

アサマ

ニュース

2020-7 No. 197

食品の微生物変敗と 防止技術

(36) 果汁飲料の微生物変敗と制御

1. 果汁飲料と微生物変敗

清涼飲料は「乳酸菌飲料、乳及び乳製品を除く酒精分1%未満の飲料」と定義されている。日本では清涼飲料に果実飲料が含まれるが、アメリカでは果実飲料は、ソフトドリンクと並んでペバレージの中で独立した分類とされている。清涼飲料の品質管理、品質保証においては微生物管理と異物混入防止が重要である。その中でも製品の微生物管理は安心、安全性面から重点を置かれている。設備の大型化による大量生産で原料、製造機器の微生物汚染の可能性が拡大して危害の範囲が広範囲にわたっている。

混入した微生物による増殖により混濁が容易に検出される。大腸菌群は陰性でなければならないし、ミネラルウォーター類（水のみを原料とする清涼飲料水をいう。）のうち、容器包装内の二酸化炭素圧力が20℃で98kPa未満であって、かつ、殺菌又は除菌を行わないものにあつては、腸球菌及び緑膿菌が陰性でなければならない。使用原水は飲用適の水で一般細菌数は1ml当たり100以下、大腸菌群は検出されないこととなっている。また飲料水の保存基準は紙栓をつけたガラス瓶に収められたものは、10℃以下で保存しなければならない。

ミネラルウォーター類、冷凍果実飲料及び原料用果汁以外の清涼飲料水のうち、pH4.6以上で、かつ、水分活性が0.94を超えるものであつて、原材料等に由来して当該食品中に存在し、かつ、発育し得る微生物を死滅させるのに十分な効力を有する方法で殺菌していないものにあつては、10℃以下で保存しなければならない。冷凍果実飲料及び冷凍した原料用果汁は、-15℃以下で保存し、原料用果汁は、清潔で衛生的な容器包装に収めて保存しなければならない。

清涼飲料水の殺菌条件は、大きく飲料のpHにより区分されている。これはそれぞれのpH域で発育可能な微生物を死滅させることを目指しているものであり、酸性域ではカビや酵母を、中性域では細菌芽胞を制御することを目的とする。

2. 果汁飲料の微生物変敗原因菌

果汁飲料を変敗微生物として、カビ、酵母、そして細菌では乳酸菌、酪酸菌、好熱性好酸性菌等がある。これらの中で、耐熱性の微生物は、子のう胞子を形成する *Byssoschlamyces*、*Talaromyces* や *Neosartorya*、*Eupenicillium*、*Paecilomyces* などのカビ、そして芽胞を形成する細菌として有芽胞乳酸菌である *Spololactobacillus inulinus*、酪酸菌である *Clostridium pasteurianum*、*Clostridium butyricum*、フラットサワー菌である *Bacillus coagulans*、好熱性好酸性菌である *Alicyclobacillus acidoterrestris* 等が挙げられる。

表1に果汁飲料の変敗に関する微生物を示した。

耐熱性カビによる酸性飲料の変敗は混濁、膨張、着色、菌糸生成であり、有芽胞乳酸菌である *Spololactobacillus inulinus* による変敗は膨張、混濁、酸敗であり、酪酸菌による変敗は膨張、混濁、酸敗であり、好熱性好酸性細菌である *Alicyclobacillus* の変敗は異臭、混濁であり、耐熱性芽胞細菌である *Bacillus coagulans* による変敗は混濁、酸敗である。

表1 果汁飲料の変敗微生物

微生物の種類	変敗現象
耐熱性カビ	<i>Byssoschlamyces</i> 混濁、膨張、菌糸生成
	<i>Neosartorya</i> 混濁、菌糸生成、着色
	<i>Talaromyces</i> 混濁、菌糸生成、着色
	<i>Eupenicillium</i> 混濁、菌糸生成、着色
	<i>Paecilomyces</i> 混濁、菌糸生成、清澄化
有芽胞乳酸菌	<i>Spololactobacillus</i> 膨張、混濁、酸敗
酪酸菌	<i>Clostridium pasteurianum</i> 膨張、混濁、酸敗
	<i>Clostridium butyricum</i> 異臭、混濁
好熱性好酸性菌	<i>Alicyclobacillus</i> 異臭、混濁
耐熱性芽胞菌	<i>Bacillus coagulans</i> 混濁、酸敗

