

アサマ NEWS パートナ

1992-1 No. 27

食品衛生 講座

27. HACCP監視（管理）方式

ー最近世界的に注目されている

自主衛生管理・監視方式ー

〔その1〕HACCP方式とは、

その歴史と注目されるようになった背景

HACCP方式とは、Hazard Analysis-Critical Control (Inspection) Systemの略称で、筆者は「食品の危害分析・重要管理点（監視または管理）方式」と訳している。HACCP方式は、危害分析（HA）と重要管理点監視（CCP）の2つの部分からできていて、食品の原材料の飼育、生産から始まり、製造・加工、保存、流通を経て消費者が最終的に摂取するまでの各段階で発生する恐れのある危害、ことに微生物危害（病原微生物および腐敗・変敗微生物）についてあらかじめ調査し、危害防除の対策を立て、それらを監視・管理をすることにより、製品の安全性（safety）、健全性（wholesomeness）および良好な品質（quality）を確保するための計画的な監視（管理）方式と定義されている。

HACCP方式は、1973年米国で施行された「低酸性缶詰食品のGMP（適正製造基準）」（*1）に採り入れられていたが、1992年度から農務省（USDA）のFSIS（食品安全検査局）では食肉および食鳥肉に対し強制力を有する監視方式、水産局（NMFS）では「魚類および水産食品」に対する監視方式として正式に採用する事になった。HACCP方式は理論的であるが、日常平易に行える科学的管理（監視）方式として国際的にも評価され、FAO/WHOの国際食品規格委員会（CAC）でもこの方式の導入を検討している。一方、この方式は、食品工場等の自主衛生管理方式として有効に活用できるところから、最近わが国の食品産業からも強い関心が持たれている。本シリーズでもこのHACCP方式について、連載、解説する。

*1 : FDA 1973. Thermally Processed Low-Acid Foods Packed in Hermetically Sealed Containers. GMP (Section 113.40) . Federal Register 38 No. 16, 24 January 1973, 2398-2410

1. 食性病害の発生状況と自主衛生管理の重要性

すでに本シリーズでもたびたび述べてきたように、飲食に起因する健康障害ー食性病害（foodborne diseases）

の中で、わが国では戦前から戦後昭和30年代までは腸チフス、赤痢などの経口伝染病が多発していたが、近年これら伝染病は著しく減少した。他方、食中毒は、発生件数では近頃やや減少傾向が見られるものの、患者数ではほとんど変化がなく、言い換えれば食中毒は大型化傾向にあると言えよう。わが国で病因物質の判明した食中毒の中で細菌性食中毒が、事件数の約90%、患者数では98%以上を占めている。このことから、食中毒と言えば一般に細菌性食中毒を指すことが多い（狭義の食中毒の定義）。欧米先進国をはじめ各国では依然として細菌性食中毒など微生物由来疾病が数多く発生している。ヨーロッパでは古い時代から偽和の防止など食品の品質確保のため食品法規を制定しているが、近世になり細菌学の発達とともに細菌性疾病の予防や食品の衛生的取り扱い基準の設定や、食品衛生監視員による監視・指導を実施してきた。しかし、そのような努力にもかかわらず、欧米諸国では、わが国同様、現在でも細菌性食中毒は多発し、件数や患者数ではほとんど減少傾向は見られていない。2～3か月に1回程度の衛生監視やごく少数の検体についての検査をするといった従来の、あるいは伝統的な監視や取り締まり方式では日常の食品の安全性や品質の確保にはほとんど無力であるというのが、最近欧米先進諸国における共通認識になってきた。言うまでもなく、安全で良質の食品を生産し、流通させるのは食品営業者の社会的責務であり、これなしには企業の発展、繁栄はあり得ない。このためには、食品営業施設、特に食品工場における自主衛生管理は不可欠である。今までに、いろいろな衛生管理・監視方式が提唱されてきたが、ここ数年来、FAOやWHOを含め、欧米先進国で注目されているのがHACCP方式である。

