間、部品類接合部の隙間等長時間使用することで食品残渣が蓄積する箇所はないか。隙間に蓄積した食品残渣のイメージを図5-1に示す。
- ・既存の洗剤、洗浄道具及び洗浄方法では対応できない程度の汚れが蓄積する箇所はないか。

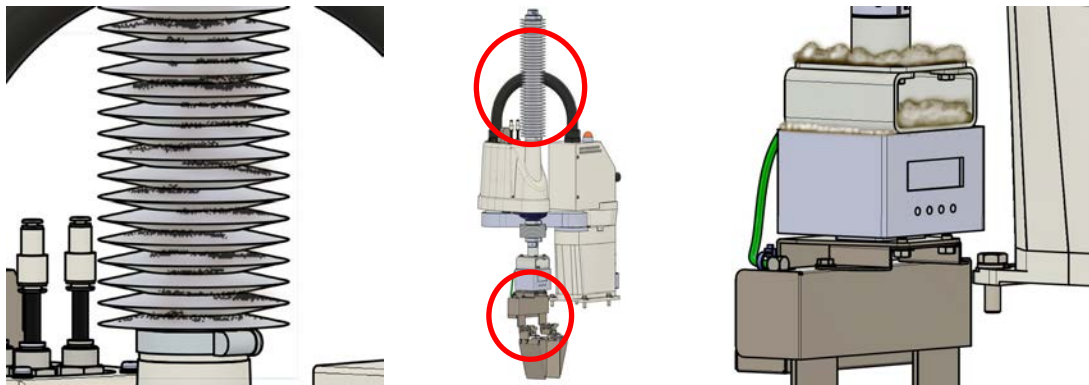


図5-1 隙間に蓄積した食品残渣（イメージ）

《化学的危険要因の例》

- ・ロボットシステムで使用している潤滑剤等の化学物質が落下・溶出して食品汚染に繋がる箇所はないか。回転軸から漏れ出した潤滑剤のイメージを図5-2に示す。
- ・圧縮空気でロボットシステムを稼働させている場合、コンプレッサーはオイルレス又は食品機械用潤滑剤を使用しているか。
- ・取り扱う食品の特性（pH、粘度、温度）や洗浄で使用する洗剤がロボットシステム（食品と

直接接触する箇所) に与える影響 (化学物質の溶出) はないか。

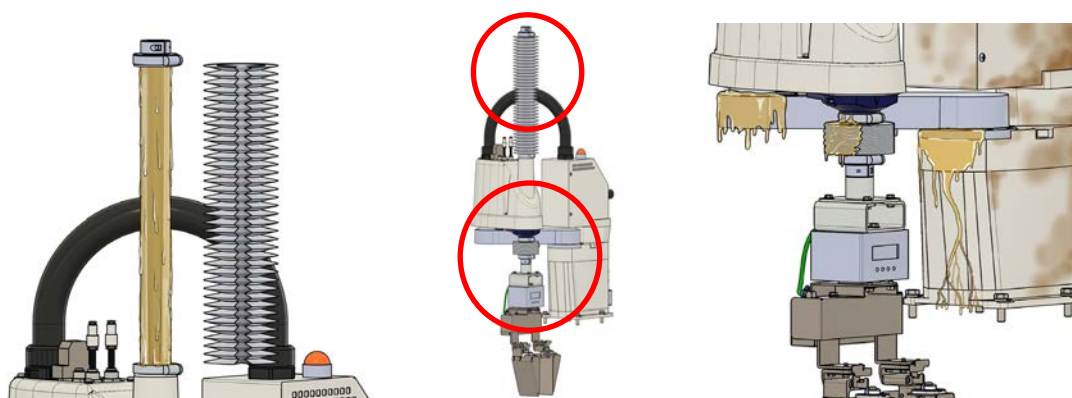


図 5-2 回転軸等から流出した潤滑剤 (イメージ)

《物理的危険要因の例》

- ・ 分解洗浄や組立時に部品類を破損する可能性はないか。
⇒ 大きい部品類や重い部品類は、洗浄シンクの内壁、運搬カートの支柱、組立時に他の部品等につつけて破損させてしまうことがある。破損したカバーのイメージを図 5-3 に示す。
- ・ 分解洗浄や組立時に部品類を紛失する可能性はないか。
⇒ 小さい部品類は紛失し、場合によっては異物混入事故に繋がる可能性がある。
⇒ 組立後に外側から確認できない位置 (カバーや配管の内側) にある部品類は、取り付け忘れに気が付きにくく、そのまま稼働させてロボットシステムを破損させてしまうことがある。
- ・ 取り扱う食品の特性 (pH、粘度、温度) や分解洗浄で使用する洗浄道具がロボットシステム (食品と直接接触する箇所) に与える影響 (劣化、破損) はないか。
- ・ 分解時に工具類は必要か。

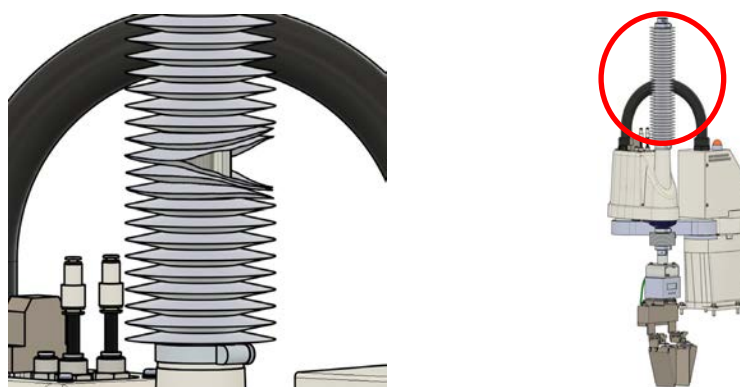


図 5-3 破損したカバー (イメージ)

- ③ ロボットシステムを設置することで周辺環境へ与える影響と周辺環境からロボットシステムが受ける影響はないか。

《周辺環境へ与える影響の例》

- ・稼働したロボットシステムが他のロボットシステムや作業者に接触している。
- ・既存の作業動線を塞いでいる。
- ・ロボットシステムの冷却ファンから出る風が食品や製造ラインに直接当たっている。
- ・電源ケーブルやネットワークケーブルが他の製造ライン上部を跨いでいる。
- ・圧縮空気を工場で一括管理している場合、空気圧が低下し、他のロボットシステムの動作に影響している。

《周辺環境から受ける影響の例》

- ・設置場所が狭く、周囲を通過する作業員、台車等が接触している。
- ・床面の傾斜によりロボットシステムを水平設置できない。
- ・周辺の施設・設備の洗浄時の飛散水がロボットシステムを汚染している。
- ・周辺の機器類等から発生する振動や電子ノイズがロボットシステムの正常可動に影響している。

第2節 監督監視体制

2-1 監督監視体制

ロボットシステムの導入前検討から設置、ラインテスト、日常運用の全てを監督する階層別の監督監視体制を構築する。

《階層の例》

- ・経営者又は食品安全責任者（食品安全マネジメントシステム導入施設）
- ・ロボットシステムの管理チームリーダー
- ・ロボットシステムの管理チーム員

2-2 各階層の役割と実務

各階層の役割と実務を定める。

【各階層の役割の例】

《①経営者又は食品安全責任者（食品安全マネジメントシステム導入施設）》

- ・ロボットシステムの管理チームリーダーを任命する。
- ・ロボットシステムの管理に必要な資源の投下を行う。

《②ロボットシステムの管理チームリーダー》

- ・ロボットシステムの管理チームを編成する。
- ・管理チームの実務をマネジメントする。

《③ロボットシステムの管理チーム員》

- ・リーダーの指示のもと、食品規格の逸脱を発生させないために設置後から日常稼働の実務を行う。

【各階層の実務の例】

《①経営者又は食品安全責任者（食品安全マネジメントシステム導入施設）》

- ・管理チームリーダーから進捗や発生した問題等の報告を受ける。

- ・発生した問題の解決に追加資源が必要な場合は資源投下を行う。

《②ロボットシステムの管理チームリーダー》

- ・管理チーム員の選定と任命を行う。

管理チームには、食品衛生、リスク分析（危害要因）、保守メンテナンス、製造管理、従業員教育等の知識と経験が必要となるため、HACCP チームは有力な候補となる。

- ・管理チーム員ごとに役割と権限を明確に与える。
- ・定期的なミーティングを開催し、管理チームの業務内容（業務の進捗、問題発生の有無と改善状況等）をマネジメントする。
- ・発生した問題は必要に応じて経営者へ報告する。

