

アサマ

NEWS

パートナー

2020-1 No.194

食品の微生物変敗と 防止技術

(33) 食品の乳酸菌によるバイオフィルムによる変敗と制御

1. 乳酸菌のストレス耐性による食品変敗

乳酸菌の食品変敗の原因は食品製造工場の空中浮遊微生物であり、その空中浮遊微生物は食品工場の床や側溝などより分散されているから、床や側溝を殺菌することにより乳酸菌による食品変敗は著しく減少することが経験的に知られている。

このため乳酸菌による食品変敗を防止するために、工場の床や側溝の殺菌に塩素系の薬剤が使用され、効果を上げてきたが、残留するために長年の使用により乳酸菌の特定の微生物において耐性菌が出現してきた。

多くの食品工場において長年の間、次亜塩素酸ナトリウム等の塩素化合物、エチルアルコール等のアルコール類、ヨードホル等のハロゲン化合物、酢酸等の有機酸類が殺菌に効果を上げている。しかし、次亜塩素酸ナトリウム等の塩素化合物は強力な殺菌剤であるが、長年の100～500ppmの使用により乳酸菌 (*Lactobacillus*, *Enterococcus*, *Lactococcus*, *Leuconostoc*, *Pediococcus*) に耐性菌が生じている。

乳酸菌はエタノール臭、異臭、酸臭、バイオフィルム形成あるいは包装食品の膨張の原因菌になり、多くの *Lactobacillus*, *Leuconostoc*, *Enterococcus*, *Pediococcus* 属の乳酸菌が食品変敗菌として報告されている。これらの属の中でも *Lactobacillus fructivorans*, *Lactobacillus plantarum*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Leuconostoc mesenteroides*, *Pediococcus cerevisiae*, *Pediococcus acid-lactici* 等の事例が多い。

これら食品変敗や汚染を乳酸菌が引き起こす最も大きな原因の一つは、乳酸菌が環境ストレスに対して高い耐性を有することが挙げられる。すなわち、食品中あるいは製造工程における重要な微生物制御因子である有機酸、有機酸塩、エタノール、熱、防腐剤、低温等のストレスに対して非常に高い耐性を有する。また、乳酸菌の環境ストレスに対する応答や耐性に関して1つの手段として他の微生物と共生してバイオフィルムを形成して更にストレス耐性を高めている。

このように食品の微生物変敗では乳酸菌が他の微生物のパートナーになってバイオフィルムを形成することが多い。乳酸菌と他の微生物の間での共生がお互いを排除しようとする抗性とそれぞれの生育を確保する併存がある。乳酸菌と共生する他の微生物は、その生育に乳酸菌が絶対に必要であるとはいえない。共生はそれに関わる微生物の双方が利益を得るという共生もあるが、一方の微生物のみが利益を得て、他方の微生物は特別に利益を得ていない場合もある。乳酸菌と酵母の共生による変敗はバイオフィルムの生成によって生じる場合がある。乳酸菌はブドウ糖、ショ糖、乳糖を資化して乳酸や酢酸を生成する乳酸菌発酵を行う細菌であり、一般的には糖質を発酵して乳酸等を生成してエネルギーを獲得する。また、アミノ酸、ビタミン、ミネラル、ブドウ糖があれば酸素のない状態でも良好に生育する。

また、発酵性のある酵母は生育環境が乳酸菌とほぼ同じで、ブドウ糖、ショ糖、果糖、麦芽糖等を資化し、でん粉質やタンパク質を他の分解酵素を利用して分解吸収して発酵することでアルコールと炭酸ガスを生成し、嫌気下で生育できる。さらに、酵母は好気下ではグリセロールやアルコール、乳酸、酢酸を分解して、生育する性質を有する。

このように乳酸菌と他の微生物との共生により食品変敗が生じる場合があり、共生の機構を細胞レベルで考えると細胞内共生と細胞外共生がある。食品変敗で多く見られるのは細胞外共生であり、細胞内共生はミトコンドリアなどの真核細胞の細胞内小器官がある。

食品は乳酸菌、酵母、カビなど複数の微生物が共存している。これらの微生物系では①一方の微生物は他の微生物が生産する物質を基質として資化することにより生育に不利な物質を除去する。②また他の微生物が分泌する物質を生育のために資化する。③さらに他の微生物の生産物を資化することにより一方の微生物の生育が促進される。以上の3つの共生方法がある。食品業界では乳酸菌と酵母の共生が圧倒的に多く、上記3つの共生方法が各食品において行われている。