2. HACCP方式の歴史と経過

HACCP方式は決して新しい発想ではない。この考え方は、1960年代に米国の宇宙開発計画の一環として、宇宙食の開発を担当したPillsbury社のバウマン（H. Baumann）博士らが、航空宇宙局（NASA）と陸軍Natick技術開発研究所と共同で開発したもので、1971年「米国食品防護委員会」でこの構想が初めて公表された。この構想は直ちにFDA（食品医薬品局）で受け入れられ、1969年に施行された「CGMP（適正製造基準基本法）」（*2）に基づいた「低酸性缶詰食品のGMP、1973」

(前出*1)の策定に当たってこのHACCP方式が導入された。その際、缶詰食品のHACCP方式について3週間の特訓を受けたFDAの食品衛生監視員が数か所の工場で数か月にわたり配置され、広範かつ綿密な調査を実施し、その結果に基づいて缶詰食品のGMPが作られたという。その後この方式による缶詰工場の自主衛生管理と、これに対する国の監視・指導が成功裏に進行し、安全で良質の缶詰食品の生産に大きく寄与したことが、最近の米国における食肉、食鳥肉、水産食品などの監視方式にHACCP方式が採り入れられたことの大きな背景となっている。

*2: FDA 1979, Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing, or Holding Human Food, Federal Register 44, 33243-33248.

3. HACCP方式の再登場

米国では上記低酸性缶詰食品のGMPの施行が契機となって、大規模食品会社ではHACCP方式を自主衛生管理方式として採用するところも現れたが、一般に広く普及するまでにはいかなかった。ところで、1980年代になりFDAが提訴され、CGMPには抽象的な表現が多すぎ、これを強制的に行わせるのは不合理であるという判決が下った。そして、1986年には、FDAはCGMPそのものを大幅に修正し、缶詰食品など一部を除いて、多くの食品別のGMPを削除した。しかし、このHACCP方式が食品の衛生監視・管理方式として極めて有効であるという認識に立つ米国科学アカデミー(NAS)の食品微生物基準分科委員会から、低酸性缶詰食品で有効性が立証されたという立場から、1985年にそれらの成果を取りまとめて公表し(*3)、さらに食品関連行政当局にHACCP方式を採用するよう勧告を行った。この勧告を受け、1987年にはFSIS(農務省食品安全検査局)、NMFS(米国水産局)、FDAおよび陸軍Natick技術開発研究所の4つの政府機関、ならびに大学・民間等の専門家も加わって、「米国食品微生物基準に関する諮問委員会(NACMCF)」が設置された。そして、1989年11月にはこの委員会から「HACCP、食品製造に関する原則」という印刷物(*4)が公表された。

次いで、米国農務省では、かねてからサルモネラ、カンピロバクターなど病原菌汚染が公衆衛生上大きな問題になっている“食肉”および“食鳥肉”の安全確保に関連し、と畜場や食鳥処理場の衛生監視にHACCP方式を導入することを決め、1990、91年の2か年にわたり、公聴会や講習会などが行われ、1992年度以降実施されることになった。また、米国水産局では国会からの指示により、海産魚介類やその加工品の監視にHACCP方式を導入する作業が進められている。なお、このHACCP方式は輸入水産物や加工品にも適用されるため、米国水産局ではFDAと協力してこの方式に関する説明会をベルギーのブラッセル、メキシコシティおよびマレーシアのクアラルンプールの3か所で開催した。

一方、HACCP方式については、国際的にも関心が

高まり、国際微生物学会連合(IUMS)の下部組織である国際食品微生物規格委員会(ICMSF)では、シリカー博士(J.H. Silliker)を委員長とするHACCP検討委員会を設け、すでにWHOに対しいくつかの提言や勧告を行うとともに、1988年には「食品微生物シリーズ4; 微生物学的安全性ならびに品質確保のためのHACCPの応用」(*5)という単行本を刊行した〔なお、この本については、出版社からの承諾を得て、筆者らが現在翻訳作業を行っていて、近い将来刊行予定である〕。

この他、1989年から91年にかけ、米国をはじめヨーロッパ各地でHACCP方式とその応用についての国際シンポジウムが開催され、関心の高さがうかがわれる。

また、筆者らは、わが国の主要食品工場の専門家の協力を得て、現在HACCP管理方式のケース・スタディ(適用例)を中心に取りまとめた「食品工場の自主衛生管理とHACCP方式(仮題)」という単行本を執筆中で、近い将来刊行される予定である。

- *3: "An Evaluation of Microbiological Criteria for Foods and Ingredients" National Academy Press, Washington, D. C., 1985
表紙の色から一般にグリーン・ブックといわれている
- *4: HACCP, Principles for Food Production National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods, November 1989.
- *5: ICMSF: Microorganisms in Foods, Book 4: HACCP in Microbiological Safety and Quality, 1989, Blackwell Scientific Publication, London, Edinburgh, Boston, Melbourne.