【経営者への報告が必要な事象の例】

管理チームだけでは対応できない事象

消費者の健康に重大な影響を及ぼす事象

食品安全に関わる重大な法令違反の発生

《③ロボットシステムの管理チーム員》

- ・ロボットシステムの設置後稼働前までに食品規格の逸脱に繋がるリスクを分析する。

⇒具体的内容は第5章 1を参照のこと

- ・明確になったリスクを排除（あるいは問題ないレベルまで低減）する手順の構築と手順書等の作成を行う。

⇒手順書の例（手順書には音声、映像を含む）

標準作業手順書（SOP）

サニテーション手順書（SSOP）

ロボットシステム点検マニュアル

検証手順

- ・本稼働後は構築した手順通りに日々運用していることを確認する。

⇒確認方法の例

実際の作業を見て確認する。

作業者にヒアリングして確認する。

記録類で確認する。

- ・問題が発生した場合は速やかにリーダーに報告し、原因分析と改善を行う。

⇒問題発生につながる要因の例

設置環境が変化した。

生産量が増え、稼働時間が長くなった。

作業者が新人に変わった。

製造する食品の一部原材料や配合が変わった。

第6章 ロボットシステム運用開始後の維持管理

第1節 毎日の作業確認

1-1 作業開始前と作業終了後の確認

1) 作業開始前確認

製造部門担当の管理チーム員（又は任命された者）は、ロボットシステムの作業前点検表を用いて点検を行う。点検者が異常を発見した場合は、点検表に記録し、速やかに上長に報告する。報告を受けた上長は内容を確認し、必要な対応を行う。自工場に対応できない場合はロボットシステムメーカー等外部機関に対応（修理、交換等）を依頼する。

最終的に上長は異常が排除されたことを確認した上で製造開始の指示を出す。

【作業開始前確認内容の例】

- ・衛生状態は良好か。（食品残渣、蓄積汚れ）
- ・破損箇所はないか。
- ・部品の欠落はないか。
- ・可動部の動作内容は正常か。
- ・異音はしないか。
- ・ロボットシステムに不要物が置かれていないか。
- ・ロボットシステムの周辺環境に問題はないか。
- ・食品規格通りに製造できているか。（見た目、重量等）

※確認方法としては、目視、音を聞く、計量する、簡易検査（ふき取り検査（ATP、アレルギー等））等がある。また、可動部（アーム等）の影で見えにくい箇所は、実際に稼働させながら確認する。

【想定される異常の例】

- ・清掃不足による食品残渣がある。
- ・可動部の樹脂製部品が破損（欠損、ひび割れ、変改等）している。
- ・組立時に取り付けを忘れた部品やネジやボルトの締め忘れがある。
- ・本体カバーの上に仮置きした不要物（ボールペン等）の放置がある。
- ・設置位置がズレており、前後の製造ラインと接触している。
- ・水平が保たれていない。
- ・周辺環境（天井や空調機等）に汚れの蓄積や結露が発生している。
- ・設置個所の床面に水が溜まっている。

2) 作業終了後確認

ロボット管理担当者（又は任命された者）は、ロボットシステムの作業終了後点検表を用いて点検を行う。異常がある場合は、速やかに上長に報告する。

基本的な点検内容は作業開始前点検と同様であるが、ロボットの破損や故障等の確認は製造終了直後（分解洗浄前）に行う。その理由は、分解洗浄時にも破損させてしまう可能性があるためである。稼働後確認で部品の破損や欠落があった場合は、その日に製造していた食品に混入している可能性があり出荷の可否判定が必要になる。

1-2 作業中の確認

1) 食品切り替え時の点検

食品切り替え時の点検は、それまで製造していた食品の作業終了後点検であり、切り替え後に製造する食品の作業開始前点検にもなる。そのため、切り替え時に食品製造機械の部品交換の有無や次に製造する食品等を考慮して、第6章 1-1 1) 及び2) で示した内容から決めるとよい。なお、切り替え前に生産していた食品の残渣はアレルギー混入（重大事故）に繋がる可能性があり、特に管理が必要である。

2) 長時間連続製造時の中間点検

同一の食品を長時間連続で製造する場合、蓄積した食品残渣による微生物汚染、取付ネジの緩みによる動作不良や落下した部品の混入に繋がる可能性がある。そのため、必要に応じて中間洗浄や中間点検を行う。

第2節 定期検査

2-1 定期検査の実施

1) 定期点検実施者

定期点検は、ロボットシステムの専門的知識が必要となるため、食品製造現場の工務部門や製造機器メーカー（外部）等で実施する。

2) 点検項目と点検頻度

食品製造現場に設置されるロボットシステムは、製造する食品特性、使用環境、設置環境等の面において精密機械には好ましくない過酷な状況で使用されることが想定される。また、製造現場には様々なメーカーの製造機械類があり、同じネットワークに繋がれていることもある。そのため、定期点検内容と点検頻度は食品製造現場の一般的特徴を考慮して決めるとよい。

【食品製造現場の一般的特徴の例】

- ・稼働時間が長い。24時間 365日稼働している場合もある。
- ・湿度が高く、結露も発生しやすい環境の場合もある。
- ・室温が高い（40℃を超える）、室温が低い（15℃以下）部屋がある。
- ・ドレッシング類やソース類等、比較的 pH の低い（酸性）食品を取り扱っている。
- ・施設や設備の清掃で水（又はお湯）を使用する頻度が高い。
- ・衛生状態の悪い工場では、衛生害虫（虫、ネズミ等）が発生することがある。
- ・製造ラインの変更や新しい機器の設置がある。（頻繁なレイアウト変更）
- ・製造作業（オペレーター）の入れ替わり頻度が高い。

【点検項目（ポイント）の例】

- ・可動部や連結部の部品やゴム・パッキン等の消耗部品が摩耗・劣化していないか。
- ・金属性部品に錆が発生していないか。（ステンレス製部品も錆ることがある）
- ・部品を固定しているボルトやナット等に緩みがないか。
- ・潤滑剤が流出していないか。

- ・電気系統の電極が腐食していないか。また、配線に衛生害虫の噛み跡がないか。
- ・操作パネルのボックス内やモーターカバー内等の比較的暖かい箇所に衛生害虫の生息痕跡がないか。
- ・適正稼働に必要な動力（電気、圧縮空気圧）が供給されているか。
- ・周辺機器からの振動や電子ノイズが機械制御に影響を与えていないか。
- ・制御プログラムは正常か。
- ・ロボットシステムの内部時計と時刻は一致しているか。
- ・ロボットシステムのカバー内部や隙間等に食品残渣が蓄積していないか。（目視や拭き取り検査（微生物、ATP）で確認する）

【点検頻度の例】

- ・食品と直接接触する箇所、劣化や摩耗が早い箇所は毎月点検する。
- ・モーター等、故障する可能性が低いと判断できる箇所は半年毎に点検する。
- ・本体カバー内や隙間に食品残渣が蓄積していないかの確認は数日毎に点検する。

2-1 点検結果に対する対応と情報共有

点検で発見した問題は交換、修理等の対応を実施する。また、点検結果（対応内容含む）は該当のロボットシステムを取り扱う部門へ説明し情報を共有する。

第3節 記録

記録は適切に製造したことの証拠であり、問題発生時は第三者への証明にも使用する。また、HACCP に沿った衛生管理構築の手順 12（原則 7）では「効率的で、かつ正確な記録（記録付け）は HACCP システムの適応において必須である」と定められており、適切な記録を残す必要がある。