2. 乳酸菌のバイオフィルム生成による食品変敗

2.1 乳酸菌によるバイオフィルムによる殺菌剤耐性

食品中で乳酸菌がバイオフィルムを形成することで殺菌剤や防腐剤耐性を獲得する。乳酸菌が野菜、果実等の原材料に付着してバイオフィルム形成状態にあることで次亜塩素酸ナトリウム、エタノール、有機酸に対して高い耐性を有する。これは、有機酸の場合は疎水性の高い非解離分子が、エタノールの場合、エタノール分子は水素結合、疎水結合によりポリマー様構造を形成して、さらに水分子と会合することによって疎水性のクラスターを形成しているがこれが乳酸菌の表層構造に作用する機構をバイオフィルムが阻害している。乳酸菌によるバイオフィルムは、菌と菌体外多糖が集積した密な構造体であるが、菌種により特異的な構造体が認められている。バイオフィルムの中に多くの微生物が存在し、これらの一部がバイオフィルムから環境中への離合と集散を繰り返しながら増速し、バイオフィルムの範囲を拡大していく。浮遊細胞と固定細胞は同じ微生物であるが、それぞれの役割を担うために特定の遺伝子の発現が見られる。

バイオフィルム形成にかかわるクオラムセンシングは、新しい食品保存料開発の標的として関心を集めている。細菌のクオラムセンシングの信号は、様々な微生物に対して多様な効果を発揮している。バイオフィルムは微生物が殺菌剤等に対して種の保存のために生存していくための手段であると考えられる。

2.2 *Lactobacillus* 属乳酸菌によるバイオフィルム生成による食品の変敗

Lactobacillus 属乳酸菌は、クオラムセンシング、付着、バイオフィルム形成あるいはそれらに関わる遺伝子について研究されている。*Lactobacillus* 属乳酸菌によるバイオフィルム生成による食品の変敗現象は酸敗、膨張、アルコール臭生成、変色、異臭、ネット等の現象を伴っている場合が多い。本菌で圧倒的に多い現象は膨張とエタノール臭生成であり、生めん、めんつゆ、加工味噌、ストレートスープ、たくわん漬、福神漬、乾燥果実、タレ、生そば、しば漬、イカの燻製、タコの燻製、味噌噌に発生する。これらの特徴は、いずれも糖濃度が高い食品に発生する。本菌の場合、ホモ型、ヘテロ型乳酸発酵はそれぞれの菌種や菌株に特有のものではなく、酸素の存在、糖の種類とその濃度、pH等の秒条件によって、通常はホモ型乳酸発酵の乳酸菌であっても、代謝産物として乳酸以外にエタノール、酢酸、ギ酸、ジアセチル、アセトインを生成することがある。例えば *L. plantarum* 等のホモ発酵型乳酸菌であっても、エタノール臭が生成し、膨張が生じてバイオフィルムを生成することがある。表1に *Lactobacillus* 属乳酸菌によるバイオフィルム形成に伴う食品の変敗現象を示した。

表1 *Lactobacillus*属乳酸菌によるバイオフィーム形成に伴う食品変敗

食品	変敗現象	主要乳酸菌	汚染源
ゆでめん	膨張、エタノール臭	<i>L. plantarum</i>	工場
卵豆腐	膨張、エタノール臭	<i>L. plantarum</i>	工場
蒸し菓子	膨張、エタノール臭	<i>L. plantarum</i>	工場
福神漬	膨張、エタノール臭	<i>L. fructivorans</i>	工場
生そば	膨張、エタノール臭	<i>L. fructivorans</i>	工場
でんぷ	膨張、エタノール臭	<i>L. brebis</i>	工場

2.3 *Enterococcus*属乳酸菌によるバイオフィーム生成による食品の変敗

*Enterococcus*属乳酸菌は、腸球菌であるため、従業員の手指に多く付着しているため消毒剤中に混入して増殖する機会が多い、使用中の消毒剤から検出される。このため食品変敗の原因になる場合が多く、化学的殺菌剤に対する抵抗性が高いため消毒剤や防腐剤中で増殖し、工場へ分散されて工場汚染の原因になる。生クリーム、生あん、ゆでめん、ショートケーキ、饅頭、カステラ、サラダ、肉類、魚介類、煮豆に異味・異臭が発生し、ネバネバのバイオフィームを形成した場合は*Enterococcus*属乳酸菌が原因となる場合がある。*E. faecalis*は人や動物糞を介して牛乳、乳製品、調味食品の汚染源になる。