3. 果汁飲料のカビによる変敗

果実飲料は低酸性下で加熱殺菌を行うので、シール不良や加熱不足でない限り通常のカビや酵母は変敗原因菌とはならない。果実飲料の変敗原因となるカビは耐熱性カビである。

耐熱性カビは *Paecilomyces*、*Eurotium*、*Byssoschlamyces*、*Talaromyces*、*Neosartorya*、*Eupenicillium* 等の子のう菌類は、いずれも日本の土壌に普通に広く分布し、果樹園や農耕地の土壌から検出される。*Byssoschlamyces* による食品の変敗はイギリス、オランダ、デンマーク、スイス、ドイツ、アメリカ、オーストラリアに拡大した。

Byssoschlamyces についての調査によると、果樹園土壌とそこで収穫された授受の果実、変敗したものだけでなく健全な果実を含め、ブドウ、リンゴ、モモ、サクランボ、アプリコット、ナシ、イチゴ、ラズベリー、ブラックベリー等から菌が検出され、摘果の際のバスケット、輸送に用いる容器等収穫後から加工工場にいたる経路で汚染が認められている。

パイナップルやマンゴー等熱帯植物に *Byssoschlamyces*、*Talaromyces* が増殖して変敗の原因となる。

果実缶詰、果実瓶詰、穀類、豆類、農産加工品より耐熱性カビが多く検出されている。

Byssoschlamyces のアナモルフ（無性世代）は *Paecilomyces* であり、最適生育温度は30～35℃、最低生育温度は10℃、最高生育温度は40～45℃である。コロニーは黄褐色から灰白色で綿毛状である。果実や野菜、ジュースの缶詰及び瓶詰の変敗を引き起こす。本カビは有性生殖器官として8個の子のう胞子を含む子のうを形成し、この子のう胞子が耐熱性を示す。また非常に低い酸素分圧下でも生育が可能である。

Byssoschlamyces を接種したミカンシラップ漬缶詰において殺菌後に胞子が残存した場合、酸素が遮断された状態でも本菌は増殖して変敗を引き起こす。また本実験では *Byssoschlamyces* は膨張がほとんど起こらないと言われていたが、生育に伴って二酸化炭素が生成され対照区より真空度が低下した。

Byssoschlamyces は非常に低い酸素濃度でも生育し、*Byssoschlamyces fulva* は0.27%の酸素下で生育した。

Neosartorya のアナモルフは *Aspergillus* であり、最適生育温度は26～45℃、最低生育温度は11～13℃、最高生育温度は51～52℃である。コロニーは白色からクリーム色のものと黄色系のものがある。淡青緑色の分生子頭が発達している。

Eupenicillium のアナモルフは *Penicillium* であり、最適生育温度は26～28℃、最低生育温度は6～7℃、最高生育温度は41～42℃である。分生子の生成には糖濃度の高い培地が必要な場合もある。生育は速やかでクリーム色から淡黄褐色のコロニーとなる場合もある。

*Talaromyces*のアナモルフは*Penicillium*であり、加熱した果汁の変敗菌の最適生育温度は35℃、最低生育温度は17℃、最高生育温度は45℃である。複輪生のペニシリとほこ先型のフィアラリドを特徴とする*Penicillium*は、黄色又は白色の菌糸からなる閉子のう果を形成し、*Talaromyces*属に分類される。生育は速やかで、黄色からピンク色の綿毛状のコロニーとなる。コロニーの裏面は赤色系になる場合が多い。

*Paecilomyces*のアナモルフは*Byssoschlamyces*として変敗食品から検出される。最適生育温度は35～45℃、最低生育温度は0～5℃、最高生育温度は45～48℃である。分生子は楕円形、黄色から褐色で厚膜胞子を形成し、洋梨型である。コロニーは生育速やかで中心部は白色となる。周囲に田畑のある果実飲料工場は汚染の可能性がある。ほとんどの*Paecilomyces*は0～5℃の低温下で増殖するため家庭用の冷蔵庫中でも増殖する場合があり、酸性飲料中で発育することから「耐酸性カビ」とも言われている。

4. 果汁飲料の耐熱性カビによる変敗

Byssoschlamyces nivea、*Paecilomyces variotii*等の耐熱性、耐酸性の強いカビによる果汁飲料の混濁が市場で発生する。しかし本カビは少量の生育でもペクチン質分解酵素の生成により果汁飲料が清澄化し、カビ臭が生成し、食味が変化する。

