

# 熱殺菌工学

～レトルト、アセプティック、ホットパックでの

妥当性確認・検証を中心に～（前編）

広田鉄磨

Hirota Tetsumu

（関西大学 化学生命工学部 特任教授・一般社団法人食品品質プロフェッションナルズ 代表理事）

はじめに

この稿を手に取りられる方々の反応は大きく違って2通りにわかれるだろうと思います。第1のグループは「そんな（ありふれた）もんじゃないわ！」と相手にもしてくれない方々…：そうです、熱殺菌（された食材）といえ、私たちの周囲にあまりにもあふれかえています。多くの私たちは、熱殺菌という工程は電子レンジのようにモノを置いてドアを閉めてボタンを押せばタイマーが回り、チンツとなったらドアを開ける

とそこには熱くなったものがある：誰にでも操作できる簡単なもののような印象なのでしょう。しかし、その簡単であるはずの電子レンジ、どうして発熱するの？ とか、どうやったら均一に加熱できるの？ とか問われてみると、誰もともに答えられないのです。

第2のグループは「ややこしい計算式が出てきて、難しい微生物の名前が出てきて…（そんなのいやっ！）」と、戸惑いを顔に浮かべられる方々です。過去に熱殺菌工学をちょっとかじった方々でしょう。そ

のとおり、熱殺菌工学には計算式が出てきます。ラテン名というなじみのない呼び方で微生物が語られます。しかし、そういう方々も、ロカボやオーガニックやら健康にいいといわれるものについては、難しい原理やら、専門用語にでも積極的に飛びつきます。熱殺菌といえ、自分が勉強しなくても、誰かほかの人が知らないうちにやってくれるもの、

あえて自分の頭や手を煩わす必要もないと思うような話題になってしまっているのではないのでしょうか。つまり熱殺菌は、あまりにも日常

的なものであるため関心もあらず、自分が何をしなくても、他の誰かがうまくやってくれている、そんな人にお任せの構図が頭の中に出来上がっているのでしょうか。実は私もN社という企業で、熱殺菌の指導に当たってくれという任命を受ける前はまったく同じような感覚でした。

「開発及び製造担当として熱殺菌した製品を扱っているのだからお前が適任！」といわれても「なんで俺にそんな退屈な仕事を言いつけるのか！」と不満たらたらだったものです。

しかし、そのような感覚は配置転換を前に改めて本を買って読み下し、図書館にこもって専門書を読み解いている間にどんどん変わっていききました。つまり熱殺菌というものは、人類が食中毒で多くの人命という犠牲を払いながら一步一步と知識を積み上げていき、18世紀に缶詰技術、20世紀になってアセプチックの商業化と、やっとの思いで結実させていった成果物であることに気づいたからです。偉大な先人たちの息吹が聞こえてくるような感動に「ありがとうございます。皆様のおかげで現代の人類は、安全でおいしい食品を口にしております」と感謝の念を口にしたほどです。

数百年前から50万年とも200万年前ともいわれる人類の火の使用開始時期までさかのぼり、私たちの生活にとって「火」つまり熱殺菌用の熱源はかけがえのない存在でした。火種を絶やさない（あるいは人類の歴史でごく最近となってからは、その場ですぐに火を起せるといふ）ことは、充実した食生活のいとなみに不可欠でした。食材を焼くのか、煮るのか、蒸すのか、いぶすのか、

まずは安全に食べられるように「火」をもって加工し、次いでおいしく食べようと人間は「火」に真剣に取り組み、そこから最大限のメリットを引き出そうとしていたのです。「火」は熱源であり、熱源利用の主たる目的は熱殺菌です。

食の加工の分野では産業化がすすみ、家庭での熱の使用は極小化していつていきます。私たちの日常生活において、自ら「火」を使用して食材の殺菌を行うというシーンは、とてもまれになろうとしています。ガスくらいはまだしも「火」のイメージをもっているでしょうが、電子レンジやIHにいたっては、あれが「火」という実感を持っている人は稀ではないでしょうか。しかし、

だからと言って熱殺菌の重要性が薄れていつていくわけではないのです。単にその場が家庭から工場や飲食店に移ったというだけで、相変わらず熱殺菌は私たちの健康生活の維持に大きく貢献しています。

この稿では、このように我々が人類として長い間か

かわっている熱殺菌をできるだけ平易な文章で、妥当性確認・検証に焦点を当てて説明しています。長い人類の歴史、その当初から人類に幸いをもたらすものであり、時には不幸をもたらしてきた「火」という素晴らしいがしかし、反面厄介なもの。その厄介なところの手綱をうまくとり、いいところばかり引き出そうと、我々の祖先が努力を重ねてきた、達の功績の集大成の一つが熱殺菌工学なのです。

### 1、なぜ微生物の耐熱性は様々なのか？

地球が生まれてから大

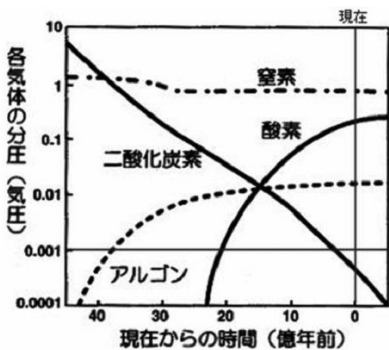
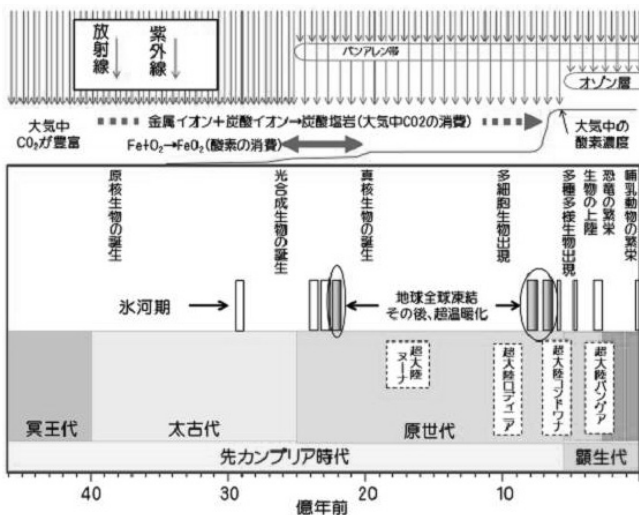
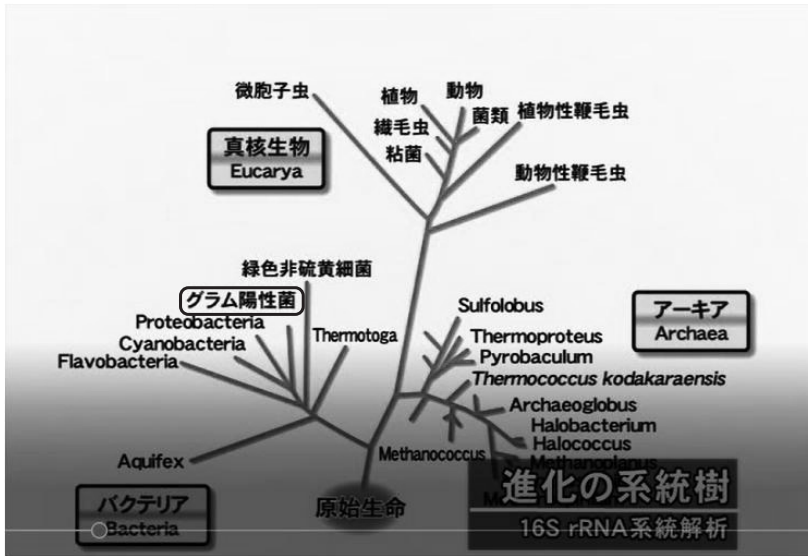