【記録の例】

- ・清掃、洗浄記録
- ・稼働前点検記録
- ・稼働後点検記録
- ・日々の製造記録（ロボットの稼働記録）
 - 作業開始と終了時刻
 - 設定番号の記録
- ・食品規格通りの食品であることを確認した記録（見た目や量目が基準通りか）
- ・CCP 工程のモニタリング記録
- ・CCP 工程逸脱時の改善措置記録
- ・定期点検記録（自社、機械メーカー）
- ・修繕記録
- ・異常発生時の対応記録

- ・ 検証記録（検査結果等）

第4節 衛生評価・検査方法

ロボットシステムにおける衛生評価・検査方法は、食品衛生法や学校給食法を遵守する。また、検査対象や検査項目は HACCP の危害要因（生物、化学（アレルゲン含む）、物理）の視点を用いて検討するとよい。

【検査の例】

- ・ 微生物検査（食品検査、拭き取り検査、落下菌検査）
- ・ アレルゲン検査（食品検査、拭き取り検査）
- ・ ATP 拭き取り検査
- ・ 材質試験
- ・ 溶出試験

《関係法令等》

- ・ 食品衛生法¹
- ・ 食品衛生法施行規則²
- ・ 食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について³
- ・ 食品、食品添加物等の規格基準⁴
- ・ 学校給食衛生管理基準⁵
- ・ 弁当及びそうざいの衛生規範⁶

¹ 食品衛生法（厚生労働省）

<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=322AC0000000233>

² 食品衛生法施行規則（厚生労働省）

<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=323M40000100023>

³ 食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について（厚生労働省）

2025年5月31日まで https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html

2025年6月1日以降 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_36419.html

⁴ 食品、食品添加物等の規格基準（厚生労働省）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000757879.pdf>

⁵ 学校給食衛生管理基準の施行について（文部科学省）

https://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/nc/1283821.htm

⁶ 弁当及びそうざいの衛生規範

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta5751&dataType=1&pageNo=1

HACCP 制度化に伴い令和3年6月1日付で廃止 (<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000787424.pdf>)

第7章 教育

第1節 Sier 教育

1-1 一般的なロボットシステム導入のための教育

ロボット Sier とは、ロボットを中心としたシステムの構築を行う事業者である。システムの構築には、設計から製作、据付、保守まで幅広い工程があり、そのため、機械・電気・制御の設計の知識、その他にも生産システム、安全、法律等幅広い知識が必要である。以下に一般的産業用ロボットシステム導入のための教育を表 7-1 に示す。

表 7-1 教育項目と内容

【設計・政策】

項目	内容
機械設計	装置全体の構想、ロボット架台、ロボットハンド、周辺装置、安全柵等の設計
電気設計	装置の電気配線、制御盤、操作盤等の設計、CAD 操作
制御設計	システム制御プログラムの設計 (PLC、PC 等)
ロボットプログラム設計・教示	産業用ロボットプログラムの設計、各動作点の教示作業
ロボット制御	用途別ロボット対応、シミュレーション対応
画像処理	外観・画像検査対応
組立・配線	機器組立、エア配管、電気配線

【法的要求】

項目	内容
労働安全衛生法	産業用ロボットに関する法律
労働安全衛生規則	第 150 条の 3(教示に関する規則) 第 150 条の 4(運転中の危険防止に関する規則) 第 150 条の 5(検査に関する規則) 第 151 条(点検に関する規則) 協働ロボットに関する規制緩和
ISO 10218-1 , 2	産業用ロボットについての国際規格

【その他】

項目	内容
生産技術	工程分析、生産プロセス提案、費用対効果分析能力等
安全対応	安全な構造・機構の設計における計算能力、安全を考慮した電気設計能力、リスクアセスメント能力等

1-2 食品製造ロボットシステム導入のための教育

一般的産業用ロボットシステム導入に追加して、【参考】①食品に関わる関係者のための衛生管理教育資料にも記載してある通り 5S の継続的活動を通して不用なものを排除し適切な設備状態を整え、一般衛生管理の取り組みによって環境を整えることで、HACCP の機能を十分に発揮することに繋がる。この点から食品製造ロボットシステムの導入を行うロボット SIer においても必要な教育である。

第 2 節 食品製造現場管理者教育

食品製造現場の管理者は、新規製造機械の導入経験はあるがロボットシステム導入は初めてであることが想定される。ロボットシステム導入手順は第 2 章、食品製造ロボットシステムを導入して運用開始するまでの手順は第 5 章を参考にされたい。しかしながら、本ガイドラインの「はじめに」で示した通り、食品製造に対応できる SIer が不足している、あるいは経験値が少ないことが予想される。そのため、ロボットシステムを導入する際、特に注意すべき視点としてロボットシステムが食適対応になっているか、又は非食適対応であっても必要な対応がされているか等、ロボットシステム特有のリスクを HACCP 管理の視点で評価することが必要である。具体的には本ガイドラインの第 3 章と第 4 章にまとめている。管理者への教育には本ガイドラインを活用されたい。

おわりに

本ガイドラインは、他業界の SIer やロボット製造事業者が食品製造現場に対応したロボットシステムを導入するために必要となる内容を整理した。ガイドラインに記載のない事柄についてはガイドラインで示した基本的な考え方を参考にして判断をしていただく必要がある。最適な判断をするには食品衛生をより理解していただくことが重要であるため、参考資料として添付した一般衛生管理と HACCP についての一般的な教育内容を参考にされたい。

また、ロボットシステム導入を検討している食品製造現場において、ロボットシステムを工場に導入する際の検討事項や、継続して運用していくために必要な事項を理解するために本ガイドラインを活用されたい。

最後に、本ガイドラインが食品製造現場へのロボットシステム導入の一助となれば幸いである。

【別添】

食品製造現場にロボットシステムを導入するための

SIer が実施するチェックリスト

本チェックリストは、ロボットシステムが持つ食品に対する衛生面への影響及び食品製造現場特有の設置環境がロボットシステムに与える影響を評価するものである。なお、労働者の安全性等衛生面以外は、通常 SIer が使用しているチェックリストを用いて頂きたい。

○評価手順

- ① SIer は、ガイドライン第 2 章ロボットシステム導入に向けた手順の「1-1 3) 現場確認」が終わり「4) 構想設計」に入る前にチェックリストを用いて、評価可能な項目について初回評価を行う。
- ② チェック表の各項目について、対応ができていない (○)、できていない (×) で評価する。
- ③ チェック表で対応できていない (×) と評価した項目について、想定される危害要因を具体的に抽出する。

《参考》

想定される危害要因：第 5 章ロボットの設置から運用開始までの留意点の

「1-1 1) あるべき稼働前確認プロセス」

- ④ 抽出した危害要因について、発生頻度と重篤性をマトリクス評価表に当てはめて点数評価し結果をチェックリストに記入する。なお、重篤性評価は影響を受ける対象が食品の場合とロボットシステムの場合で別の基準で評価してもよい。
- ⑤ ④の点数を点数評価表に当てはめて対応を検討しチェックリストに記入する。
- ⑥ ロボット導入手順の段階が進む毎に再評価を繰り返す。
- ⑦ 最終的に残った危害要因を食品製造現場の管理者へ伝え、現場運用で対応する。

【マトリクス評価表（例）】

		重篤性		
		A 食品への影響は想定できない 味 ^o ットシステムへの影響は想定できない	B 食品に <u>間接的</u> に影響する 味 ^o ットシステムには影響するが製造には影響しない	C 食品に <u>直接的</u> に影響する 味 ^o ットシステムが影響され製造にも影響する
発生 頻 度	① 高い	6	8	9
	② 低い	3	5	7
	③ 発生は想定でき ない	1	2	4

【点数評価表（例）】

点数	対応
7~9	極めて大きなリスクであり、ロボットシステムの仕様・設計変更が必須
4~6	リスクを食品製造現場へ伝え Sier と双方で対応を検討する 【対応】 1) ロボットシステムの仕様・設計を変更する 2) 食品製造現場の運用で対応する 3) またはその両方
1~3	食品製造現場へリスクを伝え対応してもらう