*Paecilomyces musteae*はリンゴ汁を褐色化する。

果汁飲料から検出された耐熱性カビの表2に示した。

表2 果実飲料から検出された耐熱性カビ

菌名	検出食品
<i>Byssoschlamyces fulva</i>	レモンティー缶詰
<i>Eupenicillium brefeldianum</i>	加熱殺菌リンゴ果汁
<i>Geosmithia</i> sp.	レモンティー缶詰
<i>Neosartorya, glabsa</i>	レモンティー缶詰
<i>Neosartorya hiratsukae</i>	アロエ清涼飲料
<i>Penicillium sabulosum</i>	レモンティー缶詰
<i>Penicillium oblatum</i>	レモンティー缶詰
<i>Talaromyces bacillisprus</i>	加熱殺菌した果汁
<i>Talaromyces macrosporus</i>	リンゴ果汁、パイナップル果汁、 グレープフルーツ果汁

レモンティー缶詰の耐熱性カビによる変敗は多く、*Byssoschlamyces fulva*が原因カビの場合が多い。*Byssoschlamyces fulva*はヘッドスペース酸素量を減少させたレモンティー缶詰の中で生育し、低酸素下でも生育する。レモンティーのpHは3.5～4.1であるが*Byssoschlamyces fulva*は良好に生育し、液が白く濁る。レモンティーを冷蔵庫に保存すると、茶葉の主成分であるカフェインとタンニンが結合して液体に溶けにくくなり、白濁する現象、「クリームダウン現象」とは異なる。クリームダウン現象は加熱すると白濁が消えて透明になる。紅茶を徐々に冷やすと白く濁る現象であり、原因はタンニンとカフェイン結合し結晶化する為で、ゆっくりと冷える事で生成される。害は無いが、見た目が悪くなるため嫌われる。アールグレイはクリームダウンしにくい為、アイスティーに使用される事が多い。尚、冷やす前に砂糖を加える事で、多少は抑制出来る。

トマトジュースのカビによる変敗原因となるのは耐酸性及び耐熱性のある*Byssoschlamyces fulva*である。本カビはpHが4.0以下でも生育する。トマトジュースのpHは4.0～4.3であるので*Byssoschlamyces fulva*が変敗原因菌となる場合が多い。

5. 果汁飲料の耐熱性カビの耐熱性

「耐熱性真菌」の定義は、「75℃、30分の加熱殺菌で生残する真菌（かび・酵母）」である。耐熱性酵母は現在発見されていないので、耐熱性真菌＝耐熱性かびである。主な種類は*Byssoschlamyces*、*Eupenicillium*、*Neosartorya*、*Talaromyces*、*Paecilomyces*、*Eurotium*であり、これらは子のう胞子という、硬い種子がさらに硬い殻に包まれたような強固な状態で国内外の土壤中に広く存在している。強いものでは100℃、30分間の加熱でも生き残ることが知られている。

このほか、子のう胞子を作らず厚膜胞子が高い耐熱性を示す種類もある。果汁飲料の原料や製造工程で混入した耐熱性かびの胞子は、70℃程度の加熱が刺激となり、休眠から覚めて発芽し、栄養豊富な果汁飲料中で、胞子中に蓄えられていた栄養を使って、増殖して成長する。

果汁飲料などpH4.0未満の容器詰め酸性飲料の殺菌基準は、「中心部の温度を65℃、10分間加熱する方法またはこれと同等以上の効果を有する方法による」とされている。通常は、製造タン

ク内で必要な加熱殺菌が行われた後、さらに製品容器内に熱い状態で充填されて安全性が確保されているが、果実飲料に耐熱性かびによる変敗事故が多発している。*Byssoschlamyces*（アナモルフ*Paecilomyces*）の酸性飲料における生育は容器底部などの低酸素環境でも成育が可能である。製品中の耐熱性かびの死滅に必要な加熱条件は、含有成分によって影響を受け、トマトジュース中の*Byssoschlamyces*の85℃における殺菌時間は、緩衝液中に比べて約2倍の長さが必要である。

また、原材料中の耐熱性かび数が殺菌温度及び時間に影響する。一般のカビは、湿熱条件では70℃、10分間で死滅するが、有性生殖器官として子嚢を形成する子嚢菌類、厚膜胞子や菌核などの耐久性細胞を形成するカビでは、耐熱性を示す、80℃の湿熱による殺菌で生残菌のほとんどは、耐熱性カビとされ、加熱加工食品にカビ発育の事故が起こるのは、加熱前の原材料や中間製品に子嚢胞子の汚染があった場合に加熱工程の熱により休眠していた子嚢胞子が活性化され、カビが発育することが原因となっている。トマトペースト缶詰より分離した*Byssoschlamyces nivea*、*Byssoschlamyces fulva*、*Neosartorya*、*fischeri*の耐熱性を測定した結果、90℃での加熱殺菌効果はそれぞれ1.5分、8.1分、4.4～6.6分で1/10となった。