*E. faecalis*は食品業界ではバイオフィーム形成菌として経験的に古くから知られていた。

食品中で多くの*E. faecalis*は、バイオフィームの状態で生息しているため、本菌に対する殺菌効果を検討する場合はバイオフィームの影響を考慮する必要がある。例えば*E. faecalis*がバイオフィームを形成することにより牛乳において耐熱性が向上する。

2.4 *Leuconostoc*属乳酸菌によるバイオフィーム生成による食品の変敗

*Leuconostoc*属乳酸菌によるバイオフィーム形成による食品変敗は、酸敗、膨張、アルコール臭、変色、異臭、粘質化の現象を伴っている場合が多い。バイオフィーム形成は微生物の環境への集団適応であり、バイオフィーム自体が環境にตอบสนองしてその形態を変化させることが可能な高度に組織化された微生物集団である。*Leuconostoc*属乳酸菌はこのように組織化されたバイオフィームを形成したり、お互いにコミュニケーションを取りながら食品中で生存している。本菌は食肉及び食肉加工製品に生育してネットを生成することが知られている。とりわけ、真空包装、ガス置換包装、低温保存をするとこれらのストレスに対応するためにバイオフィームを形成する。製糖工場では、搾汁糖液の高粘度化現象が古くから知られており、この原因菌が*L. mesenteroides*であり、粘質物本体がデキストランである。デキストランは、グルコースが主として α (1-6) 結合で多数結合したもので、若干の α (1-3) 及び少量の α (1-4) 分岐を含み、分子量は数百万に及ぶポリグルカンである。この*L. mesenteroides*によるデキストランの形成は、この菌が菌体外に生産する酵素で行われるため、シュクロースを多く使用する工場で行われる。

2.5 *Pediococcus*属乳酸菌によるバイオフィーム生成による食品の変敗

*Pediococcus*属乳酸菌の形状は球形であり、細胞配列は四連球菌であり、細胞は伸長することなく発酵形式はホモ型であり、運動性、内生胞子は共に持たず、カタラーゼは持たないがシュードカタラーゼを持つ菌種もある。*Pediococcus*属乳酸菌は饅頭、ケーキ、カステラ、漬物、加糖あん、サラダ、マカロニ、ハルサメ、スープ、タレ、加工味噌、岩のり佃煮、麺用調味味噌小袋詰の酸敗現象と共に粘ちょう現象の原因菌となっている。

ワインが粘質物を生産する*P. damnosus*に汚染され、ワインの粘度が高くなることが知られている。本菌の菌体は低pH、エタノール耐性及び二酸化硫黄耐性が強く、グルコースから粘性多糖類の生成をエタノールとリンゴ酸が促進するという特徴を持っている。この粘質多糖類は β (1-3) グルカンを主鎖に β (1-2) グルカンを側鎖に持つ。その他のアルコール添加飲料の粘度が高くなるのも本菌が原因である。

表2に*Pediococcus*属乳酸菌によるバイオフィーム形成現象を示した。

表2 *Pediococcus*属乳酸菌によるバイオフィーム形成に伴う食品変敗

食品	変敗現象	主要乳酸菌	汚染源
ワイン	粘質化	<i>P. damnosus</i>	工場
味噌	粘質化	<i>P. damnosus</i>	工場
アルコール添加飲料	粘質化	<i>P. cerevisiae</i>	工場
果汁飲料	粘質化	<i>P. cerevisiae</i>	工場
岩のり佃煮	異臭、粘質化	<i>P. acidi-lactici</i>	工場
ショートケーキ	異臭、粘質化	<i>P. acidi-lactici</i>	工場

3. 乳酸菌のバイオフィーム生成による食品変敗の制御

3.1 クオラムセンシング阻害によるバイオフィーム生成阻害

クオラムセンシングを阻害することにより、バイオフィーム

形成やその活性を抑制する方法は効率の良い方法である。食品中の他の微生物に影響を与えないでバイオフィーム形成のみを失わせるためにはクオラムセンシングの活性を阻害する。乳酸菌のクオラムセンシングのシグナル活性を酵素等の添加により阻害することにより、多糖類、グルカン合成を阻害してバイオフィーム形成を阻止する。具体的には乳酸菌が一定の菌数に到達しないようにすることである。食品中では乳酸菌が増殖して一定の菌数に到達したことにより、一斉にバイオフィームを形成するのである。