図 6.1 大気組成の変化(田近, 1995)



きな環境の変化を経験し続けてきています。

もともとの地球の表面はやけどするほどに熱かったのですが、その後、2度ほど全表面が氷結する「凍った星」といわれるほどに冷え切った時期もあったのです。微生物の多くはこのような極端な環境の変化を生き延びてきており、灼熱・凍結までの環境に耐えて生き延びるとい



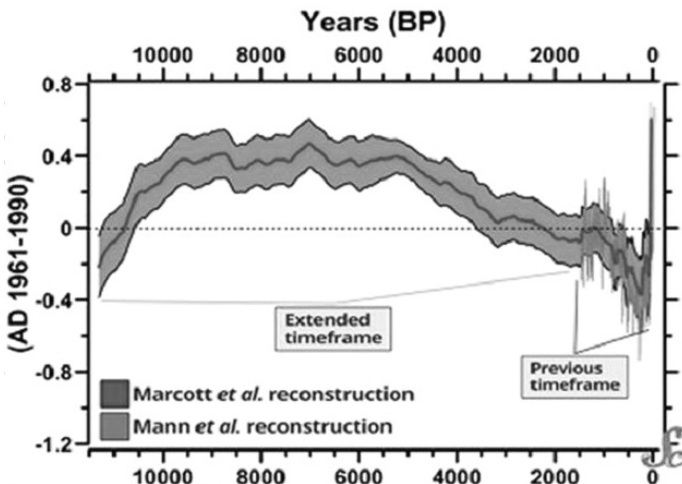
過程を通して、様々な水準の耐熱性を獲得してきたものと思われれます。地球の気候も1つの要因ではありませんが、山火事、溶岩の噴出、地熱：そんな高温に耐えて生き延びてきているものたちの末裔なので、人間が

煮炊きしたり（レトルトまでかけた）にしても、平気の平左で生き抜いている奴もいるのです。

進化の系統樹を見ますと、私たちが制御に苦労しているバチルス、クロストリディウムなどの芽胞菌は、

グラム陽性菌というバクテリア側での進化の先端にあって、地球上で起きた過酷な変化を乗り越えて生き抜いてきた末裔であることを如実に示しています。また、進化の過程での耐熱性獲得というのは、芽胞というまるでタイムカプセルのような高度化された技術の具現化であることは言うまでもありません。

最近の1万年ほどの間、大きな気候変動は経験していません。（地球の歴史を1年に直せばほんの1分程度でしかあり



ませんが、短時間で分裂を繰り返すバクテリアにとっては十分に長い変異のための時間です）。この1万年の間、バクテリアは（現在とよく似た）環境にほとんど順応し、かつ進化していったわけです。

人間は食中毒や食材の腐敗によるロス、発酵を通じての食材の改良の観点からだけ微生物を語りますが、

それは人間から見た都合主義であって、このように人間とかかわっている微生物というのは実はとても少数派です。多くの微生物は地球上で動物植物によって生産される大量の有機物の分解、つまり植物や動物の死骸の分解を行い、地球というエコシステムの運営を積極的に担当しているのです。神という表現を使うのであれば、微生物は神の忠実なかつ精力的な使徒として、この地球環境をいかにして維持・更新していくかという重大な使命に従事しているのです。

そのなかのごくわずかな変わり者・風来坊が、人間の食生活に（人間の観点からは長い期間です。しかし、実は地球の歴史を1年に置き換えてみると、大晦日の午後7時が過ぎてから人類が生まれているわけですから、本当にごく最近になってからのことといえましょう）からんできています。微生物の多くは人間などというちっぽけな

存在などほとんど気にせず、壮大な地球環境の維持・更新という、はるかに重要な命題に取り組んでいる貴重な生物群であるわけです。

## 2、なぜ微生物には得手不得手があるのか？

まず地球は水の惑星です。生物はこの水の惑星で、水が媒介する反応、つまり水を反応の場として利用することを起源としています。微生物もまた例外ではありません。私たちはAw（水分活性）という用語で、微生物にとって利用可能な水分を表

現しますが、これはまさに水の惑星に生まれた生命体すべてが水をその生命維持に必要としていると言ふことの証左です。

しかし、微生物はその活動世界を広げていく過程で、水が手に入りにくい環境に置かれることもあり、乾燥した状態でも生きていける能力を獲得していきました。乾燥耐性とか芽胞と呼ばれるものが生き延びるための手段として開発されたのです。

そのほかにも、土壌中の硫酸、果実中のクエン酸、動物が防御のために分泌する酸（胃酸など）そして微生物自らが、または競合する菌種が生み出す酸に耐えるため微生物は耐酸性（私どもは生育可能pHとか至適pHと表現しています）をも獲得していきます。

また、展開した先で供給される栄養にも適合していき、最終的に私たちが微生物の生育に必要な3要素（温度、水分、栄養）の「栄養」の多岐多様性を生み出し、さらに好気性・嫌気性に代表される酸素に対する好悪の度合いも組み込まれていきました。