6. 果汁飲料の耐熱性カビの制御

一般的にカビは紫外線に対して抵抗力があり、強い場合はD値（胞子数を90%死滅させるのに必要な照射量）が4,000μW・min/cm²以上のものであるが、*Byssoschlamyces*の子のう胞子は200μW・min/cm²以下であった。

子のう菌類に紫外線を照射した生存曲線は肩を有する指数関数型となり、テーリングを起こす。このような場合に対して多数の子のう菌類に照射して、吸収率に対するLamber式を導入して子のう菌類の懸濁液全体に対する積分値を導入し、この式によって子のう菌類の菌液による紫外線強度の減衰係数をパラメーターとしたシミュレーションを行うことにより子のう菌類の生存曲線の数量的解析が可能となった。

レモンティーのような酸性下で発育する耐熱性カビ*Byssoschlamyces fulva*の変敗事例から、その対策が講じられた。多くの飲料が、PETボトルに充填されているが、製品は予め熱交換器で加熱殺菌され、容器に無菌充填、またはホットパック（熱間充填）される。このような製造法をさらに安全なものとするため、容器及びキャップの殺菌、充填条件、充填後の温度管理などが重要である。

果実飲料は製品の味を一定にするために異なる風味のものを混合し、必要があれば加糖、加酸する。また香気の改善のために、異なった種類の果実の果汁を混合することもある。このような操作をブレンドという。濃縮果汁を水で薄めて、もの濃度まで戻したものを濃縮果汁還元という。温州ミカンの果汁はカロテノイド含有量が多いが、香気は軽微でイモ臭と称する加熱臭が生成しやすい。このためブレンド用として香りの高い風味のオレンジを20%前後加えることによって品質の向上を図っている。通常温州ミカン果汁に対してはバレンシア、福原オレンジ、ボンカンが良好品種としてあげられているが、香気改善のためのブレンド用品種は多く、それぞれ特徴がある。ブレンド用のオレンジも果実飲料の品質に大きく影響する。耐熱性カビは果実飲料の成分により生育速度が異なるのでブレンド用オレンジの選択も重要である。

また工場のカビ殺菌にエタノールを長く使用していると、エタノールを資化するカビが生育して、果実飲料の変敗の原因となる。

酸性飲料中のモヤモヤとして浮いているのは、エタノール資化性の耐熱性カビが原因となる場合が多い。次亜塩素酸ナトリウム、紫外線、オゾン、ヨードホルム、有機酸等の殺菌剤の特徴を知ることでも重要な耐熱性カビの対策となる。

文献

1. 宇田川俊一：耐熱性カビによる食品の汚染、食品と微生物、8,12-10 (1991)
2. Bueuchat J.R. and Rice,S.L. : Byssoschlamyces spp. and their importance in processed fruits, Adv.Food Res.25,237-288 (1979)
3. King,A.D., Michener,H.D. and Ito,K.A. : Control of Byssoschlamyces and related heatresistant fungi in grape products, Appl.Microbiol.18,166-173 (1963)
4. Yates,A.R., Seaman, A. and Woodbine, M. : Growth of Byssoschlamyces nivea in various carbon dioxide atmospheres, Can.J.Microbiol.,13, 1120-1123 (1967)
5. 辻 政雄：果汁飲料、食品変敗防止ハンドブック、食品腐敗変敗防止研究会（代表内藤茂三）編、サイエンスフォーラム、(2006)
6. Bayne,H.J. and Michener : Heat resistance of Byssoschlamyces ascospores. Appl. Environ. Microbiol., 37, 449-453 (1979)
7. King,Jr.,A.D.,Mincher H.D. and Ito,K.A. : Control of Byssoschlamyces and related heat resistant fungi I in grape products : Appl. Microbiol., 18, 166-173 (1969)

8. Rice, S.L.: Paturin production by Byssoschlamyces spp. in canned grape juice, J.Food Sci., 45, 485-488 (1980)
9. Roland, J.O., Beuchat, L.R. and Heaton, E.K., J.Food Production, 47, 685-687 (1984)
10. 佐藤裕子、松岡正明、田中光幸：レモンティー缶詰の耐熱性カビによる変敗、缶詰時報、76, 246-252 (1997)
11. 佐藤裕子、松岡正明、田中光幸：レモンティー缶詰の耐熱性カビによる変敗防止対策、缶詰時報、76, 1032-1040 (1997)
12. 内藤茂三：『食品変敗の科学—微生物的原因とその制御』、幸書房（2020）