3.2 薬剤によるバイオフィーム生成阻害

一般的に用いられる薬剤は、酸化性薬剤と有機系薬剤に区別され、前者には次亜塩素酸、モノクロラミン、オゾン、二酸化塩素、過酸化水素、過酢酸があり、後者には第4級アンモニウム塩、ピグアナイド類、イソチアゾリン類、アルデヒド類がある。一般的にはこれらの薬剤で担体表面において細菌を殺菌し、増殖を抑制することからバイオフィーム形成を阻止することができる。しかし、食品工場や食品では特定の微生物を集中的に殺菌することは困難である。また乳酸菌は一般的には薬剤に対して抵抗性がある場合がある。

3.3 オゾンによるバイオフィーム生成阻害

製造工場のバイオフィーム形成微生物は乳酸菌やグラム陰性細菌による二次菌が中心であるため、二次汚染防止にはオゾンガス及びオゾン水の利用が有効である。特に乳酸菌にはオゾンの確に作用する。

食品工場では床は日中処理でオゾン水、空気及び器具は夜間のオゾンガス処理が一般的である。食品には直接低濃度オゾンガス又はオゾン水を噴霧する方法がある。

文献

1. 内藤茂三：乳酸菌による食品の変敗とオゾンによる制御、日本防菌防黴学会誌、27、171-181 (1999)
2. 古畑勝則：バイオフィームの発生防止と除去技術、日本防菌防黴学会誌、47、395-404 (2019)
3. 池田幸、諸星知弘：Quorum sensing 制御に基づくバイオフィーム形成抑制、環境バイオテクノロジー学会誌、10、15-18 (2010)
4. 内藤茂三：『再改訂増補第2刷一部訂正、食品の変敗微生物』幸書房 (2019)
5. 内藤茂三：『増補食品とオゾンの科学』建帛社 (2018)

(内藤茂三 食品・微生物研究所)

企業はHACCPの義務化により どの規格を選択すべきか (1)

1. 初めに

HACCP義務化への流れは2018年春の国会で「食品衛生法」の改正により2020年施行で1年間の猶予の中で進められているが、まだ厚生労働省からのHACCPに関する政令・省令が出ていないため、各都道府県も地方自治体HACCPの動向など廃止なのか残すのか未だはっきりと示されていないため、困惑の状態が続いている。

国内から海外へ貿易拡大のために製造品を輸出する場合には、相手国の食品安全規格に合わせる必然性が迫られており、一方で大手食品メーカーは80%以上の企業が既に納入先からの指示で、ISO22000またはFSSC22000など急速な勢いで取得が進み、海外戦略も徐々に拡大の方向にある。

また農林水産省の施策により（一財）食品安全マネジメント協会が設立され、2016年7月にはJFS-C規格の要求事項Ver 1が示され、日本の食品安全規格の運営が本格的に動き始めた。国内を初め、日本に拠点を置く海外のISO審査機関も加わり、現在10機関がJFS-Cの審査を始めている。また国際規格のむずかしさに対し、国内の中小事業者に対応するJFS-A・B規格も同時に公表され、この規格は民間の監査機関による監査と経済的な価格の面からも中小事業者にとりHACCP導入の証明が得られる。

国際的に民間の食品マネジメントの標準化は世界的企業が集まる世界消費財フォーラムCGF (The Consumer Goods Forum) の品質保証部会であり、世界の食品メーカーや流通の小売業者の団体GFSI (Global Food Safety Initiatives) が2000年5月に発足し、そのGFSIが食品安全規格を共通の要求事項として評価し、そこで承認された規格が世界に通じる安全な規格として認められている。2019年3月現在プライベートスタンダード規格として承認された日本のJFS-C規格、ASIAGAPの二つと他9の計11の規格が承認されている。その内オランダの規格FSSC22000、オランダの食品安全認証団体は日本国内でもいち早く普及に努め、従来のISO22000では不足であった新たな課題を新規格として導入されて行った。国内の量販店の勧めで、大手食品工場への普及は急速に進められた。GFSIの日本での活動は2011年10月11日東京で「ジャパン・フード・セーフティ・デー2011」と称さ

れたフォーラムから始まる。

元々 HACCP の手法を企業全体に入れるには ISO9001 のマネジメントシステムの組み合わせが最も効果的で、ISO の食品安全規格 ISO22000 が誕生している。国内の食品業界では最近 GFSI で承認された規格 FSSC22000 (ISO22000 + ISO/TS22002-1 シリーズ) と追加要求事項を組み合わせた規格と同等) や SQF が日本では周知されているが、認証取得件数の顕著な FSSC22000 は 2019 年 5 月末現在 19,716 件認証され、日本国内では 1,970 件で世界の 10% を占めており、日本国内の食品大手事業者がこぞ目指したと言える。