【チェックリスト（例）】

実施日：		実施者：				
チェック対象のロボットシステム：						
チェック項目	できている できてない	想定される危害要因	発生 頻度	重篤性	評価 点数	対応
1. 衛生リスク低減の原則						
1) 異物混入及び物質の吸収・吸着等がない材質を選定すること						
2) 摩耗等により欠けが発生しづらい耐久性のある部品を選定すること						
3) 堆積・滞留のない構造、分解が容易で洗浄しやすい構造とすること						
4) 水等が侵入する空間及び開口部がないこと						
5) 食品接触部から偶発的に食品非接触部へ飛散した全ての食品等は、再び食品接触部へ戻らない構造とすること						
6) 閉鎖された空間がある場合は、洗浄・清掃、保守・保全及び点検が可能な開閉部があること						
2. 材質・材料						
1) ハンド等食品接触部はステンレス鋼等耐腐食性のある材質を使用すること。また、樹脂製を使用する場合は取り扱うワークの特性を考慮した食適対応になっていること						
2) 欠けるおそれのあるガラス部品等の材料は、使用しないこと						
3) コーティング表面は、意図する使用において、剥離、ピンホール、破砕、気泡、ひずみ等が生じていないこと						
3. 機械要素・機械部品						
3-1 ボルト等の締結部						

1) ボルト・ネジ等の使用						
①食品接触部での使用を避けること						
②水平調整用ボルト等の露出するねじ部はカバーで覆うこと						
2) 仕様(食品接触部で使用する場合)						
①ネジ山が露出していないこと						
②防水ワッシャを使用すること						
③ドーム型の六角ボルトを使用すること(食品飛散部・非接触部では六角頭及びすりわり付き頭も可)						
3-2 シャフト・ベアリング						
1) 潤滑剤						
①潤滑剤が食品接触部に漏れないようシールすること						
②適切な食品製造機械用のものを使用すること						
2) シャフトの継ぎ目及び軸受						
①洗浄・清掃及び点検のために接近できること						
3) ベアリング						
①食品接触部の外側に配置すること						
②洗浄・清掃、殺菌、滅菌等が可能な構造とすること						
③食品機械用潤滑剤、又は摩耗粉の発生しない潤滑剤レス機構とすること						
4. 防水性						
1) 関節部や機構の接続部を防水構造にすること						
2) 電源・電子回路・電子部品を守る構造にすること						
5. ユーティリティ						
5-1 機械類の流体						
1) 流出した液体が食品接触部に侵入しない構造とすること						

2) 故障、破損等の不具合が生じた場合でも、これらの液体が、食品接触部に浸入しない位置に設置すること						
3) これらの液体には食品製造機械用のものを使用すること						
4) 液体の流出を防止するための保守・保全、点検等に関する情報を使用上の情報として事業者へ提供すること						
5-2 排液部						
1) 排出した液体が床面を流れず、排液システムに直接接続するか、又は排液を流す排水溝の中に注がれる構造とすること						
2) 排液の配管は、排出口からの有害小動物の侵入を防ぐ構造とする						
5-3 電気及びユーティリティ供給の意図しない停止						
1) 事業者から供給される電気及びユーティリティ（圧縮空気、蒸気等）の意図しない停止が生じて、衛生リスクが増大することのない構造又は制御とすること						
2) 空圧及び油圧システムにおいて漏れ等の不具合が生じて、食品接触部に汚染物質が浸入しない構造とし、不具合による誤作動で衛生リスクが増大しない構造及び制御とすること						

※本資料に記載しているチェックリスト、マトリクス評価、点数評価は一つの例である。

【記入例】

チェック項目	できている できてない	想定される危害要因	発生 頻度	重篤性	評価 点数	対応
1. 衛生リスク低減の原則						
3) 堆積・滞留のない構造、分解が容易で洗浄しやすい構造とすること	×	ハンドに溝があり食品残渣が蓄積することで、微生物が繁殖して食品を汚染する。	①	C	9	ハンドの構造を変更して、溝をなくし食品残渣が蓄積しないようにする。
3. 機械要素・機械部品						
3-1 ボルト等の締結部						
1) ボルト・ネジ等の使用						
①食品接触部での使用を避けること	×	ハンドの固定にボルトを使用しており、緩んで落下して食品に混入する。	②	C	7	ハンドの固定にボルトを使用しないに方法へ変更する。
3-2 シャフト・ベアリング						
1) 潤滑剤						
②適切な食品製造機械用のものを使用すること	×	ワーク上部に非食品用潤滑剤を使用しており、漏れた潤滑剤が落下して食品を汚染する。	②	C	7	NSFに登録されているH1グレードの潤滑剤に変更する。
4. 防水性						
1) ロボット関節部や機構の接続部を防水対応にすること	×	ワーク上部以外の位置に防水対策していない箇所があり、清掃時の水が入り込むことでロボットシステムに影響する。	②	B	5	清掃方法で対応するよう食品製造現場へ伝える。

【参考】

①食品に関わる関係者のための衛生管理教育資料

1. 教育にあたって

食品製造現場における衛生教育にあたっては、従業員の従事歴や役職、国籍によって教育する内容を考慮する必要がある。事前にしっかり計画を立て、体系的に運用しながら、最終的なあるべき姿として、従業員全員が同じ知識を持って従事することを目指して、継続的に教育を実施することがポイントである。

例えば、入社時には「安全」「衛生」の基礎知識や運用ルールの教育、生産リーダー等には衛生意識向上とともに衛生知識が高まる教育、また外国籍の従業員がいる場合には、イラストや写真、動画等を使用して理解を深める取り組みが効果的である。

2. 教育手法について

教育手法には大きく OJT と Off-JT に分けられる。OJT は業務を通して行う現場での指導となる。実際の業務を見せて教育が行われるために、知識や作業方法が直接習得できるので、理解度も確認しやすく、即戦力の育成には有効的な手法と言える。しかしながら、教える側のスキルや教え方により教育内容にバラツキが出やすく、また業務をしながら教育するため、本来の業務に影響を与えることを考慮しなくてはならない。

Off-JT は、現場を離れて教育を行うことである。主な手法として時間を設けた集合教育や Web セミナー・オンデマンド配信、e ラーニングが挙げられる。集合教育は、事前に用意された同じ教材で受講者が一律に同じ教育を受講できるために、体系的に知識を学ぶことができるが、一斉教育のため従事歴等の個人のレベルに合った教育ができないという点から理解度にバラツキが生じる懸念がある。Web セミナー・オンデマンド配信は、従来行われていたセミナーを配信という形式で実施するので、人数の制限が無い等の利点を生かすことも可能ではあるが、Off-JT としての懸念事項は変わらない。e-ラーニングは、学習教材を用いたオンライン上での学習方法である。教材を選択することによって個人のレベルに合った教育内容が選べる。利点としては受講者が時間と場所を問わず教育を受けられることである。また、管理者は受講者の学習の進捗状況や理解度を一元管理できるが、実技は取得しにくい側面があることは事実である。

どの学習方法を選ぶかは状況に応じて検討することが必要であり、対象者のレベルや職場の状況に合わせて、効果的な学習計画に沿って継続的に実施していくことが重要である。

教育手法別のメリット・デメリット一覧を表①-1 に示す。

表①-1 教育手法別のメリット・デメリット

教育手法		メリット	デメリット
OJT	現場教育	個人に合わせた教育が可能である 実務教育なので習得が短期間でできる	教育者のレベルによるバラツキがでる 業務が停滞する
Off-JT	集合教育	他者との共通理解が持てる 体系的に学べる	個人レベルに合わせた教育ができない
	オンデマンド配信	場所を問わずに受講できる	理解度にバラツキが出る
	e-ラーニング	場所や時間を問わずに受講できる 学習の進捗管理に余裕ができる	実技習得が難しい