4. HACCP方式に関する7つの原則

すでに述べたように、米国では1988年に関連4省庁および専門家で構成される「食品の微生物基準に関する諮問委員会」が設置された。この委員会では1989年末に「HACCP—食品製造に関する原則」(*4)というものを公表した。これは米国における自主衛生管理方式としてHACCP計画を立てる際のガイドラインとなるものであって、内容は表記7つの原則のほか、HACCPに関する用語の定義が記載されている。

ここでは、7つの原則について記載する。

- 原則 1: 生育、収穫、生鮮原材料および各種材料、製造・加工、輸送・配送、販売、調理および最終製品の消費に至るまでの各段階で発生する恐れのある危害の評価、ならびに各段階における危険度を許容できるレベルまで低下させるための防止対策を確認すること。
- 原則 2: 確認された危害の制御に必要な重要管理点(CCP)を決定すること。
- 原則 3: 確認されたCCPにおいて、それぞれ適切な管理基準を定めること。
- 原則 4: 各CCPの監視(管理)方式を定めること。
- 原則 5: 1つのCCPの監視の際、基準からの“逸脱”が見出されたところ取るべき修正措置をあらかじめ定めておくこと。
- 原則 6: HACCP計画の文書には効果的な記録

保存方法を定めて記載しておくこと。

原則 7: HACCP方式が正しく実施されているかどうかの検証方法を定めておくこと。検証方法には生物学的、物理的、化学的および官能的方法が含まれる。そして、必要に応じ、それぞれの項目について基準を設定すること。

なお、この原則の説明、およびこれをどのようにして、食品工場の自主衛生管理に採り入れ、運用するかについてはこのシリーズで次号以降にて解説することにする。

(以下次号)

ワンポイント・レッスン

コロンプスの卵とHACCP方式

今年はコロンプスの年といわれる。アメリカ大陸発見からちょうど500年を迎え、スペインを中心に、ヨーロッパ各国で新大陸発見500年祭が催されるという。コロンプス自身の実像についてはいろいろいわれるが、“コロンプスの卵”は有名なエピソードである。これはイタリア人の創作ともいわれるが、卵形のような不斉楕円体を買ったと立てるのは現実に極めて難しい。彼は、卵の下を潰して立てて見せたといわれるが、この解釈や評価はいろいろあろう。しかし、常識破りというか、奇抜な点という点、いずれにせよ発想の転換という点では興味を持たれる。ところでHACCP方式の着想は宇宙食の開発が端緒になっている。当初Pillsbury社の科学者にとって一番の難問は、無重力という人類が全く体験したことのない環境であったという。例えば、パンを食べると、粉々になったかけらが空中に浮遊する、砂糖や粉ミルクのような粉体だけでなく、こぼれた水やコーヒーも空中に浮遊し、人の目や鼻に入ったりするかも知れない。結局、一口サイズのお菓子をオブラートのような可食性フィルムで包むことにしたという。次の問題は、宇宙食の病原微生物対策であった。もともと食品中の微生物の分布は極めて不均一であり、まして病原微生物の汚染頻度は極めて低い。従って、従来の食品の検査方式のように、少数の検体をランダム・サンプリングして調べたのでは、到底高度の衛生・品質の保証はできないということから、原材料の生育・飼育段階から始まり、すべての製造・加工工程における微生物危害の要因を明らかにする危害分析(HA)、そして、それら防除に対する物理的、化学的および官能検査を中心とした重要管理点監視方式(CCP)の開発が行われたという。HACCP方式は、理論的、合理的でかつ比較的容易に実施できる管理(監視)方式であるといわれている。世間ではよく必要は発明の母であると言われるが、HACCP方式のそもそもの着想は宇宙食の開発であった、食品工場や調理施設などの自主衛生管理や食品