（内藤茂三 食品・微生物研究所）

食品衛生法改正とHACCP制度化の施行（1）

食品衛生法改正の主な改正点

2018年6月13日に食品衛生法が大改正された。主な改正点は表1のとおりであり、中でもHACCP制度化が大きな目玉である。表2のとおり2020年6月と2021年6月に順次施行される。2019年末にやっと政省令が出揃ったため、食品事業者も各自治体も対応を進めている状況である。Q & Aの作成、パブコメ（7回）、全国説明会（3回）など、時間はかかったものの丁寧な改正であったと考える。

表1 食品衛生法の主な改正点

1. 広域的食中毒事案への対策強化
2. HACCPに沿った衛生管理の制度化
3. 特定成分による健康被害情報の収集
4. 器具・容器包装のポジティブリスト化
5. 許可制度の見直し・届出制度の創設
6. 食品リコール情報の報告制度の創設
7. その他（輸入食品の安全対策等）

表2 新旧食品衛生法 各条の比較

条	旧 食品衛生法	新 食品衛生法				備考
		条	令和2年6月1日	条	令和3年6月1日	
1	目的	1	目的	1	目的	
7	新開発食品等の販売禁止	7	新開発食品等の販売禁止	7	新開発食品等の販売禁止	
		8	指定成分等の規定整備	8	指定成分等の規定整備	新設
8	特定の食品・添加物の販売、製造、輸入等の禁止	9	特定の食品・添加物の販売、製造、輸入等の禁止	9	特定の食品・添加物の販売、製造、輸入等の禁止	
		11	輸出国の安全証明書	11	輸出国の安全証明書	新設
10	添加物等の販売等の禁止	12	添加物等の販売等の禁止	12	添加物等の販売等の禁止	
11	食品・添加物の規格基準	13	食品・添加物の規格基準	13	食品・添加物の規格基準	
13	総合衛生管理製造過程					削除
18	器具・容器包装の規格基準	18	器具・容器包装の規格基準	18	器具・容器包装の規格基準	
		18-③	容器器具のポジティブリスト	18-③	容器器具のポジティブリスト	新設
21	食品添加物公定書	21	食品添加物公定書	21	食品添加物公定書	
		21-2	広域連携協議会の規定	21-2	広域連携協議会の規定	新設
50	有毒有害物質の混入防止措置	50	有毒有害物質の混入防止措置	50	有毒有害物質の混入防止措置	
		50-2	公衆衛生上譲すべき措置基準（HACCP対応を含む）	51	公衆衛生上譲すべき措置基準（HACCP対応を含む）	新設
		50-3	器具容器包装製造業の規定	52	器具容器包装製造業の規定	新設
		50-4	器具容器包装販売業の規定	53	器具容器包装販売業の規定	新設
51	営業施設の基準（準則）	51	営業施設の基準（準則）	54	営業施設の基準（参酌基準）	改正
52	営業の許可	52	営業の許可	55	営業の許可	
53	許可営業者の地位の承継	53	許可営業者の地位の承継	56	許可営業者の地位の承継	
				57	届出営業の規定整備	新設
				58	食品リコール情報報告制度	新設
54	廃棄処分・危害除去命令	54	廃棄処分・危害除去命令	59	廃棄処分・危害除去命令	
55	許可の取消・営業の禁停止	55	許可の取消・営業の禁停止	60	許可の取消・営業の禁停止	
56	改善命令、営業許可禁停止	56	改善命令、営業許可禁停止	61	改善命令、営業許可禁停止	
58	食中毒の届出、調査報告	58	食中毒の届出、調査報告	63	食中毒の届出、調査報告	
60	厚生労働大臣の調査要請	60	厚生労働大臣の調査要請	65	厚生労働大臣の調査要請	
		60-2	広域連携協議会の開催	66	広域連携協議会の開催	新設
65-3	大臣の情報交換	65-3	大臣の情報交換	73	大臣の情報交換	新設
		65-4	輸出食品安全証明（国）	74	輸出食品安全証明（国）	新設
		65-5	輸出食品安全証明（都道府県）	75	輸出食品安全証明（都道府県）	新設