熱殺菌工学といえますと、なにか

らなまでに熱でやっつけるようにしているように思われていますが、実は熱単独で片を付けられるというケースの方が稀で、実際のところは微生物の得手不得手を見極めて、微生物の入り込みにくい・生存しにくい・増殖しにくいといったハードルをいくつか組み合わせ、ギリギリのところまで制御を行っているのが実態といっているでしょう。

他の熱殺菌の教科書にはあまり書かれていませんが、この稿の中では芽胞菌をひたすら熱でやっつけようとするのではなく、芽胞菌の少ない原材料を選び出したり、芽胞菌が増殖しにくい条件を組み上げること、何とか芽胞菌に対する「姑息」な制御、つまり芽胞菌という絶対的な強者に対して弱者である人間が譲歩に譲歩を重ね、これくらいで妥協していただけないでしょうかとお伺いを立てるといえば理解していただけますでしょうか。姑息という表現が嫌いであれば、人間という大脳でしか物事を考えられないみじめな生物に比較すると、何億年〜何十億年という単位の時間を経て、かつ人間よりはるかに短い時間で世代交代

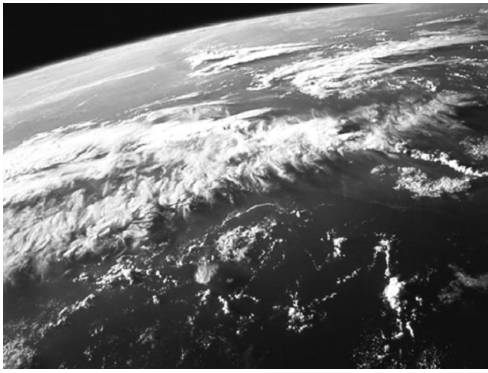
をしてきた芽胞菌が獲得した耐熱性というのは、そこまで強烈だということですよ。

## 3、レトルトの 妥当性確認・検証

いままでの日本でのレトルトの妥当性確認といえば、IFTPS (Institute for Thermal Processing Specialist: カナダ、オンタリオ州に本部を置く国際的な熱殺菌技術者協会。 <https://www.iftps.org/>) などの推奨とは異なっていました。

日本では手元にある熱電対のいくつかをレトルトに突っ込み、定常状態（滅菌温度）に入った折の熱電対の示す温度の幅が全体で1〜2℃以内であれば「大丈夫です！」と太鼓判を押す、そんな通すことが前提となっていて妥当性確認であって、そこには科学的な批判精神も何もないものでした。そのため、私自身が落としたものを除けば、日本のレトルトの妥当性確認で「落とされた」という事例をいまだに聞いたことがありません。

この1〜2℃の幅は、確かに現実的には技術的な限界に近いものであ





り、その意味では レトルトの状態は良好に保たれているといっても悪いわけではありません。問題なのは①その熱電対は校正されているのかという質問への答えが全くと言っていいほどでてこないこと、②その熱電対はレトルトの中で本当に最も熱いところ、冷たいところをカバーしているのか という質問には、答え

どころか「なんのことを聞かれているのかさっぱりわからない」という顔をされるばかり。そして、もっと重大なのは、③そのレトルトの温度分布で 期待している製品への熱殺菌効果は達成されているのか という問いかけはスキップされていること、④殺菌効果は上がったとしても、製品品質は大丈夫なのか についてなど、問いかけることすらしばしばしくなります。

日本でいえばレトルトの妥当性確認とは、空荷の状態で蒸気を入れてみて、レトルト庫内に蒸気が回っていることを、どんな熱電対でも突っ込んで確認すればそれでよし…なのです。レトルト機器メーカーが出荷時試験としてこれを行うならそれなりに意味があるのかもしれない

が、ユーザー（食品製造者）のもとで行われる妥当性確認の場合には、そのユーザーの運転状況を組み入れ、そのユーザーが扱っている製品の特徴を組み入れ、要は実際の場面で実物に対して設計性能を發揮できるかどうかを確認しないといけないのです。

レトルトはその形式によって蒸気（または熱水）の回りにくい部位に差が出ます。形式はもちろんのこととして、空荷なのか満載なのか、一部だけの使用なのかでも、蒸気の回り方が違ってきます。妥当性確認では（製品を置けない場合には）、製品と熱伝達の性質のよく似たダミーをその代わりとしますが、熱電対はこのダミーに非常に近いところに配置されなければなりません。ほとんど触れあわなければなりません。しかし、触れ合っていないけません。このような基本的な「微妙な塩梅」もおろそかにされていることが多いですが、ダミーの品温を考慮しているといった例は一度も見ることがありません。

退屈な仕事として先輩から押し付けられ、本も読まず疑問もたず、

ただただ同じ作業を繰り返していくうちに、妥当性確認の本来の目的というものを失ってしまったのでしよう。ユーザー側でも、熱殺菌といえば通常は将来のエリートと目されている人材などがかわっているものではなく、どちらかといえば窓際族向けの仕事、外部の人間によっておこなわれた妥当性確認に「？」をつける気概すら失ってしまったよう

です。そして熱分布の確認ののち、最冷点で熱浸透（日本では熱伝達と訳されている例が多いですが、本来は heat penetration なので、熱が奥の方まで伝わっている、つまり熱浸透のほうが適訳です）試験を行います。これは殺菌効果がレトルトの最も冷たい箇所でも達成できるかどうかを調べる作業です。製品はその流動特性によって製品の中の冷点（コールドスポット）の位置が異なります。本当にそこが冷点なの？ という問いかけに「はい、どこが冷点なのか何回もテストして確認しました」という返答を日本で聞いたことは一度もありません。「以前からこの位置で測定しているので、今回も

そのまま」とか「遠い昔に先輩からそう教えられてよりずっとこの位置で測っています」くらいの返事があればまだいい方です。

製品の流動性は温度によって変わっていきます。温度が高いほど粘度が下がるのが一般的です。粘度が下がると製品は対流を起こしやすく、結果として冷点は円筒型容器の場合中心軸上で、円筒容器の底から3分の1から5分の1程度、つまりどちらかといえば底に近い部位に形成されることが多いといわれています。試験室は常圧なので、沸点つまり通常では100℃くらいまでの製品粘度は容易に測定可能なのですが、それ以上の温度にまでなると、実際の粘度はわからないことがほとんどです。そして日本ではあまり言及されることがありませんが、60℃を超えたあたりから製品粘度がぐっと高まってくる broken heating curve を示す、例えばでんぷん質の多い製品もあります。broken heating curve が起きると、ちょうど芽胞菌を殺すのに有効な温度域に入ってしまうとするとときに、製品の粘度がぐっと上がってきてしまって、極端な場