衛生とは一見全く関係がない分野のことから始まったのは、コロンプスの卵の発想と何か共通点があるように思われてならない。

文 献

(河端俊治: 国立予防衛生研究所食品衛生部

客員研究員・農学博士)

食品の微生物講座

食品と微生物—最近の海外における研究から(その19)

ボツリヌス菌についてはアサマニュースでたびたび取り上げられている(アサマニュースNo. 4、5、19、21、24、25など)。また最近は多数の食品がプラスチック包装されて流通している。あるものは真空包装され、さらに脱酸素剤が同封されていたり、またあるものは不活性ガスを封蔵して流通しているものも多い。しかし、「辛子れんこん」のボツリヌス中毒事件からも明らかなように真空包装製品によるこの種の事例の発生は現在の製造諸条件と包装貯蔵に関する情報や知識のもとでは、いつかまたボツリヌスその他の食中毒事件が発生しても不思議ではない状況下にあるということを幾度も指摘してきたところである(アサマニュースNo. 24~25)。以上述べたことを背景としたボツリヌス菌をめぐる最近の興味ある海外からの情報を紹介する。

(1) 包装エノキダケとボツリヌス菌¹⁾

エノキダケは1983~1984年には世界のキノコ生産量の4位にランクされ、日本と同様アメリカでも非常に人気のあるキノコである。そこで米国ではエノキダケの貯蔵期間延長のため、その真空包装に低温貯蔵を併用し約2週間の貯蔵が可能になった。当初米国ではハラタケの気密包装について研究し、ハラタケがボツリヌス菌に汚染されていればボツリヌス中毒の発生が起り得ることを認めている。その理由としてキノコ類は呼吸速度が早い、ため、気密包装内で急速に酸素を消費してボツリヌス菌の発育に好適な環境を作るためであるとしている。

エノキダケの真空包装品でも同様にボツリヌス中毒の研究が行われ、エノキダケがボツリヌス菌の芽胞で汚染されていればボツリヌス中毒が起り得ることを確かめている。この報告では結論としてエノキダケのびん栽培のように培地、栽培室などの管理が徹底している環境下で収穫した製品はボツリヌスの心配はないが、露地などで栽培している場合には土壌からのボツリヌス菌芽胞による汚染が起り得るので、製品の真空包装は適当でなく、露地もの場合はむしろ有孔包装にするべきであると勧告している。

(2) 生鮮魚のボツリヌス菌汚染²⁾

アサマニュースNo. 24でもボツリヌス菌に言及し、真空包装品の低温貯蔵において低温発育性のあるE型の同菌による食中毒の危険性を指摘している。ここに引用した調査研究報

告²⁾では米国西海岸水域および周辺地域から入手した166試料の鮮魚から36試料(21.7%)にボツリヌス菌を検出したが、E型菌はわずか1試料に検出したただけであった。2回目の調査では西海岸以外に東海岸水域と台湾からの輸入魚を含む54試料について同様の調査を実施し、36試料(66.7%)という高頻度でボツリヌス菌を検出している。このうち50%がA型菌で、ついでE型菌が25%を占めていたことが明らかにされた。

ここで興味深いことは各生鮮魚から調製した播(らい)漬肉の一方を真空包装して所定の温度で貯蔵した場合と、もう一方をTPGY (tryptone-peptone-glucose-yeast extract) プイヨンに投入して貯蔵した場合とでは前者の場合の方がボツリヌス菌の検出率が高かったという事実である。このこともまた真空包装がボツリヌス菌の発育に好適であることを物語る事例として注目に値しよう。

さらに興味深いことはボツリヌス菌の検出時の試料の貯蔵(または培養)温度を30℃だけでなく12℃および8℃など多くの温度域に設定し、また設定温度の低さに応じて貯蔵(培養)時間を長くした場合に30℃では検出できなかった菌型のボツリヌス菌が12℃あるいは8℃の長期間培養により検出できた例が確認されたのである。このことは単一の培養温度では発育性および毒素産生性などにおいて正しい結果が得られない場合があることを示唆している。多重温度での貯蔵(培養)の重要性が改めて問われる次第である。