※食品衛生法各条には目次がないため、便宜的に小暮が作成して比較した。

HACCP 義務化から制度化へ

主要先進国ではHACCPによる衛生管理が義務化されグローバルスタンダードとなっていることから、オリパラを控えた日本でも義務化される予定であった。しかし、諸般の事由から義務化ではなく、罰則の適用のない制度化としてスタートすることとなった。この事由については、参議院の附帯決議にも下記のように決議されている。「HACCPに沿った衛生管理の制度化に向け、丁寧な情報提供及び周知の徹底を行うこと。特に、取り扱う食品の特性に応じた取組を実施することとなる営業者にしましては、早期にその対象事業者を明らかにするとともに、食品等営業者の多くが経営基盤の弱い中小事業者である実情に鑑み、十分な準備期間を設け、その取組に新たなコスト負担が生じることのないよう万全を期すとともに、HACCPに基づく衛生管理と同等の水準が確保されるよう十分な支援を行うこと。」

食品衛生法改正の経過は表3のとおりである。

表3 食品衛生法改正の経緯

年月日	番号	内容
2018.04.12		参議院厚生労働委員会附帯決議、質疑応答
2018.06.13	H30法律46号	食品衛生法改正
2018.11.26	省令第133号	目次の改正、第21条広域連携協議会の設置
2019.02.01	第0201-1	HACCPに沿った・・・監視指導通知
2019.02.08	告示第1号	広域連携協議会による連携体制の確保
2019.10.09	政令第121号	食品衛生法改正施行日 令和2年6月1日
	政令第122号	第1条丸総規定削除と合成樹脂の指定、第34条2小規模な営業者、第35条営業の指定
	政令第123号	第35条営業の指定整備、第35-2届出不要な営業
2019.11.07	省令第68号	第8-9条疾病牛の乳と乳製品、第11条輸出国の安全証明、第13-16丸総規定削除、第66-2公衆衛生上必要な措置基準（①一般衛生管理基準、②HACCP、③衛生管理計画・手順書・記録・検証、④簡略化可能な業種、第66-3小規模営業者の規定、第66-4小規模50人未満、第66-5.6器具容器包装の製造関連）
		第58条食品リコールに関する規定
2019.12.27	省令第11号	第66-7営業施設の参酌基準（①共通基準、②業種別基準、③生食用食肉・ふぐ）
	省令第87号	

小規模事業者の指導方法に対する通知

平成30年末に、「食品衛生法改正に伴う政省令案の検討状況に関する説明会」が全国で開催された。この説明会では、従事者数50名未満の小規模事業者については、「HACCPに基づく衛生管理」ではなく各食品団体が作成した手引書により、「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」でも可能である旨、説明があった。しかし、2018年11月に都内で開催された説明会の際に、某事業者から一部の地方自治体により事業者の規模、業種等を考慮せず「HACCPに基づく衛生管理」を要求する指導が行われ、事業に支障を生じている旨の意見が寄せられた。このため、小規模事業者に過度な指導が行われないよう通知（注1）されている。HACCP制度化の施行にあたっては、当該通知の趣旨を踏まえ、個々の食品等事業者の規模や状況等に応じた指導・助言内容となるよう通知（注2）されている。小規模事業者については、食品従事者50人未満（表4）と規定されており、従業員数の算定については、HACCP制度化のQ & Aに下記のように記載されている。

一の事業所での従業員数については、前年度の各月の1日あたりの食品の製造又は加工に従事する者の数の平均に基づき判断します。施設により操業形態が多様なため、一律に計算式を示すことは困難ですが、各食品等事業者において、施設の稼働状況、従業員の勤務実態等を踏まえて算出してください。算出方法の一例を参考として示します。

（参考）一の事業所における各月の一日あたりの平均従事者数 = $\frac{(1 \text{ヶ月の従事者 全員の労働時間合計}) \div \{(1 \text{ヶ月の歴日数 (30日程度)}) \div 7 \text{ (日)} \times 5 \text{ (日)}\}}{\div 8 \text{ (時間)}}$

表4 小規模事業者の規定

	食品衛生法施行令第34条の2	具体例
①	食品製造加工施設に併設・隣接した店舗において製造加工した食品の全部又は大部分を小売販売するもの	・自家製造、自家販売
②	飲食店営業を行う者その他の食品を調理する営業者であって厚生労働省令第66条の3で定めるもの	・飲食店営業、喫茶店営業、菓子製造業（パン）、そうざい製造業、調理機能のある自動販売機
③	容器包装に入れられ、又は容器包装で包まれた食品のみを貯蔵し、運搬し、又は販売する営業者	・包装食品の貯蔵、運搬、販売業
④	その他（厚生労働省令第66条の4で定めるもの）	・食品の小分け包装販売業 ・小規模事業場（食品従事者50人未満）