合、対流がほとんど起きずに伝導伝熱主体となる、つまり固体の加熱殺菌をやるに近いような状況となってしまうわけです。

また、沈殿物の層やでんぶんなどのヘリックス構造の中に、芽胞菌が入り込むと熱による水分子の激しい振動から芽胞菌が守られてしまいます。油は（芽胞菌がはみ出してしまいうほど小さな油滴にまで乳化されていないかぎり）湿熱ではなく、乾熱殺菌に近い状況を作り出してしまいい、結果として芽胞菌を熱から守ります。

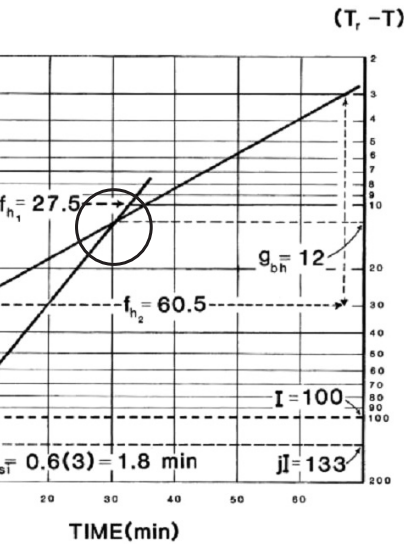
食材次第で芽胞菌の耐熱性は変化します。食材が違えば、耐熱性の指標（D値、z値）も異なるため、どこかの誰かが教えてくれた唯一のD値、z値を金科玉条のように信奉するのではなく <https://www.thowl.de/fh4/ldzbase/index.pl> のような

データベースで、菌がその食材そのものの中で実際に示すD値、z値を探ってみることが必要です。

固形製品あるいは流動物と固形物の混合物などは、この限られた誌面の中で説明するのは困難なので、できましたら私に関西大学梅田キャンパスなどで講義しております「熱殺菌工学」を受講してみてください。

とは非常に困難になります。  
<http://www.kansai-u.ac.jp/umeda/event-seminar/merise/netsumsakin-kisoi-191009.html>  
<http://www.kansai-u.ac.jp/umeda/event-seminar/merise/netsumsakin-kisoi-191010.html>

他の時期・他の会場での開催についてはGoogleで「広田鉄磨」「熱殺菌」のキーワードを入力して探ってみてください。



Broken heating curve の一例

一つだけ申し上げますと、固形製品（ウェットドッグフード）、流動物と固形物の混合物（おでん、ジャガイモ・牛肉が固形物として入っているカレー）では芽胞菌を殺滅するこ

熱殺菌工学という用語が示すように、菌を熱で殺すことにかけては相当量の資料を集めることができますが、熱をかけたら品質劣化はどれくらい進んでしまうのかについての資料というものはほとんどありません。下はあるグローバル乳業メーカーの技術文書中に表れているものです。ホエイはz値が低く、カゼインはz値が高いことが見て取れるでしょう。それが意味することは、ホエイには短時間高温加熱が適し、カゼインでは長時間低温加熱のほうが適していることを意味します。

レトルトの妥当性確認では、「最冷点」で殺菌効果の測定をしますが、熱変性が気になる食材では、逆

に「最熱点」で品質劣化の度合いの観察を行うということになります。殺菌はしたい、しかし、品質劣化についても許せる範囲にとどめたい、両にらみでのレトルトの条件設定を行うわけです。もし自分の扱っている食材について、品質劣化に関するD値、z値が見当たらないのであれ

Phenomenon	z (°C)
heat denaturation of whey proteins	7
Bacillus stearothermophilus spores	10
Maillard reaction	13,5
heat denaturation of Casein	25

ば 自らやってみる官能検査の結果をもとにして、熱変性に関するD値、Z値を見つけて出していくこととなります。

専門書を読んで学びたい方々は、「レトルト食品」(出版社・光琳へ1994/12)、ISBN10・4771294054、ISBN13・9781477129405  
 「新・食品殺菌工学」(出版社・光琳へ改訂新版へ1998/10)、ISBN10・4771298033、ISBN13・97814771298033)がお勧めです。

両書とも現在64歳になった私が、新米の開発部員であったころに読んだ教科書です。熱殺菌の理論のほとんどは昔に確立されていますので、教科書が古くなったからといって、内容が色あせることはありません。自分の扱う品目での最新の知見を少し足し加えればいいだけです。

レトルトの検証は、ものの本によれば温度計の校正、温度記録チャートのレビューなど、いろいろと書かれています。しかし、温度計の狂いのほとんどなくなった現在、温度計

を校正しても得られるものはあまりありません。また、記録チャートといいながらもほとんどが電子媒体になった今、液晶画面に直に、あるいはプリントアウトしたチャートに差しを当てて時間の経過や温度をチェックするということにも、大きな価値を感じません。

やはり、製品そのものの恒温培養がレトルトの検証の筆頭に置かれるべきでしょう。運用上のテクニクとは異なりますが、熱殺菌工程がうまくいかなかった場合、あるいは原材料の汚染レベルが高かった場合に生き延びるであろう芽胞菌をあえて際立たせるために恒温培養の温度を42〜55℃まで上げてみる、時にはレトルトの不足気味な製品をあえて作ってみて、それを42〜55℃で培養する、また時にはレトルトにかける前の製品の芽胞菌数を計測して、菌数が安定しているのか、増加・減少傾向にあるのかをトレンド解析するなどという手も使われます。

レトルトの場合、容器の密封性や強度に関する信頼性が高く、技術に習熟した製造者のもとでの密封性不良は非常に起きづらいため、常温か

ら35℃までの恒温培養で、交差汚染(二次汚染)を検証したとしても、その付加価値は低く、密封性の検証はすでに日常の管理項目(PRP)に組み込まれていると理解するほうが無難でしょう。日常の管理項目としては、缶の巻締の断面の寸法計測、パウチのピンホールのカラーチェックなどが好例かと思えます。万が一ごくわずかの漏れがあっても、大事には至らせないように冷却水の塩素レベルも定期的に測定されているはずで

す。缶入りの飲料の場合には、「タックプーション」による全数漏れチェックまで組み込まれ、さらなる安全性を確保することもありますが、これをもって検証と呼ぶのには「タックプーション」ではねた製品の割合のモニタリング、はねられた原因を特定し、原因排除に向けてのフィードバックを行っている(限り)多少の疑問が残ります。フォードバック機序をもたず、ただただ怪しいものをすべてはねているようなシステムは、(確かに安全性には寄与するもの)検証とは呼ばないからです。