世界に通じる日本独自の食文化の安全性は、特に海外の審査機関からは規格の運営面などで理解されにくい場合があり、日本食の原料から製品まで製造過程の複雑さと文化の違いで、危害要因の分析などの結果を十分に揃えなければならないことも分かってきた。適正な理論や安全性など日本の審査員に対して理解してもらうには専門的データや知識が必要であった。独自に証明して行く日本独自の規格の要望が出て、それが (一財) 食品安全マネジメント協会の設立となり、世界に通じる JFS-C の誕生となった。

また世界に通じる農産物の安全は、世界でも早くからスキームが確立され、CanadaGAP (カナダ)、GLOBALG.A.P. (ドイツ)、primusGFS (米国)、SQF (米国) の規格はすでに承認されているが、日本の ASIAGAP が 2019 年 10 月 31 日に承認され、いよいよ日本の規格が運用しだした。2017 年 8 月から (一財) 日本 GAP 協会が中心となり、アジア共通のプラットフォームをめざし、運用が始まった。ASIAGAP と JGAP の 2 スキームをもつ。2020 年開催の東京オリンピック開催で、農産物の安全証明が必要となって動き出したが、品質的に高く、美味しい日本の農産物はむしろこれから輸出にも大きく貢献材料となることは間違いないと考えられる。

2. HACCP の歴史と経緯

HACCP の始まりは、アメリカの NASA (宇宙開発計画) の宇宙飛行士の食事に確実な安全条件が求められ、食中毒菌などの微生物的安全性確保が必要とされた。その目的に HACCP の原理が開発され 1971 年に公表されて、品質・衛生管理は、製造過程及びできあがった製品の微生物数や化学物質、異物などのチェックが部分的に実施されていたが、保証方法には限界があり、重要なハザード (Hazard: 危害要因) を管理する工程 (CCP) を決定し、その管理 (Monitoring) 記録によって全数の安全性を保証する概念であるとされた。

1973 年には米国 FDA (食品医薬品局) が低酸性食品の GMP (適正製造規範) 規則 (21CFR Part113) に HACCP システムの考え方を取り入れ、その後輸入される水産食品や肉類製品、ジュースなどに HACCP による基準を設けて動き出し、FDA が現地の加工場にもむき、米国外にも査察に訪れていたが、2000 年のツインタワー事件以来フードテロ対策などで、改めて 2011 年には米国食品安全強化法 (FSMA) が制定され、アメリカ国内に流通する農産物、食品を生産、製造・加工・包装・保管に係る事業者が対象ではあるが、同国内向けに輸出する企業も対象となり、2016 年 9 月第 103 条 (危害分析及びリスクに基づく予防管理) が施行された。この管轄は FDA (食品医薬品局) であり、USDA (米国農務省) が管轄する畜肉・家禽肉・卵製品は FSMA の対象外とされている。

米国の国内はもとより海外からの輸入品に厳しい規制を施行しだし、103 条以外の法律も漸次施行されているため、ハワイや米国本土内に日本食やその食材を輸出している事業者は安全基準をクリアできる企業内体制や書類等 (VQIP 任意的適格輸入業者プログラム) の作成や自社内に PCQI (予防管理適格者) を置く必要があり、対米向けに輸出している事業者はこの態勢作りが必要となる。

3. Codex HACCP

食品は品質管理とともに安全性が求められ出した 1963 年にコーデックス (Codex) 国際食品規格委員会 (FAO 国連食糧農業機関と WHO 世界保健機関で結成) が消費者の健康を保護するとともに、公正な食品貿易を確保するために国際食品規格を策定するために合同で設立した国際政府間組織である。現在 187 国 + 1 機関 EU の加盟で組織されている。日本は 1966 年に加盟済みである。この規則に基づき「食品衛生の一般原則」は第 1 次生産 (農業者、漁業者、飼育者、栽培者)、製造及び加工業者、食品取扱者及び最終消費者までにわたる衛生管理を包括的に実施し、かつ各ステージでポイントとなる衛生対策を重点的に記述し、国際的に最も広く使用されるハザード分析必須管理点方式 (HACCP) の適用をガイドラインに含んでいる。可能な限り HACCP を基礎とした手法を推奨している。このコーデックス (Codex) HACCP が全ての原点ともいえる。