改正食品衛生法におけるHACCPの規定

HACCP制度化となったが、食品衛生法本文には「HACCP」の文字は見当たらない。今回の改正に伴い、従来各自治体が条例で定めていた「公衆衛生上必要な措置基準」は厚生省令（食品衛生法施行規則第66条の2）で定めることとなったが、その基準の中に「一般的な衛生管理」と「食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理する取組」としてHACCPの取組が規定された。表5には小規模事業者は、「その取り扱う食品の特性又は営業の規模に応じ、HACCP事項を簡略化して公衆衛生上必要な措置を行うことができる。」と規定されている。この規定が、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理の根拠となっている。HACCP制度化については、1年間の経過措置が認められていることから、保健所の監視指導時に衛生管理計画によりHACCP取組を確認するのは、実質的には2021年の6月以降になるものと考えられる。

表5 食品衛生法改正に関する経過措置一覧

公衆衛生上必要な措置基準 (HACCP管理)	附則第5条 新食品衛生法に規定する公衆衛生上必要な措置については、令和2年6月から起算して1年間は、旧食品衛生法に規定により定められた基準によることとする	食品衛生法の一部を改正する法律 (平成30年法第46号)
営業届出	附則第8条 令和3年6月の施行の際、新食品衛生法第57条第1項による届出をしななければならない営業を営んでいる者は、6ヶ月間届出を猶予	
営業許可	第9条 新許可対象業種の許可は施行日から起算して3年間は猶予	
営業届出	第10条 新届出業種であるが旧法で許可を取得している者は新法の届出をしなくてもみなす	食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備及び経過措置に関する政令 (令和元年10月9日政令第123号)
旧営業許可と統一される営業許可	附則第2条 この政令の施行の際、改正前の営業許可を受けている者は、当該許可の有効期間の満了の日までの間は営業できる。 2 政令施行の際、食品油脂製造業とマーガリン製造業、みそ製造業と醤油製造業を同一施設で営業許可を受けている場合は、有効期間が満了する日までの間は営業できる。	

飲食店や小規模事業者とHACCP手引書

飲食店や小規模事業者のためのHACCPの考え方を取り入れた手引書については、厚生省HPに約80種が掲載されている。一般飲食店では、厚生省HPに掲載されている「小規模な一般飲食店」（日本食品衛生協会作成）の手引書を基に衛生管理計画書を作成して、営業許可更新時に保健所に提出することとなる。表6のとおり、各都道府県や保健所でも、監視指導の方法について模索が続いている。各都道府県で作成した簡易版等についても「食品衛生管理に関する技術検討会」の確認を経ることが求められている。既にいくつかの自治体から技術検討会での確認依頼があったと聞いているが、確認を得られたものは東京都が一般飲食店のHACCP取組を支援するため作成した「食品衛生管理ファイル」（東京都の「食品衛生の窓」参照）だけのようである。一般飲食店で参考になる手引書は、「多店舗展開する外食事業者」や「医療・福祉施設を対象としたセントラルキッチン」の手引書も掲載されているので参考とされたい。特に、セントラルキッチンの手引書には、温度・時間管理（TT管理）やクックチル・クックフリーズなど新調理の考え方が掲載されている。なお、計画書の作成等について各保健所はもちろん、各食品衛生協会でも講習会を開催するなどしてバックアップしていくこととなる。HACCPの神髄は、危害要因を分析してリスク回避することにある。この意味では、「千代田区食の安全自主点検店公表制度」も参考とされたい。この制度では、過去の事例で食中毒のリスクが高く、温度と時間の管理では食中毒を防ぎ難い8グループのメニューを「ハイリスクメニュー」として管理している。個人的には、過去に食中毒事例の多いメニュー（鳥刺し、シメサバ、生かきなど）は取り扱わないことにより、現在頻発しているカンピロバクター、アニサキス、ノロウイルスによる食中毒等は半減するものと考えられる。

表6 HACCPに沿った衛生管理の制度化に関するQ & A

Q23	厚生労働省HPで公表している手引書の内容は難しすぎるため、各都道府県等が、小規模な事業者でも対応できるよう、簡易版の手引書を作成し、それに基づいて指導してもよい。
A23	各都道府県等が作成した資料を手引書として使用することを希望する場合は、適切な法令の運用の確保、監視指導の平準化を図る観点から、「食品衛生管理に関する技術検討会」における確認を行うため、具体的な案を作成し厚生労働省に協議をお願いします。