# 熱殺菌工学

## レトルト、アセプティック、ホットパックでの 妥当性確認・検証を中心に（後編）

広田 鉄磨  
Hirota Tetsuma  
（一般社団法人食品品質プロフェッションナルズ代表理事）

（関西大学 化学生命工学部 特任教授・一般社団法人食品品質プロフェッションナルズ代表理事）

### 5、アセプティックの 妥当性確認・検証

アセプティックの妥当性確認の場合の第1の関門が、レトルトに比較すると滅菌に採用する温度域での耐熱性データが少ないということである。対象菌のD値、z値は、計測したのが最高でも121℃ということが多く、アセプティックでの常用温度帯である140℃近辺では、データは非常に少なくなります。

したがって、数少ない121℃近辺でのデータを「無理やりに」14

0℃に外挿していく例が多くなります。

さすがに外挿には無理があると意識の反映として、安全率を高く設定することが通常です。さらに、食材が異なるものでのD値、z値の外挿となると、信頼性はぐんと落ちるため、安全率をさらに高く設定しがちです。また、UHTの場合、耐熱性芽胞のいわゆるロングテイル、つまり耐熱性の高い方向に尾を伸ばした分布を示す傾向が出てきやすいことが知られているので、安全係数をさらに高めに取り、耐熱性をこれでもかこれでもかと高めに見

積もっていく傾向があります。

つまり、アセプティックではその妥当性確認において、芽胞の耐熱性が極端に高く見積もられていく傾向があるわけです。

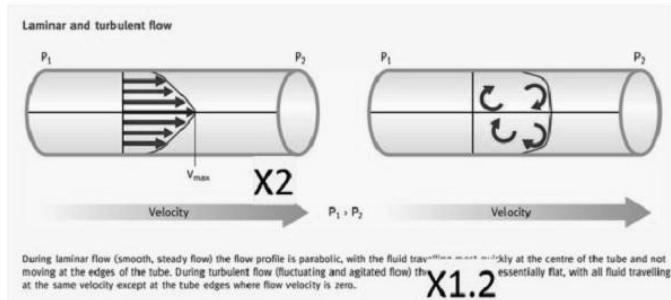
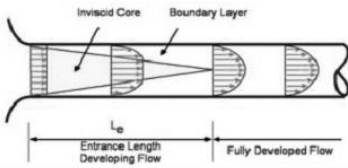
第2の関門ともいえるべきものは、日本ではUHTのホールディングチューブ内部での流速を少なめに見積もる傾向があります。UHTを通過する食材は液体です。液体は温度が上ればかなり熱膨張しますが、日本では熱膨張係数をかけてホールディングチューブの長さの計算をしたという例を見たことがありません。

また、ホールディングチューブの中

を流れる際に液体は層流または乱流を形成します。層流の場合、中心部は平均流速の2倍程度の早さで流れていくため、FDAの指定するように、ホールディングチューブは流速から計算される必要容積の2倍ないといけないとなります。乱流であったとしても、最速部は平均流速の1・2倍程度は早く流れているので、ホールディングチューブは必要容積の1・2倍を確保しないといけないのです。

そして、日本ではほとんど忘れ去ら





れているものとして、製品中の溶存酸素があります。常温であれば酸素は製品に溶け込んだままですが、140℃にまで温度を持ち上げられると溶けこんだままであることができず、気泡を発生します。この気泡の発生はホールディングチューブの有効容積を引き下げます。事前の脱気をよほど十分に行わない限り気泡の発生は避けられません。通常、受講

者に伝えるのは「ホールディングチューブって、何もかも考慮すると最低でも、やはり3割程度の余裕は必要でしょうね」というのがいつもの私の説明ですが、これが日本では斬新に聞こえてしまうようです。

要は日本だけではなく世界中で熱殺菌の観点からは、芽胞の耐熱性を高めに見積もる傾向があります。また、日本及び他のUHTの技術的な

理解が成熟していない国々では、ホールディングチューブの長さを過少に見積もる傾向があるわけです。ここで冗談をいえば、日本では芽胞の耐熱性を高く見積もりすぎているという第1の過誤が、ホールディングチューブの長さを過少に見積もるという第2の過誤で相殺されて、偶然いい結果を作り出しているともいえるのではないのでしょうか。アセプティックの場合、1950年代からの商業生産開始という最近の話でもあって、まだまだ妥当性確認の手法が確立されている

とはいい難い面があります。アセプティックタンクや配管の蒸気滅菌では、蒸気はステンレス表面に熱を伝達する際に凝縮水（ドレン）を発生します。このドレンは明らかに熱伝達の阻害要因ですが、ドレンの発生状況、ドレンの排出状況については、タンクの外から推測することしかできず、実際にタンクの中でどのようなドレンの生成・移動が起きているのかを目視で確認する手段はありません。シンガポールの飲料会社に「のぞき窓」付きのアセプティックタンクを設置したG社という例外もありましたが、ジュースなど製品自体が酸性で、微生物に対する感受性の低い製品群であればともかくも、低酸性飲料では蒸気滅菌の設定温度も高いため、窓に使用されているガラス、ガasket、ステンレスの熱膨張率の差がストレス損耗を招き、将来の禍根のもととなってしまいます。

また、ドレンは重力でゆっくりと壁面を流れ落ちるだけですので乱流などは起きえず、例えば、パイプの中に熱水を走らせて乱流状態を作り上げるのに比べると、流線が壁を叩

くことは非常にまれです。これこそがバイオフィームに隠れている芽胞菌を殺滅するのに蒸気ではなかなかうまくいかないといわれる背景です。結果として、蒸気滅菌では（熱水に比べるとかなり高めの：例えば、最冷点で130℃、30分達成などの）信じられないほど強烈な滅菌条件を設定することが多くなります。

薬剤滅菌の妥当性確認は、通常ATCCナンバーを振られた芽胞菌の純粋培養を行い、産生された芽胞を例えばアルミ片（または包材）に塗り付けて、薬剤滅菌過程を通過させ、残存した芽胞の数をもって何Dの滅菌効果が達成されたと評価するのですが、実際の製造ラインで遭遇する芽胞というものはそのように純粋培養されたものではありません。実際面では、もっとワイルドで、もっとマッチョな奴らに出会うわけです。薬剤耐性の幅は非常に広くないことにはなるわけです。さらにアルミ片に塗り付けた芽胞というのは、薬剤には暴露されやすい状態ですが、実際の芽胞はバイオフィーム