このため HACCP を企業や事業所内に取り入れる時、先ずこの原則を理解したうえで構築を始めて行くことが分かりやすい。アメリカを初めオーストラリア、ヨーロッパなど HACCP の規格を導入するうえで原点が Codex HACCP であり、日本国内の都道府県の地域 HACCP の内容の違いや段差はあるもののこの要求事項がベースとなっている。

コーデックス (Codex) の示すもの

3.1 セクション 1 目標

コーデックスの「食品衛生の一般原則」として示され、安全で適切に消費できる食品を確実に提供できるゴールを目指すためであり、第一次生産者から最終消費者までフードチェーンを通じて適用可能な食品衛生必要な原則を特定しており、方法として HACCP を基礎とした手法を推奨。

3.2 セクション 2 範囲、用途及び定義

範囲、用途及び定義が示され、フードチェーンの必要な衛生状態、政府は一般原則の実施について推奨を促す最良の手段を決定する。産業界は衛生規範を適用し、消費者に安全な食品を提供する。消費者の役割として適切な指示に従い、適切な衛生的な扱いを実施する。国は産業界及び消費者に効果的なコミュニケーションを図る。

定義はクリーニング、汚染物質、汚染、消毒、施設、食品衛生、危害要因、HACCP、食品取扱者、第一次生産などが示されている。

3.3 セクション 3 第一次生産

第一次生産に関しての目標で、生産環境からの潜在的な汚染について考え、脅威を引き起こすほ場や漁場、地域を避け、食品の安全性に対して汚染物質、有害小動物及び動植物の疾病をコントロールし、食品が適切な衛生状態で生産される規範と手段を選ぶこととされ、現在ではグローバル GAP や ASIAGAP (アジアギャップ) がその規格となっている。

3.4 セクション 4 施設：設計 (デザイン) 及び設備

食品加工における HACCP が基本となるのが、その前提では加工施設の設計や設備に汚染を最小限にすることを求めている、デザイン・レイアウト・適切なメンテナンス・クリーニング及び消毒・空気汚染・表面資材や隔壁・床材は耐久性のほかに十分な排水及び洗浄可能になるような構造とする。設備の温度・湿度などのコントロールの可能性・有害小動物の防御、特に施設の内部の設計及びレイアウトは食材や人の動線が交差汚染防止を可能にすべきと求めている。

装置関係も同様に適切なメンテナンス・クリーニング及び消毒可能な設計と構造、モニタリングの容易性、食品の調理、加熱処理、冷却、保管の冷凍・冷蔵装置は迅速的で効果的な維持できる設計とモニタリングが可能になるべきである。微生物などの危害要因を排除または安全なレベルまで引き下げられるかなど HACCP を基本とした計画と設定された許容限界のモニタリングの維持管理を行う。

その他設備で水の供給、排水及び廃棄物の処理、洗浄、従事者の衛生設備、照明、保管、輸送の項目がある。食品を製造する上で、安全性を確実に追求するにはやはり設計から建築、改造まで、できるだけ危害が及ばないような施設改善を行う必要がある。

3.5 セクション 5 オペレーション・コントロール

ハザードコントロール、衛生コントロールシステム、受け入れの原材料要件、包装、水、マネジメント及び監督、文書課と記録、リコール手順などが求められて HACCP の適正な運用に欠かせない仕組みを求めている。

3.6 セクション 6～10 では施設のメンテナンス及びサニテーション、施設の従事者 (個人) の衛生、輸送、製品情報及び消費者意識、トレーニング (訓練) について述べられている。

皆さんが苦勞する「7つの原則12の手順」のことについては付属文章に「ハザード分析必須管理点 (HACCP) システム及びその適用のためのガイドライン (CAC/PCR 1-1969) が示されている。

HACCP システムは科学に基づいた系統的なもので、食品安全を確実にするために、特異的なハザード (危害要因) とコントロール手段を特定するものは既に半世紀前に示されている。また HACCP は、第一次生産から最終消費までのフードチェーンの中で適用することができ、人間の健康に対するリスクの科学的な証拠によって導かれるべきである。HACCP の実施は食品安全性を高めると同時に、その他の重要な利益をもたらすことが可能であるとも示された。この食品安全への追求が義務として考えなければならない時がやっと来たかと思われる。今後経営者や組織が加わるマネジメントのシステムを取り入れられと、日本でも HACCP の効果が活かされて行くと考えられる。