(3) 乳酸菌によるボツリヌス菌の発育抑制³⁾

アサマニュースNo. 26で乳酸菌には抗がん効果があることを紹介したが、乳酸菌は本来その名の通り乳酸を産生し、食品の防腐効果を発揮することは以前から知られていたことである。乳酸菌類は乳製品、野菜類、食肉類などの発酵や熟成にスターターとして伝統的に利用され、各種の製品のフレーバー発現、品質の保持に極めて重要な役割を果たしているが、ときには肉の安全性のためと貯蔵期間の延長化のために冷蔵も併用している。ところがこれらの製品はいずれもスターターの乳酸菌類とは別に例外なく腐敗菌その他の有害菌で汚染されており、ときにはボツリヌス菌に汚染されていることもある。このようなことから乳酸菌類は食品中に固有の、あるいは外部から添加した発酵性の炭水化物を利用して産生する乳酸によって腐敗菌と有害菌の活動を阻害するために用いられているのである。

さてここでは乳酸菌類が乳酸とは別にバクテリオシン(bacteriocin)という抗菌性のたん白質を産生し、これがボツリヌス菌の発育阻害に有効であったということを紹介する。

乳酸菌といえば乳酸桿菌の*Lactobacillus*を思い出すが、ここでいう乳酸菌類にはそのほかに3種類の乳酸球菌類すなわち*Lactococcus*、*Pediococcus*および*Streptococcus*を含む。しかしこれらの乳酸菌類のすべてがバクテリオシンを産生するのではなく、同じ属、同じ菌類であってもstrain(菌株)が異なれば産生しないものもあるのである。

バクテリオシン類の殺菌性(bactericidal)は通常バクテリオシンを産生した菌株に類縁性のある細菌に対して向けられるが、ボツリヌス菌などその他のグラム陽性菌にも拡大して利用できる。またバクテリオシン類の利用は食品の加工処理において強い酸性化工程が好ましくなく、最少の処理加工をした後に冷蔵される食肉などへの応用も魅力的であるといわれている。*Listeria monocytogenes*(アサマニュースNo. 12、No. 23など参照)およびボツリヌス菌など食中毒に関係深い細菌は最少の加工をして冷蔵される食肉類に強いかわりがある。何故ならばリストeria菌は冷蔵温度で十分に発育でき、ボツリヌス菌は最少の調理加工処理では生残し、後に適度な温度に置かれると発芽、発育、増殖、毒素産生へと進展するからである。

ところで数種の乳酸菌類のバクテリオシン産生株がA型およびB型ボツリヌス菌の一定濃度(1.3×10^4 CFU/ml)の芽胞に対して拮抗作用(微生物の1つの菌種がもう1つの他の菌種によって発育が阻害されたり、菌体に損傷を受けたり、甚だしいときは死滅したりする作用)による発育阻止を示すのに必要な最少発育阻止濃度(Minimum Inhibitory Concentration、MIC)を検討した結果では*Pediococcus pentosaceus* ATCC 43200がほかの供試乳酸菌類に比し最も小さなMICを示した(1.6×10^5 CFU/ml)。すなわち同菌がボツリヌス菌に最も強い阻害効果を示したのである。報文³⁾ではバクテリオシン製剤の有無には言及していないが、この*Pediococcus*菌はホモ型発酵菌で食品中の発酵性炭水化物(糖)を主として乳酸に変える性質もあるので同菌をスターターとして利用すればバクテリオシンの産生能と合わせて一石二鳥と言えよう。いずれにしても実用に先立ってその効果を検証する必要がある。

文 献

- 1) C. J. Malizioら: J. of Food Protection、54、20~21 (1991)
 - 2) D. A. Bakerら: J. of Food Protection、53、668~673 (1990)
 - 3) A. Okerekeら: J. of Food Protection、54、349~353 (1991)
- (笹島正秋: 元水産庁東海区水産研究所保蔵部長)

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20-3	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16-5	TEL (03) 3666-5841 FAX (03) 3667-6854
・中部アサマ化成	〒453-0063 名古屋市中村区東宿町2-28-1	TEL (052) 413-4020 FAX (052) 419-2830
・九州アサマ化成	〒811-1311 福岡市南区横手2-32-11	TEL (092) 582-5295 FAX (092) 582-5304
・桜陽化成	〒006-1815 札幌市手稲区前田五条9-8-18	TEL (011) 683-5052 FAX (011) 694-3061