の中に隠れて薬剤からは守られていることが多いわけです。

T社等が得意とする過酸化水素水を使用した包材滅菌では、包材を35%過酸化水素水の槽（バス）を通過させるのですが、そこでは実際に薬剤滅菌による効果で芽胞が減少しているのか、それとも包材をバスに浸けて動かしているため、芽胞が洗い流されているのかの数量化は非常に困難です。一説によれば、半分近くは洗い流して達成されている効果ではないかともいわれています。

レトルトの段でも紹介しましたIFTPSが、アセプティックの妥当性確認のガイドラインをGUIDELINES FOR MICROBIOLOGICAL VALIDATION OF THE STERILIZATION OF ASEPTIC FILLING MACHINES AND PACKAGES, INCLUDING CONTAINERS AND CLOSUREとして作成しています。おそらくこれが中立性を維持している妥当性確認文書としてはピカイチのものです。

<http://iftps.org/wp-content/uploads/2017/12/aseptic-filler-packs-validation-G-005-V1.pdf>

しかし、IFTPSのガイドラインは概念のみの簡略な記述に終始しているもので、具体的にどうやるのかという疑問についてはVDMAなどの文書類を漁っていくことになるでしょう。

<http://nuv.vdma.org/en/aseptik>  
以上つらつらと述べましたが、アセプティックの妥当性確認の歴史は浅く、さらに技術革新が特に包材滅菌の最前線で続き続けており、それらは当然社外秘扱いとされるため、公開文書にはなかなか反映されてこないことが折り重なって、これ一冊ですべてがカバーできるという妥当性確認向け文書というものは、現在どこにも上梓されておりません。

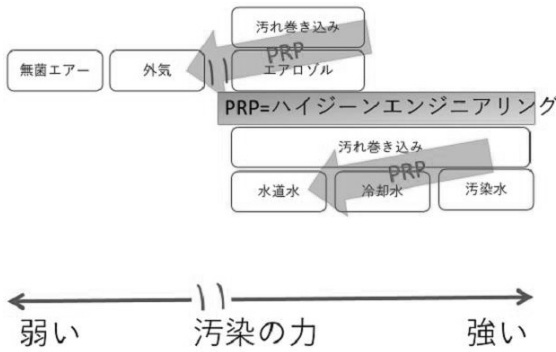
アセプティックにおける検証・アセプティックというものがまだまだ発展途上にあること、製品と包材を別々に滅菌し、それを無菌化された充填機の中で組み立てるといふ複合工程が、すべてを完璧な状態に維持するにはかなり複雑なものであること、包材は通常、軟包装材料であって、過酷な使用条件下ではピンホールを生じやすいこと、包材の薬剤滅菌というステップでは、さらに過酷

性が追加されること、充填機の高速化によって、密封性の確保をより短時間で成し遂げなければならず、そこには技術的な困難があること：で、アセプティックでは検証の項目を一点には絞りにくく、全方位的なものとならざるを得ません。全方位的な検証に適しているのは、やはり最終製品の幅広い温度帯での恒温培養です。製品・包材・充填機の滅菌不足を反映する芽胞菌、充填機の隔離不全・包材の密封性不全を反映する一般細菌と菌の種類が異なるため、培養温度を複数にしているというのが常となります。常温、30〜35℃、42℃、55℃などが代表的な培養温度です。

T社の充填機でいえば、もっとも無菌性が高く保たれていないといけないはずの無菌チャンバーにおいて、調整次第では陰圧を生じることがあります。過酸化水素ガスを充填室内にまき散らしたくないためT社の場合（その初期の機種を除いて）、過酸化水素除去のためにスクラバーを通した空気をヒーターで再滅菌して循環使用する設計となっており、この排出と供給のバランスが崩

れやすいためうかつにしていると、チャンバーの陰圧を経験するわけです。また、無菌チャンバーから出ていくペーパーチューブがごくわずかであっても破れるということはかなり頻繁に起きているようで、そこから入った気泡は無菌チャンバーに侵入し、無菌性を崩すという結末を招きます。無菌チャンバーの前滅菌もしっかりできていないし、包材にピンホールもない、しかし、時折耐熱性もない一般細菌（それどころか充填後のカッティングや折り込み成形部分の洗浄・殺菌がうまくいっていない場合、無菌チャンバーの下部は非常に汚れた状態となり、成形用のパーツが動いた際に、そこで増殖している細菌群を含むエアロゾルを霧状に巻き上げて）、時には大腸菌群、腸内細菌群まで製品の中で発見されるといった羽目になりかねません。

また、一見装置は密封されているように見えても、毛細管現象は内部の陽圧に逆らっても、外部から菌を持ち込んでいきます。クローズドのパイプラインなのにタンクなのに、それも内部には陽圧があるのに、な



案内知られていないが  
チャンバーがショートストップ  
時などに陰圧になることがある



いった事例の背景では、外  
部からの汚染水の侵入が  
(誰にも気づかれず)糸を  
引いていることがあります。  
日本の乳業メーカーにお  
いては、微生物による問題  
は克服済みとして、製品の  
恒温培養には消極的な方々  
もいるようです。日本では  
常温流通が可能なはずの製  
品群でありながらも、チル  
ドの流通網に乗せてきたと  
いう歴史的な背景がありま  
すので、微生物問題が生起す機会  
が少なかつたという事実を忘れるべ  
きではありません。私もN社が外注  
していたアセプティック製品を内製  
化したとたんに、微生物問題が跋扈  
し始めたということを経験していま  
す。N社では「常温流通可能品であ  
れば常温で流通させる、常温流通の  
ほうがN社の得意分野であるから、  
あえて苦手なチルド流通網には進出  
することはせず、常温流通で勝負を  
かける」と、すべてのサプライチェ  
ーンからチルド管理を外し、常温化  
したことで微生物に活躍の舞台を与  
えてしまったわけです。