《衛生管理 従業員教育3つのポイント》

- ①継続的な取り組み
定期的に、しかも無理の無く、もれの無い開催計画
- ②できるだけわかりやすい資料
運用ルールに沿った同一資料
身近な事例等に沿ったわかりやすい資料
- ③理解を深める教育
イラストや写真、動画の使用により理解を深める
専門用語はやさしい言葉に置き換える

《衛生管理 従業員教育に取り入れるべき5つのポイント》

- ①「5S活動」の理解
二次汚染や異物混入を防ぎ、食の安全を確保することを目的とした活動
注意点としては、5S活動自体を目的としない
- ②記録について
HACCPにおいて記録は適切に管理した証拠となり、非常に重要である
記録の残し方は、正確、信憑性が高いものを心掛ける
- ③製造手順の確認
基本の内容を今一度確認し、担当者全員で認識を統一することが重要である
誤った認識は思わぬ事故やトラブルを引き起こす可能性がある
- ④CCP（重要管理点）の理解
HACCPの最重要項目である CCP に指定されている内容と対応の理解をする
- ⑤食中毒やアレルギー等の危害要因に関する内容
食中毒に対する最新情報の入手による必要に応じた対応展開を行う
アレルギーの盲点となる製造ラインでの交差汚染の可能性の理解をする

3. 食品製造現場の衛生管理

食品を製造している食品製造現場は、徹底した衛生管理が大切である。衛生管理を少しでも怠れば、食中毒事故等、最悪なケースではお客様の命にかかわる大きな事故に発展する。お客様に安全・安心な食品を届けるためにも、衛生管理について把握する必要がある。

3-1 食品製造現場における5S活動

食品製造現場における衛生管理の基本となる取り組みは「5S」であり、5Sとは、「整理」「整頓」「清掃」「清潔」「躰」の5つである。食品製造現場の環境や設備を衛生的に保つことで、食品の汚染や異物混入を予防することができる。現在では、ほとんどの食品製造現場が導入して食品の安全性を守っている。また、食品製造現場の5Sの目的は食の安全を確保することにあるが、5S活動に取り組むことで、食品の安全性を高めるだけでなく、「品質の向上」「生産性の向上」「コスト削減」「事故・故障等の予防、安全性の向上」として、食品製造現場の改善活動にも効果的である。

1) 整理

整理とは必要なものと、必要ではないものを区別し、必要ではないものをその場所から排除したり、処分したりすることで、食品製造現場の場合、保管・製造・加工・調理・包装等を行う場所に、必要でないものが放置されていない状態にすることである。

2) 整頓

整頓とは整理された必要なものの保管場所を決め、必要なものを、必要な時に、いつでも使用できるようにものを定位置化することで、その際に必要な数量を規定することも含まれる。食品製造現場の場合、機械や器具、道具類や洗浄剤、消毒剤が決められた場所に、決められた数量が保管してある状態で、ラベルや棚を分ける等して間違いがないようにすることも重要である。整理整頓の取り組みで作業生産性の向上にもつながる。

3) 清掃

ゴミや汚れ、ほこりの排除は当然のことであり、食品残渣等を放置せず、作業環境・製造現場を常にきれいな状態にしておくことで、機械・設備等は保全の意味も含め定期的に清掃・点検を行い、早期に異常を発見し、いつでも使用できる状態にすることも活動としては必要である。

4) 清潔

「整理」「整頓」「清掃」ができており、食品製造現場がきれいな状態を維持できていることを指す。機械や設備だけではなく、工場・施設の内壁、天井、床等も清潔を保つ対象であり、食品製造現場の場合、食品の安全性を高めるため細菌汚染を防止するための洗浄・殺菌も含まれ、特にロボットを導入した際には、直接食品に触れる場所をどのように洗浄・殺菌するか検討は重要である。

《洗浄》

洗剤等を用いて、機械・装置に付着した食品残渣や、作業施設内の有害微生物を除去することで、微生物汚染リスクを低減するために実施。

《殺菌》

熱やアルコール、次亜塩素酸ナトリウム水溶液、過酢酸製剤等を利用して有害微生物を食品工製造現場から除去するために実施。

5) 躰

決められた手順やルールが、正しく守られており、習慣化されている状態のことで、食の安全性を守るために、食品や原材料を適切に管理できているか、作業手順が定着しているか等を周知徹底させる必要がある。

食品製造現場の場合、食の安全を維持するための教育自体がこの躰と位置付けることでもあり、教育イコール躰と捉えて5Sのステップにこだわることなく決められたルール通りに行動していくことが重要であり必要である。

3-2 従業員の衛生教育

食品製造現場の5Sにもある「躰(しつけ)」は従業員の衛生教育である。食品製造現場で働くのは人であり、衛生面に関係する内容を教え、実践できるように身に付けさせることが大切である。当然のことながら、教える人たちは食品製造現場の衛生について詳しく把握しておく必要がある。

従業員に衛生教育をする際のポイントは、「教える」「実施する」「確認する」という3つの項目である。衛生について記載している書類を読むだけでは、教育は身に付かない。

食品製造現場のルールを教えた後は、実作業をさせてみるのが大切である。従業員がルール通りに作業し、またルール通りの作業に無理が無いか確認し、ここで重要なことは問題点をそのままにせず、現場管理者と従業員は十分なコミュニケーションを取り、適切なルールの構築及び実作業を行うことである。

また、従業員の衛生教育は進化し続けていかなければならない。

基本的なルールは減多に変わるものではないが、現場の状態によって順応力も必要になる。従業員の衛生教育をする側は、現場で働いている人の意見を取り入れながら改善しなければならない。不便に感じていることはないか、仕事がやりやすいかどうかの確認が必要で、もし、問題が見つかった場合はどうすれば解決できるのか話し合うことも必要である。

従業員は不便もしくは疑問に思っていることを伝え、管理者と共に改善に繋げていく。このように従業員の衛生教育には従業員と管理者との良好なコミュニケーションが大切である。

3-3 食品製造現場の衛生管理における注意点

食品製造現場の衛生管理における5Sは「目的」を明確にすることが大切である。何のために5Sを徹底するのか、目的を明確にしておかなければ従業員全員が意識できない。そして、衛生管理の意識を高めるには、目的を明確にした上でトップである責任者からの働きかけが重要であり、トップが動かなければ働く人たちも動かない。

また、「躰」は、正規雇用の従業員のほかにも派遣社員やパート、アルバイトも対象で、食品工場に出入りする人すべてに教育が必要である。

衛生管理を徹底するためには、会社に衛生意識が根付くよう働きかけることが大切である。

表面的な衛生管理ではなかなか浸透しない。どうすれば従業員が意識してくれるのか、安全・安心して食品が製造できるのか常に考えることが重要で、そのために現場従事者と管理者が共に指摘し合える環境作りが大切である。

4. 一般衛生管理

HACCP に沿った衛生管理を導入することで、食品の製造や管理の過程における危害要因を整理・分析・管理し健康被害のリスクを減らすことができる。しかし、HACCP の前提条件である「一般衛生管理」が整っていないと、HACCP の機能を発揮することができない。5S の取り組みにより環境が整備された状態で一般衛生管理の取り組みが必要である。