Codex では「食品衛生の一般原則」と言っているが ISO では

「前提条件プログラム」また日本の（一財）食品安全マネジメント協会の規格でもGMP（適正製造規範）とされている。この一般衛生管理が食品を作る事業者にとり土台であることが示されている内容と、「7つの原則12の手順」の実施が、この新しいシステムをいかに導入できるかである。

4. 日本のHACCP、制度化へ

4.1 何故HACCPかという疑問 輸出食品への挑戦・輸入食品への防衛

日本では古くから精度の高い食品衛生法や都道府県の施行条例による施設基準などきめ細かく衛生管理の基準が示され、食品事業者はほとんどの企業が法律のもとで食品安全は維持されてきたが、グローバル化で食の原料から製品まで輸入される時代となり、また年々食料自給率が下がっており、2018年度は37%まで落ち込んでしまい、海外の原料や製品に頼らざるを得ないことも問題であるが、それらの輸入される原材料から食品に対し、検査以外に確実なHACCPの規格をクリアした原材料を輸入する姿勢が必須の状態と考えられる。

世界のどこかで食中毒が発生すると瞬く間に日本に侵入されてくる時代でもあり、防御態勢が重要な課題となっている。このため国内はもちろん輸入される原材料・食品のHACCPによる管理は感染症予防には必須要件ともいえる。しかし輸入食品に対してHACCPを条件として求めるには、日本国内の義務化が要件であった。HACCPの衛生管理は、食品に関わる生産者から加工にあたる事業者に至る段階で、自ら食中毒菌・ウイルス菌汚染、また化学物質汚染・混入、異物の混入など危害要因を予測や把握した上で事故を防ぎ、生産段階（農業・水産・畜産）から原料や資材の入荷から製品の出荷まで全工程に及んで危害要因の除去や低減させることができると考えられる。もちろん一般衛生管理が基本的に実施されていることが最も重要な必須条件であるが、構築により製品の安全性を証明する方法で、商品の安全アピールや輸出に向け大きな自信となる。

4.2 日本のHACCPの歴史

4.2.1 日本へのHACCPの導入

これまでも衛生管理や知識、教育が不十分で食中毒の発生につながっていたケースが多かったのも事実である。従来の食品の製造・加工・調理・販売などの許可業種から全事業者がHACCPの対象となり、導入率の低かった中小規模事業者にも理解をしてもらうために教育体制や柔軟な運用が必要であり、世界にも証明できる証を築くため、また世界に肩を並べるためにも第1次の生産段階から食卓までHACCPの技法は必須という時代になってきた。

日本では1990年代全般から川端俊治先生らにより普及活動が始まり、1995年5月には食品衛生法が改正され、「総合衛生管理製造過程」という概念で、製造加工基準のある食品（乳・乳製品・清涼飲料水・食肉製品・魚肉練り製品・容器包装詰加圧加熱殺菌食品）に承認制度としてHACCPが導入されることで、製造加工基準の運用が緩和されることになった。それは国の衛生基準は文章ありきから始まり、施設設備はもちろんその示された基準から外れると承認を得るのがむずかしいこともあり、施設の改善が完璧さを求められることが多くみられ、大きな負担となってHACCP導入はお金のかかるシステムとも言われた。しかし2000年には承認された食品製造業者でも事件が起きるといふ事態がおき、HACCPの「7つの原則・12の手順」で微生物や化学物質や異物の存在混入など理論的には構築されていても、経営者をトップとした企業全体がその使命感や経験と知識を共有化し、有効的に活用して問題が起きるまえの予測を前提とした安全対策を考え、企業防衛のために安全対策が必要となってきたと考えられる。課題解決の原因は現場に答えが有るといふセオリーとマネジメントの必要性がやっと理解されだしたのは遅きに失したともいえる。

4.2.2 その後の国内法の改正

国内法律の改正は2003年5月の食品基本法制定、食品衛生法の抜本的改正の実施で、食品衛生法及び健康増進法の一部改正の法律の公布で、国や都道府県の責務や事業者の責務、輸入食品監視指導計画、食中毒等飲食による事故防止への対応強化などのリスクコミュニケーションが導入されたが、まだ国際的な視点からの改正ではなかった。

2009年7月消費者庁の発足

2014年5月HACCP方法を取り入れた管理運営基準（ガイドライン）を導入、新たに「危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準」が加えられ、義務ではないがHACCP推奨の意味で、この頃からスーパー・コンビニ・百貨店などバイヤーの購入基準にHACCPの内容やISOや安全規格取得の流れとなり、GFSIの会議が日本で開催されたことも大きな影響として表れてきた。