アセプティックでは、よくピンホ  
ールが汚染の原因と誤認されてしま  
うことが多くあります。T社の技術  
者など、パックを解体して「ここに  
ピンホールがあるから、これが原因  
ですな」と簡単に因果関係を成立さ  
せようとすることがあります。しか  
し、T社のパックは解体チェックの  
ために折り込みを伸ばすだけでピン  
ホールができることが多く、自分で  
後から作り出したピンホールを汚染  
の原因であると特定すると、トラブ  
ルシューティングは間違った方向  
に舵が切られてしまいます。余談と  
はなりましたが、ピンホールが見つ  
かったならすなわちそれが原因とい  
った短絡は慎むことが肝心です。  
災害時に(粉ミルク中に存在する  
かもしれないエンテロバクター・サ  
カザキの熱による殺菌という意味合  
いをもつ)お湯の確保が困難、哺乳  
瓶の衛生状態を適正に保つことが困  
難という理由をもって、乳児用液体  
ミルクの備蓄が推奨されています。  
特に防災倉庫のように、温度管理も  
されていないような保管場所に置か  
れるということは、庫内が40〜50℃  
に達することも容易に起きうるた

め、芽胞菌に増殖の舞台を与えるこ  
とになります。じゃあ防災倉庫の温  
度管理を始めるといっても、平時で  
あればともかくも、災害時にエアコ  
ンを動かす電力の安定的な供給がで  
きなのか、また災害時に、製品を傷  
つけない(つまり汚染を起こすに十  
分な大きさのピンホールを生じさせ  
ない)輸送と被災者への分配が可能  
なのかという点については、もっと  
議論がなされていくべきではないか  
という感想を持っています。

## 6、ホットパックの 妥当性確認・検証

ホットパックという技術は(特に  
密封性の確保という面では中途半端  
なもので、ホットパック後の賞味期  
限は現在のように長くはなく、数日  
程度に短かったころの時代まで込み  
でいえば)、レトルトよりはるかに  
長い歴史をもつといっているとい  
よう。文書としての記録はありませ  
んが、人類は熱した食材を容器に入  
れて蓋をすれば、その食材は生で置  
いてあるものよりも長持ちすること  
をはるか昔より知っていたはずだ。  
ホットパックにとって幸運でもあ

り、また不幸でもあったのは、食品産業の発展とともに容器の密封性が確立され、純粋な意味でのホットパックは、製品がホットパックだけでほとんど永久的に保存可能となるpH4・0未満に限定されたということ。pHが4・0〜4・6の場合には、製品そのものおよび包材内面の殺菌水準の強化を必要とし、pH4・6以上では、ホットパックという技術の延伸では如何ともしがたいとわかってきたのです。

(サルモネラという例外はありませんが、それでも増殖可能pHの下限が3・7〜3・8) pH4・0未満では通常カビや酵母しか生育せず、このような微生物は熱にはかなり弱いため、熱くした製品を容器に詰めてシールをし、そのままそこらを転がし、製品の持つ熱をもって容器内面を殺菌するだけで事が済む——と簡単です。

耐熱性がかなりある乳酸桿菌なども、pH4・0〜4・6域ではまだ活発に増殖して、品質不良の原因となりかねませんから、

①前H T S Tまたは前U H Tを使用して、ホットパックだけでは製品

中に生残しかねない菌をあらかじめ皆殺ししておく——で製品の商業的無菌性を確保、容器のほうは、

②容器内面・蓋材内面を事前に薬剤殺菌しておくまたはUV殺菌しておく——で殺菌効果の補完を行う、または、

③(前H T S Tや容器内面の薬剤殺菌などの手口を使用せず、単純に)ホットパック後、後パスと呼ばれる装置を通して(後パスはたまにはレトルトであることもある)製品・容器ともども追加殺菌する——で逃れることとしました。

製品を前H T S Tするあるいは後パスで追加殺菌する：その継続的な温度変化を追い対象菌に対する累積殺菌効果を計算することは容易です。殺菌効果指標であるF値(ポツリヌス菌対象の $F_0$ とは異なり、日本でいえばpH4未満では $F_{5.5, 95} \sim 10$ 分、pH4・0〜4・6では $F_{5.5, 95} \sim 30$ 分)を満たせば法的には問題なし——とされます。どれだけの安全率を追加するかはユーザーの方針次第です。

65℃、10分というのは、FDAが腸管出血性大腸菌O167などの混入

があったときへの備えとして68・1℃、14秒を推奨しているのに比べると非常に厳しい基準です。またN社の規定する酸性飲料の殺菌条件に比べても、約400倍も厳しいものとなっています。おそらくは原材料の汚染レベルが非常に高かった昔、熱殺菌を生き抜いた菌と、熱殺菌の後

の交差汚染由来の菌とを明確に区別できなかった昔の頃の安全則がいまに影響しているものと思われま

す。T A Bなどの(今まで知られていなかった)品質劣化の原因となる菌の発見も、この過剰殺菌の傾向に拍車をかけたものと思われま

すが、T A Bそのものの耐熱性を斟酌すると、熱殺菌だけでこの菌を殺滅するのは不可能と

いいでしょう。やはり原材料の精選しか手立てはありませんので、妥当性確認とはい

いることをその温度履歴から算出すればいいのですから。

問題は包材内面への殺菌効果です。たとえpH4未満、熱した製品を詰めただけ、それに栓をして転がす、そんな単純な工程で包材の内面は、本

当に $F_{5.5, 95} \sim 10$ 分に相当する熱殺菌効果を楽しんでいるのでしょうか。まず包材内面のどの部分が最冷点な

のでしょう? 次に示すのはジュースのP E Tボトルへのホットパックですが、このような例ではプラスチックの内側の隅(ボトルの口の天頂部と

キャップの内側の隅)の近辺がその最冷点です。充填後、ボトルを倒したり、ゆす

ったりして(何とか)熱い液が入れ代わり立ち代わりキャップ内面の隅こ

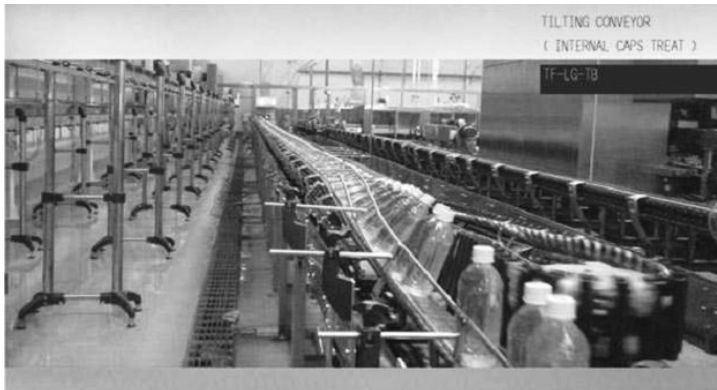




内部よりの熱では十分な殺菌が出来ないとき  
 ・ 外からも熱を加えてやる  
 ・ (キャップの薬剤殺菌・化学殺菌)