一般衛生管理とは、施設設備の衛生管理や、従業員の衛生管理、ネズミ等のそ族昆虫対策等、主に食品以外の環境面での衛生管理のことである。

一般衛生管理の基準として14項目¹が挙げられており、図①-1に示す。

一般的な衛生管理に関する基準	
1. 食品衛生責任者等の選任 食品衛生責任者の指定、食品衛生責任者の責務等に関すること	8. 検食の実施 弁当、仕出し屋等の大量調理施設における検食の実施に関すること
2. 施設の衛生管理 施設の清掃、消毒、清潔保持等に関すること	9. 情報の提供 製品に関する消費者への情報提供、健康被害又は健康被害につながるおそれが否定できない情報の保健所等への提供等に関すること
3. 設備等の衛生管理 機械器具の洗浄・消毒・整備・清潔保持等に関すること	10. 回収・廃棄 製品回収の必要が生じた際の責任体制、消費者への注意喚起、回収の実施方法、保健所等への報告、回収製品の取扱い等に関すること
4. 使用水等の管理 水道水又は飲用に適する水の使用、飲用に適する水を使用する場合の年1回以上の水質検査、貯水槽の清掃、殺菌装置・浄水装置の整備等に関すること	11. 運搬 車両・コンテナ等の清掃・消毒、運搬中の温度・湿度・時間の管理等に関すること
5. ねずみ及び昆虫対策 年2回以上のねずみ・昆虫の駆除作業、又は、定期的な生息調査等に基づく防除措置に関すること	12. 販売 適切な仕入れ量、販売中の製品の温度管理に関すること
6. 廃棄物及び排水の取扱い 廃棄物の保管・廃棄、廃棄物・排水の処理等に関すること	13. 教育訓練 従事者の教育訓練、教育訓練の効果の検証等に関すること
7. 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理 従事者の健康状態の把握、従事者が下痢・腹痛等の症状を示した場合の判断（病院の受診、食品を取り扱う作業の中止）、従事者の服装・手洗い等に関すること	14. その他 仕入元・販売先等の記録の作成・保存、製品の自主検査の記録の保存に関すること

図①-1 一般的な衛生管理に関する基準

1) 食品衛生責任者等の選任

- ・ 営業者は食品衛生責任者を選任する必要がある
- ・ 食品衛生責任者は新たな情報を集めることに努めて衛生管理にあたる

2) 施設の衛生管理

- ・ 施設（壁、天井、床）及びその周辺を清潔に維持する
- ・ 施設内は照度を十分確保する
- ・ 適切な温度と湿度の管理も必要に応じて実施し、換気も十分に換気も行う
- ・ 排水が適切に行われるように清掃し、必要に応じて補修等も行う
- ・ トイレは常に清潔にし、定期的に清掃及び消毒を行う
- ・ 食品を取扱い・保存する区域で動物を飼育してはいけない

¹ 食品衛生法施行規則 別表第十七（第六十六条の二第一項関係）（厚生労働省）

<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=323M40000100023>

3) 設備等の衛生管理

- ・機械器具等と部品は、洗浄及び消毒を行い、故障破損については整備する
- ・機械器具の洗浄に使用する洗剤は、適切な方法で使用する
- ・温度計、圧力計等の計器類は定期的な校正を行う
- ・殺菌装置等は定期的に点検し記録する
- ・洗浄剤、消毒剤その他化学物質については、取扱いに十分注意し、容器には内容物を表示して食品への混入を防止する
- ・清掃用具は、目的に応じて使用し、洗浄・乾燥させて所定の場所に保管する
- ・手洗い設備には、石けん、ペーパータオル等及び消毒剤を備え、手指の洗浄と乾燥が適切に行える状態を維持する

4) 使用水等の管理

- ・「飲用に適する水」は、1年に1回以上の水質検査を行い、成績書を1年間保存し、基準を満たさない場合は、直ちに使用を中止する
- ・「飲用に適する水」を使用する場合で、殺菌装置等を設置している場合は、正常作動を定期的に確認し、結果を記録する
- ・貯水槽を使用する場合は、定期的に清掃し、清潔を維持する

5) ねずみ及び昆虫対策

- ・施設及びその周囲は、ねずみ及び昆虫の繁殖場所を排除する
- ・網戸やトラップ及び排水溝の蓋等を設置し、施設内への侵入を防止する
- ・1年に2回以上の駆除作業を実施し、記録を1年間保存する
- ・ねずみ及び昆虫による汚染防止のため、原材料及び包装資材等は容器に入れ、汚染防止対策を講じて保管する

6) 廃棄物及び排水の取扱い

- ・廃棄物の保管と廃棄の方法について、手順を定める
- ・廃棄物の容器は、他の容器と明確に区別できるようにし、汚液又は汚臭がもれないよう清潔にする
- ・廃棄物は、食品の取扱い・保存する場所に保管してはいけない
- ・排水の処理も同様に汚染を広げないように適切に行う

7) 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理

- ・食品等取扱者の定期的な健康診断を行う
- ・食品等取扱者の体調不良が確認された場合は、症状の把握に努め、状態に応じて医師による診察・作業の中止が必要かどうか判断する
- ・皮膚外傷がある場合は、耐水性のある被覆材で覆う
- ・おう吐物等に汚染された可能性のある食品等は廃棄する
- ・施設でおう吐した場合は、直ちに殺菌剤で適切に消毒する
- ・目的に応じた専用の作業着を着用し、帽子及びマスクを着用する

- ・作業場内では専用の履物を用いるとともに、作業場内で使用する履物を着用したまま所定の場所から出ない
- ・異物混入の原因となるおそれのある装飾品等は食品等を取り扱う施設内に持ち込まない
- ・爪を短く切るとともに手洗いを実施し、手指を清潔にする
- ・食品等取扱者は所定の場所で着替え、喫煙及び飲食を行うこと
- ・トイレに行く際は、必ず作業着を脱いでから向かうこと
- ・食品等取扱者以外の者が施設に立ち入る場合は、衛生管理の規定に従わせる

8) 検食の実施

- ・同一の食品を一回 300 食又は一日 750 食以上調理し、提供する営業者にあつては、原材料及び調理済みの食品ごとに適切な期間保存する
- ・保存の際は、調理した食品の提供先、提供時刻及び提供した数量を記録し保存する

9) 情報の提供

- ・消費者が安全に食するために必要な情報を消費者に提供するように努める
- ・消費者からの健康被害及び食品衛生法に違反する情報を得た場合には、その情報を保健所等に提供するように努める
- ・異味又は異臭の発生、異物の混入その他の健康被害につながるおそれが否定できない情報を得た場合は、その情報を保健所等に提供するように努める

10) 回収・廃棄

- ・食品に起因する食品衛生上の危害又は危害のおそれが発生した場合、迅速かつ適切に回収できるように、具体的な回収の方法等及び報告の手順をあらかじめ決めておく
- ・回収したものは、回収の対象ではない食品と区分して保管し、適切に廃棄等をする

11) 運搬

- ・食品等の運搬に用いる車両やコンテナ等は、食品や容器包装を汚染しないよう必要に応じて洗浄及び消毒し、適切な状態の維持に努める
- ・食品等とそれ以外の貨物を混載する場合は、必要に応じ適切な容器に入れる等区分する
- ・ばら積み食品等は、必要に応じて専用の車両、コンテナを使用する
- ・運搬中の温度及び湿度の管理に注意し、運搬中の温度及び湿度を考慮した配送時間を設定し、所定の配送時間を超えないよう適切に管理する

12) 販売

- ・販売量を見込んで、適切な量の仕入れを行う
- ・適切な環境で販売を行い、不適切な温度で販売したりすることのないよう管理する

13) 教育訓練

- ・食品等取扱者に対して、衛生管理に必要な教育を定期的実施する
- ・教育訓練の効果について定期的な検証をする

14) その他

- ・仕入元や販売先等の記録の作成を行う
- ・食品について自主検査を行った場合には、その記録を保存する
- ・記録が後追いできるよう整理して保管する

5. HACCP (ハサップ)

HACCP とは、食品への危害物質の混入に対し、作業過程を整理・分析・管理することでそのリスクを減らす手法で、生産物の衛生水準を守るために必要な工程管理システムで、WHO（世界保健機関）と FAO（国連食糧農業機関）が合同で運営している食品規格委員会によって発表されており、国際的に認められている管理手法である。

「Hazard（危害）」「Analysis（分析）」「Critical（重要）」「Control（管理）」「Point（点）」の5つの単語の頭文字で、前半の2つを合わせて「危害分析」、後半の3つを合わせて「重要管理点」と訳されている。

5-1 HACCP (ハサップ) と従来の検査との違い

従来の検査は最終製品検査での抜き取り検査が主流であった。問題が見つければ、一連の全ての製品廃棄が必要になるものの、抜き取り検査のため全てのチェックはできず、検査対象からもれてしまう製品がある点が問題といえる。