手引書は各食品事業者団体が厚生省の作成ガイドンスに沿って自主的に作成したものである。いくつかの手引書の作成のお手伝いをしたが、現状の施設で、ちょっとソフト面を強化することで対応可能な手引書となっている。「各食品団体が自主的に作成したのだから、当然遵守できますよね！」という声が聞かえて来そうである。なお、約80業種の半分以上は食品産業センターを窓口にして農水省補助事業により作成されている。同様に危害要因データベースも改訂され、危害要因PDFとして44シートが食品産業センターのHPに掲載されているのでHACCP関連情報として参考とされたい。

HACCPによる衛生管理と自治体HACCPの行方

従業員50名以上の食品事業者は厚生労働省のHPに掲載されているHACCP入門のための手引書、表7等を参考に自主的に導入を図っていくこととなる。保健所の食品衛生監視員も順次HACCP指導者研修を受講するなどして資質を高めているが、全ての監視員が受講できるわけではないことから、各自治体とも専門監視班などを組織して監視指導に当たっている。HACCP制度化に伴い、HACCP導入の先鞭役を担った自治体HACCPについては、各自治体において活用の仕方を工夫することとなっている（2018.3.13パプコメNo.48）。東京都や群馬県の自主衛生管理認証制度については、2021年6月以降は新たな認証を行わず、将来廃止予定である。なお、各自治体HPを検索していくと、滋賀県のように「滋賀県食品自主衛生管理認証」を平成27年に国際標準のHACCPに準拠した「滋賀県食品高度衛生管理認証」として生まれ変わらせてHACCP制度化を進めている自治体もある。この愛称「セーフードしが」の認証施設一覧を見ると、飲食店から食品容器製造業まで23業種、約170施設が認証を受けており、順調にHACCP制度化が進んでいるようだ。本稿を書くに当たり、いくつかの自治体に電話確認したが、HACCPによる衛生管理の認証制度（基準A）+アルファの認証を存続させる自治体がある一方で、大阪版食の安全安心認証制度では、あえて基準Bの認証制度を存続するようである。こうした先行自治体の指導経験やノウハウ等を広げて、全国で平準化した監視指導が行われることが求められている。食品衛生法改正に伴い、総合衛生管理製造過程の認証制度が削除されていることから、監視指導に当たっていた地方厚生局の役割も期待したい。（続く）

表7 食品製造におけるHACCP入門のための手引書

No.	手引書	団体	作成日
1	乳・乳製品編	厚生労働省	H27.10
2	食肉製品編	厚生労働省	H27.10
3	清涼飲料水編	厚生労働省	H27.10
4	水産加工品編	厚生労働省	H27.10
5	容器包装詰加圧加熱殺菌食品	厚生労働省	H27.10
6	大量調理施設編	厚生労働省	H27.10
7	漬物編	厚生労働省	H27.10
8	生菓子編	厚生労働省	H27.10
9	焼菓子編	厚生労働省	H27.10
10	豆腐編	厚生労働省	H27.10
11	麺類編	厚生労働省	H27.10
12	冷凍食品製造事業者向け	日本冷凍食品協会	H30.12
13	健康食品製造における	日本健康・栄養食品協会	H31.01

（小暮実 食品衛生アドバイザー）

注1：「HACCPに沿った衛生管理の制度化に伴う食品事業者への監視指導について」（薬生食監発0201第1号平成31年2月1日）

注2：「HACCPに沿った衛生管理の施行について」（薬生食監発0601第2号令和2年6月1日）

参考：「食品衛生法改正とHACCP制度化の行方」月刊HACCP 6月号2020Vol.26

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
 ●大阪営業所 〒532-0011 大阪市淀川区西中島5-6-13 御幸ビル
 ●東京アサマ化成 〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町16-20
 ●中部アサマ化成 〒453-0063 名古屋市市中村区東宿町2-28-1
 ●九州アサマ化成販売 〒815-0031 福岡県福岡市南区清水1-16-11
 ●桜陽化成 〒006-0815 札幌市手稲区前田五条9-8-18

TEL (03)3661-6282 FAX (03)3661-6285
 TEL (06)6305-2854 FAX (06)6305-2889
 TEL (03)3666-5841 FAX (03)3667-6854
 TEL (052)413-4020 FAX (052)419-2830
 TEL (092)408-4114 FAX (092)408-4350
 TEL (011)683-5052 FAX (011)694-3061