この隅っこ部分にはどうやっても熱が回りにくい



② 即応性をもつように、超薄手のケ  
 ーシングにいた熱電対をキャッ  
 プの内側に固定しそこからシグ  
 ナルをリード線を経由して受け取  
 り、温度表示へと変換することく  
 らいでしか温度履歴の取りようが  
 ないので。それにしても、マグ  
 ロの一本釣りのようにマグロの動

きに合わせてテグスを延伸するに  
 等しいような職人技ができる技術  
 者を私は知りません。最近のライ  
 ンは高速なため、ボトルはまさに  
 マグロのように速く動いていま  
 す。充填された1本をラインから  
 抜き取り、キャップを熱電対付き  
 のものに取り換え、そのボトルが

ラインを走り、マグロのようにの  
 たうって(ボトルは通常チルトさ  
 れます) 動くのをリード線を伸ば  
 しながら追っついていかねばなら  
 ないのです。  
 ③ 製品の温度が80℃であったとし  
 て、それがキャップ内面に達する  
 としたらF<sub>0</sub>値10分など、ほぼ瞬

時に達成されるはずですが、キャ  
 ップ内面の実際の達温を計測でき  
 ないというのは、妥当性確認の観  
 点からは大きな欠落です。

④ そのほかにも、製品という液体で  
 キャップ内面の汚れを洗い流し、  
 汚れはボトル中心に近いところ  
 (つまり製品の品温の高いところ)  
 に運ばれていって、そこで効率的  
 に熱殺菌されるのですが、キャ  
 ップ内面に居座る菌への殺滅効  
 果が不明な中では、洗浄効果をカ  
 ウントすることは無意味となりま  
 す。

容器の薬剤殺菌・UV殺菌につい  
 ては、技術的なデータの蓄積が少な  
 く、今までそれで問題が起きてい  
 ないのだから大丈夫なのだろうとい  
 った大まかな経験則しか存在しない  
 です。容器にホットパックしてから  
 後パスにかけるといった(最近では  
 はやらない) 古典的な手法でもな  
 い限り、熱殺菌効果を単独指標とす  
 る妥当性確認は不可能です。そのた  
 め現在でも、ふき取りをもって包材  
 内面の菌数を計測するといった、非  
 常に間接的な方法でモニタリングを  
 行うことが通常化しています。包材

内面にいる菌が多数でなければホットパックで生残する菌はいないだろうという妥当性確認からは程遠い甘い期待感が満ちたものです。しかし、拭き取りでた菌数が高いからといって、予防的な措置として充填温度を上げたり、薬剤濃度を上げたり、UV照度を上げたりするのはないですから、フィードバック機序の存在しないモニタリングでしかありません。

pH4・0未満では（サルモネラのようにpH3・7〜3・8を生育下限とするという例外はあっても）ほとんどの場合、食中毒菌の生育は考えられないという僥倖のもとに、ホットパックという概念が成立してきたといってもいいでしょう。歴史的に見ても、ホットパック製品を食べて死んだという人はほとんどいない、だからそんなに神経質になる必要はない：誰一人としてそう宣言した人はいないでしょうが、人類全体としてはまさにそのような思考法でホットパックをとらえ、研究を怠ってきた経緯の積み上げがあります。

ホットパックでは恒温培養での検証はほとんど機能しません。もともと

とが微生物の増殖しにくいpH帯ですので、培養したからといって製品・包材の殺菌不全、密封性不全が際立ってくるという確率は低いのです。読者の皆様をがっかりさせかねないストーリー展開となってきました。

ホットパック自体は人類の歴史の中でも最古の熱殺菌の応用事例です。しかし、純粋に熱殺菌工学という観点からは、妥当性確認・検証という科学的アプローチが通用しにくい分野なのです。

### おわりに

レトルト、アセプティック、ホットパックと聞けばすべて共通の熱殺菌工学という概念のもとに統合的に管理されているという印象は、もう拭い去られたことと思います。程度の差は極端で、アセプティックでは充填機・包材の薬剤滅菌（化学滅菌）が幅を利かせ、ホットパックでは薬剤殺菌もあるといった程度のレベルです。レトルトのみが純粋に殺菌効果の100%を熱殺菌に依存しているといっています。

熱殺菌においては、殺菌効果と品質保持の両方を気にしないといけません。特にレトルトのように製品の品質劣化が加速されがちな体系では、妥当性確認の段階で品質劣化が許容水準内であるかに配慮することが求められることもよくあります。

全体を通していえば、熱殺菌工学は自然科学としては割合に古い分野に属していますが、実はいまだに発展途上にあります。食品に関係する微生物は、その種類だけでも多岐にわたっているのですが、その（熱殺菌の上での）挙動はどのような製品の中にあるかで変化するのです。2つを掛け合わせると、無限に近いバリエーションが出てくることになりました。

全貌をとらえるだけでも膨大な作業ですが、それを推進するインセンティブ（研究を推進する動機は、食品産業界としてのメリットが明確でなければ出てきません）には乏しい状態です。

自然科学にとって50〜100年という年月は、その円熟期を迎えるに十分な期間ととらえられているでしょうが、熱殺菌工学にとって不幸なのは、細菌の世代交代が急速であるため、細胞分裂のたびに変異が起きやすく、その50〜100年に熱殺菌

・薬剤殺菌に対しても耐性面での変容を成し遂げてしまうこともありうるのです。

人類が食品工場という限られた環境の中ではありながら、何度も何度も同じストレスを同種の菌に対して加えている、そのうちに菌は繰り返されるストレスに耐えられるように変容してくる。

食品とは無縁のお話ですが、わずか数十年の間に病院という環境下で抗生物質耐性を獲得してしまったMRSAのようなケースが、熱・薬剤について起きても不思議ではないと思っています。もちろんMRSAにとっては異種の菌からの耐性遺伝子導入という彼らにとっての僥倖に恵まれたのであって、同じ機序が芽胞菌にも作用するといった保証は何もないのですが、繰り返されるストレスに対しては、どの種の菌も何らかの形で耐性を生み出していきます。学問が成熟するころには、その対象が大きく変容してしまっている、そんないたちごっここの繰り返しの結果もあるのではないかという気がします。