一方、HACCP では原材料の仕入れから製品が出荷されるまでの全工程において、微生物の混入や食中毒を引き起こす要因の洗い出しを行い、それらを防止するために重要な工程の継続的な管理項目を決め記録を実施する。このような管理体制をとることで、問題のある製品の出荷防止だけでなく、製品を出荷した後に何らかの問題が発生した場合においても、製造工程のどの段階でその要因があったのかを記録を元に迅速に調べられる等、スムーズな対処が可能である。

5-2 HACCP 導入のための7原則12手順

手順1 HACCP のチーム編成

製品を作るために必要な情報を集められるよう、各部門から担当者を集めてチームを編成する。適切な衛生管理を行うためには、原材料や製造方法、設備の取り扱い、品質保証等について、それぞれの実務に精通した人を選ぶことが必要となるが、この場合部門が重要では無く、部門が別れていないような組織であっても、実務に精通している担当者だけのチーム編成でも問題がない。

手順2 製品説明書の作成

衛生管理を行うために、製品情報をまとめた製品説明書の作成を行う。

製品説明書とは、原材料や包装形態、包装資材の材質、製品特性等をまとめた文書のことで、危害要因分析の基礎資料となる。レシピや仕様書等、内容が十分あれば様式は問わない。製品の特性として関係してくる微生物や化学的な特性等安全性に関連する情報についても記載があると衛生管理に役立つことになる。

手順3 意図する用途及び対象となる消費者の確認

実際に製品がどのような用途で、どのような消費者に提供されるのかの確認を行う。食品容器を製造している場合であっても、最終的にどのような食品が入り、消費者がどのように使用するかの確認が必要である。

老人や小さな子ども、妊婦等、用途や想定される消費者によっては、特別な管理が必要とされる場合も出てくる。

手順4 製造工程一覧図の作成

原材料の受け入れから製品を製造し、納品先に引き渡すまでの全ての作業を製造工程一覧図（フローダイヤグラム）としてまとめる作業である。

製造工程一覧図には、製品の製造における一連の製造加工工程の流れ、作業内容の記載が必要で、主な目的は、製造工程の可視化である。製造工程一覧図を見れば、製品製造に必要な全ての原材料や作業工程がわかるよう記載することが必要。

手順5 製造工程一覧図の現場確認

製造工程一覧図ができたら、現場で人の動き、モノの動きを確認して必要に応じて工程図の修正を行う。

製造工程一覧図は、この後の危害要因分析の際の重要な情報となるため、正確に記載する。HACCP チームや関係者全員で確認作業を行うことが望まれる。

手順6 【原則1】 危害要因分析の実施（危害要因分析）

工程ごとに原材料由来や工程中に発生しうる危害要因を列举し、管理手段を挙げていく。

手順4で作成した製造工程一覧図に基づいて、原材料の受け入れから製品の引き渡しまでの全ての工程における、生物的・化学的・物理的に可能性がある危害要因を明らかにする。またそれらの危害要因について、それぞれ重大性の程度を明確にし、重大な危害要因を特定する。

手順7 【原則2】 重要管理点（CCP）の決定

手順6で明らかになった重大な危害要因を、どこの工程で、どの程度まで制御するかを決定する。危害要因を加熱工程で除去・低減する、冷却工程で増やさない、金属検出機工程で金属異物が混入した食品を検出する等、制御方法はさまざま、実際にその制御を行う工程のことを CCP（重要管理点）と呼ぶ。1つの工程だけではなく、複数の工程の組み合わせで重大な危害要因を制御することもある。

手順8 【原則3】 管理基準（CL）の設定

危害要因分析で特定した CCP を適切に管理するための基準設定を行う。

危害要因を制御して食品の安全を保つための管理基準（許容限界）は、科学的な根拠に基づいた、リアルタイムで連続的に計測・記録できるもので、定量的なもの（温度や時間、水分含量等の数値による基準）でなければならない。

手順9 【原則4】 モニタリング方法の設定

工程が手順8で設定した CL を満たしていることをモニタリングするために、最適な方法を設定

する。温度や時間、水分含量等の数値を、誰が、いつ、どのくらいの頻度で、どのようにモニタリングするか等を具体的に設定する。

実際にモニタリングを行う際には、記録の担当者、品名、管理項目を必ず記録に残す必要がある。

手順 10 【原則 5】 改善措置の設定

モニタリングの結果、CL が逸脱していた時の対応措置の設定を行う。

基準が満たされなかった状況を素早く発見し、衛生上の問題を速やかに解消できるようにあらかじめその方法を定めておくことが求められる。

異常のある食品を見つけた際にどのように排除すべきか、排除した食品をどうするのか等をフォーマットにまとめておき、手順を設定する。

手順 11 【原則 6】 検証方法の設定

HACCP プランに従って管理が行われているか、修正が必要かどうかを検討する。具体的には手順 7 で CCP とした工程が手順 8～10 で定めた通りに行われているか、当初のプランが継続して適切に機能しているか等を検証する方法を定めることになる。検証方法には、モニタリングの記録の確認や測定方法の精度の確認、管理基準値を外れた場合の処置が適切であるかどうかの確認となる。

検証に際して、利害関係の無い第三者による検証も含めることは、有効性があるかどうか客観的な視点でもわかるので検討すべきである。

手順 12 【原則 7】 記録と保存方法の設定

手順 1～11 までで策定した内容を文書化する。文書に基づいて工程を管理した状況を記録として残すことが求められている。記録は HACCP を適切に実施した証拠であると同時に、問題が生じた際には工程ごとに管理状況を遡ることができ、原因追及の助けとなる。何を記録するか、どこに保管するか、誰が責任者か等を明確にしておく必要がある。

6. 教育計画

HACCP チームは、教育訓練実績、担当部署、経験等を考慮し、教育訓練の年度計画を立案し、「教育計画（教育計画・実績表）」を作成する。

先にも触れた通り衛生教育をする際のポイントは、「教える」「実施する」「確認する」であり、教育の効果確認を行うことは重要である。

HACCP 管理を導入しても、期待した通りの成果を出せるかは、それらを運用する人に掛かっている。

お客様に安全・安心な品質の良い食品を提供するために、教育は大きな柱である。教育訓練は、社員のスキルアップを目的とした人材育成としての教育と、決められたことを決められた通りにしっかり実行することができるようにする訓練とに分けられるが、それぞれの目的に応じた取り組みを行うことが必要である。

教育計画を立案・実行するためには以下の項目がポイントである。

- ・何のために教育・育成するのか
- ・どのような能力を教育・育成したいのか
- ・どのレベルまでの能力を目指すのか

- ・いつまでに教育・育成を行うのか
- ・どのようにして教育・育成するのか

教育は地道な活動ではあるが、HACCP の最大の目的である食の安全・安心を維持、更には向上を目指すために必要な取り組みであることを確認し、効果的な取り組みを行うことが重要である。