2016年10月に大量調理施設衛生管理マニュアルの改正、17年6月にはノロウイルス対策や高齢者・若齢者の感染症対策など示された。

食品衛生法の改正が進められながらも世界はもちろん社会の変化が著しく、高齢化や共働き、単身者の増加などでコンビニや外食、中食など食生活も大きく変化している。一方ニーズの変化や健康食品、輸入食品増加、中食の大型化などで、一端食中毒事件が起きると一家庭や近隣に留まらず、広域的に及ぶ形となっている。

またTPP発効による米や麦、牛肉、豚肉など関税の低減で輸入が増え、海外からの輸入品に対し、HACCPを求めるには自国にHACCPが制度化されていることが必要（WTO協定）であり、色々な条件や諸事情からHACCPの国内の食品事業者全体への義務的な導入は迫られていた。

これら諸事情の変化やオリンピックの開催、また近年の観光を目的とした外国人の来日、海外での日本食の普及で安全な食材が求められるなど大きな変化が起きている。

4.3 HACCP義務化への法律改正

これからのHACCPと義務化に伴う対応

食品の輸出促進も国策に挙げられ、それらの周囲の条件から考えると国際標準と整合性とれる衛生管理が急速に必要となり、次のような骨子で改正食品衛生法が2018年（平成30年6月13日）に公布された。

1. 広域的な食中毒事案への対策強化

広域的な食中毒事案の発生や拡大防止などのために、相互に連携や協力体制や協議会などの設置で拡大防止などを図る

2. HACCPによる衛生管理の制度化

原則的にすべての食品業者に一般衛生管理の基本に加え、HACCPに沿った衛生管理を求める。詳細は下段に示す

3. 特別な注意を要する成分等を含む食品による健康被害情報の収集

4. 国際整合に合う食品用器具、容器包装の衛生規制の整備

5. 営業許可制度の見直し、営業届制度の創設

実態に応じた営業許可業種の見直しと現行の34業種の営業許可業種以外の食品事業者の届け出制度の創設の実施。

6. 食品リコール情報の報告制度の創設

食品による健康被害の発生防止のため、事業者がリコールを行う場合、行政への届け出を義務とする。

7. 輸入食品の安全性確保、食品輸入関係事務の法定化

輸出国においての検査や管理が適切に行われたことを確認し、輸入食品の安全性確保のためHACCPに基づく衛生管理を食肉、食鳥肉に求め、衛生証明書は従来の肉、臓器、食肉製品に加え乳、乳製品を追加する。衛生証明書の添付としてフグ、生食用カキの生産地の業者に義務を法で定める。などが改正内容。

8. HACCP制度化の内容

昨年の食品衛生法の改正で、やっとHACCPの義務化・制度化に踏み切る状況となり、新しい改正食品衛生法は2020年に施行されるが、1年の猶予期間がある。大手流通機関が求めるFSSC22000やISO22000の規格と違ってCodexのHACCPが求めている内容が主となり、その中で中小の加工や飲食事業者のために二つの基準Aと基準Bの選択性が示された。

食品事業者は、一般衛生管理基準とHACCPによる衛生管理のための「衛生管理計画」を作成することが基本とされている。食品事業者としては食品の製造・加工、調理、販売などが含まれる。その計画は必要に応じてまた定期的に見直しをすることとされている。そのほか営業許可制度の見直し、営業届け出制度の創設が決められ、従来の「総合管理製造過程承認制度」はダブルスタンダードになるため、廃止となる。（続く）

（株）キュー・アンドシー 取締役会長
奥野和弘

アサマ化成株式会社

E-mail: asm@asama-chemical.co.jp

http://www.asama-chemical.co.jp

●本社 / 〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町20-6 TEL (03)3661-6282 FAX (03)3661-6285
●大阪営業所 / 〒532-0011 大阪市淀川区西中島5-6-13 御幸ビル TEL (06)6305-2854 FAX (06)6305-2889
●東京アサマ化成 / 〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町16-20 TEL (03)3666-5841 FAX (03)3667-6854
●中部アサマ化成 / 〒453-0063 名古屋市市中村区東宿町2-28-1 TEL (052)413-4020 FAX (052)419-2830
●九州アサマ化成販売 / 〒815-0031 福岡県福岡市南区清水1-16-11 TEL (092)408-4114 FAX (092)408-4350
●桜陽化成 / 〒006-0815 札幌市手稲区前田五条9-8-18 TEL (011)683-5052 FAX (011)694-3061