②用語解説

用語	解説
システムインテグレーター	<p>「SIer」と表記され、「エスアイアー」が一般的な読み方で、システムインテグレーション（System Integration）の頭文字と、「～する者」という意味の「er」を組み合わせた造語である。</p> <p>SIerは、顧客が導入したいシステムをそのニーズに合わせて構築・開発し、実際にその企業に導入するまでを請け負う。</p>
ロボット SIer	<p>工場等に対して、ロボットの導入をサポートする専門業者のことをいう。</p> <p>ロボットを利用する機械システムを導入するときに、計画から実際の運用まで、提案、設計、組立等を幅広く担当し、さらに、治工具や付帯設備の製作、アフターサービスのメンテナンス、部品の供給等まで、ソフトウェア・ハードウェアに関係なく、依頼に応じてトータルのサービスを提供を行う。</p>
ワーク	<p>加工対象のこと。</p> <p>食品業界を例にした場合、野菜を切る装置であれば野菜がワークであり、ポテトサラダを盛付する装置であればポテトサラダがワークとなる。</p>
ロボットシステム	<p>ロボット自体だけではなく、周辺機器を含めた全体を指し、センサーで認識された動きに応じて、コンピューターが認識と判断を行い、アクチュエータに動作指示を行うといった総合的なシステムを指す。</p>
リスクアセスメント	<p>一般的には職場にある危険性や有害性を特定し、その水準に従って具体策の優先度を決めてリスクの除去・低減措置を行う一連の手順をいう。ロボットシステムの導入においても考え方は同様で、一連の動作の中で危険が伴う場所の特定及び除去・低減を設計段階で行うことを目的として実施する。</p>
可搬重量	<p>指定の性能を保証する範囲内で搬送可能な重量のこと。ロボットの場合、手部等の重量を含む。[JIS B0134-1986, D6801]</p>
FMEA	<p>FMEA【Failure Mode and Effects Analysis】の頭文字をとった呼称で、故障モード影響解析のことである。</p> <p>具体的には、製品や工程の信頼性を高め不具合を減らすための解析手法の一つで、構成要素に起こりうるトラブルを列挙し、発生頻度や影響の範囲、大きさ等进行评估して致命的なものを未然に対策する取り組みである。</p>
デザインレビュー	<p>機能、性能、安全性、信頼性、操作性、デザイン、生産性、保全性、廃棄性、コスト、法令・規制、納期等の顧客要求や設計開発の目標に関わるすべての品質特性見地から、部外者の意見も取り入れて妥当性の評価ならびに問題点の抽出を行い、次の設計開発ステップへの移行ができるかどうかを判断する組織的活動である。</p>
QCD	<p>Quality(品質)・Cost(コスト)・Delivery(納期)の3要素から製品評価を行う際の一つの指標のこと。</p> <p>「高品質な製品・サービスを、コストをかけずに、短期間で作れる状態」が理想のQCDであるといえる。</p>

ハンドリング動作	プログラムによって制御されたロボットハンドの動作のこと。
ロボットのティーチング	ロボット導入におけるティーチングとは、『ロボットに動きを覚えさせること』である。具体的には、「どういう条件のときに、どういう順番で、どう動くか」の指示を行う。ワークの変更に伴うティーチングを再ティーチングと表現することがある。注意点として、ティーチング作業には、特別教育の資格が必要となる。
フッ素コーティング	フッ素樹脂とは、フッ素原子を含むプラスチックの総称。非粘着性、耐摩耗性等様々な優れた特性を兼ね備えており、その特性を生かし、食品・産業機器等多くの業界で幅広く用いられている。
シリコンコーティング	有機系のコーティング剤で、人間に害のないシリコン樹脂のコーティング。熱に強く、コーティング剤が劣化しにくい。また防水性が高いことも特徴である。
ナノコーティング	その薄さゆえに厚みが問題になる箇所にも問題なく使用でき、透明性を保ちながら、いろいろな機能を付与することができる。 撥水性、防水性、抗菌性、耐擦傷性、耐熱性にも優れている。
減速機	減速機とは複数の歯車を用い、回転速度を落としてトルクを上げる要素部品。モーター等動力源から得た駆動力（回転数）を、歯車の噛み合わせにより、減速比に比例したトルクを得ることができる。
位置繰返し精度	「位置繰返し精度」とは、同じ対象物の位置決めを繰り返して行い、そのばらつき結果を計測した値。産業用ロボットの JIS 規格でも定義されている。
精製鉱物油	潤滑剤は基油と添加剤からできている。基油は精製鉱物油と合成油がある。精製鉱物油は原油から潤滑剤に必要な成分のみを抽出して精製したもの。
合成炭化水素油	炭素と水素からなり、潤滑剤に必要な成分のみを化学的に合成している合成油。一般的に合成油は精製鉱物油と比較して、油の粒子が安定しているため、様々な面で優れる。その代わり、精製に手間がかかるため、どうしても高コストになる。
HACCP	HACCP【Hazard Analysis and Critical Control Point】の頭文字をとった呼称のことである。 食品の安全性を高度に保証する衛生管理の手法の一つ。食品の製造事業者が原材料の受入から最終製品に至る一連の工程の各段階で発生する危害要因を分析し、その危害要因の発生を防止することができるポイントを重点的に管理することにより、製造工程全般を通じて食品のより一層の安全性を確保するという手法。
生物的危険要因	人の健康に悪影響を引き起こす生物的な要因。 細菌（腸管出血性大腸菌、カンピロバクター、サルモネラ）、ウイルス（ノロウイルス、A 型肝炎ウイルス）、寄生虫（アニサキス、クドア・セブテンpunkタータ）等。
化学的危険要因	人の健康に悪影響を引き起こす化学的な要因。 自然毒（フグ毒、毒キノコ、カビ毒）、環境汚染物質（水銀、カドミウム、ヒ素）、使用した物質の残留（農薬、飼料添加物、動物用医薬品）、誤使用（洗浄剤）等。
物理的危険要因	人の健康に悪影響を引き起こす物理的な要因。 金属片、ガラス片、硬質プラスチック片、石、針、骨 等。

食品安全マネジメントシステム	組織が食品安全を達成するため、必要な課題を確実に解決することを目的とし、用いられる方針、プロセスや手続きの一連の要素のこと。FSM、HACCP、GMP の3要素からなる。ISO22000、FSSC22000、JFS 規格等がある。
サニテーション手順書 (SSOP)	衛生管理に関する手順のことで、その内容を「いつ、どこで、だれが、何を、どのようにするか」がわかるように文書化したもの。
稼働前点検	作業開始前に行う点検。一般的な点検内容は、対象機器の破損、組立状況、清掃不足がないか等。点検で発見した異常は、対策を行った後に作業開始する。
稼働後点検	作業終了後に行う点検。点検で異常を発見した場合は、その間に製造していた食品が影響を受けている可能性がある。

③参考資料一覧

- みどりの食料システム戦略～食料・農林水産業の生産力向上と持続性の両立をイノベーションで実現～（農林水産省）
<https://www.maff.go.jp/j/kanbo/kankyo/seisaku/midori/attach/pdf/index-10.pdf>
- HACCP（ハサップ）に沿った 衛生管理の制度化（厚生労働省）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/haccp/index.html
- 機能安全活用実践マニュアル（厚生労働省）
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11300000-Roudoukijunkyokuanzeniseibu/0000197860.pdf>
- 食品工場における協働ロボット運用時の安全確保ガイドライン（農林水産省）
<https://www.maff.go.jp/j/shokusan/sanki/soumu/seisansei.html>
- 食品衛生法（厚生労働省）
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=322AC0000000233>
- 食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について（厚生労働省）
2025年5月31日まで https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html
2025年6月1日以降 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_36419.html
- 同告示の第3のDの2の(1)一般規格 及び(2)個別規格（厚生労働省）
<https://www.mhlw.go.jp/content/000757879.pdf>
- 登録検査機関の一覧（厚生労働省）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/jigyousya/kanban/index.html
- 調理場における洗浄・消毒マニュアル Part I（文部科学省）を一部改変・追記
https://www.mext.go.jp/a_menu/sports/syokuiku/1266268.htm
- NSF（公衆安全衛生の分野で国際的に認められた第三者認証機関）
<https://www.nsf.org/>
- 日本産業標準調査会
<https://www.jisc.go.jp/index.html>
- 食品事業者団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイダンス（第4版）別紙2（厚生労働省）
<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000794538.pdf>
- 厚生労働省告示第370号 食品、添加物等の規格基準第3 器具及び容器包装（厚生労働省）
<https://www.mhlw.go.jp/content/000757879.pdf>
- 弁当及びそぎの衛生規範（厚生労働省）
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta5751&dataType=1&pageNo=1
HACCP 制度化に伴い令和3年6月1日付で廃止（<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000787424.pdf>）
- 食品衛生法施行規則（厚生労働省）
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=323M40000100023>
- 食品、食品添加物等の規格基準（厚生労働省）
<https://www.mhlw.go.jp/content/000757879.pdf>
- 学校給食衛生管理基準の施行について（文部科学省）
https://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/nc/1283821.htm
- 食品衛生法施行規則 別表第十七（第六十六条の二第一項関係）（厚生労働省）
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=323M40000100023>