

アサマ

ニュース

1995-5 No.46

食品衛生講座

46. PL法の施行と今後のHACCP方式の動向

近年、輸入食品の占める比率の増加、ライフスタイルの変化などによりわが国の食生活は多様化している。平成6年7月1日には製造物責任法（いわゆるPL法）が成立し、本年7月1日から施行されることになった。また、本年1月1日にはガット・ウルグアイラウンドの合意によるWTO（世界貿易機関）が設立されたが、すでにわが国では昨年12月の国会でこれへの加盟が批准されていて、今後食品流通の国際化、規制緩和などの動きが一層加速されることになろう。規制緩和の推進については平成6年7月に閣議決定され、その中に食品保健関係として食品の規格基準の国際水準への整合化など18項目が列挙されている。厚生省では、昨年12月27日付で今までの「製造年月日表示」から「期限表示」-消費期限・品質保持期限へ切り換える省令を公布したが、これも国際対応の一環としての改正である。この日付表示制度の改正は、PL法とともに現在食品業界の最大の関心事となっていることは周知の通りである。厚生省では上記閣議決定に対応するため食品衛生法の改正を含め、①国際化に対応した食品の安全対策、②食品保健にかかわる営業規則の見直しと、自主衛生管理の推進、③食品を通じた健康づくりの3点について検討を進めている。ここでは、PL法の施行に伴う食品業界の対応策として、現在国際的に関心の高まっているHACCP方式の動向について紹介する。

1. PL法とPL対策

(1) 法律制定の背景

PL法についてはアサマニュースNo.35と36(1993年)でその動向などを解説したことがあるが、そもそもこの法律は1960年代に米国で確立した法律である。そして、この法律の考え方がEC諸国で次々と立法化されていった。わが国では約20年前から国民生活審議会等で検討されたが、近年生活者重視の考え方の普及したこと、規制緩和の国際的動向の高まり、さらに食糧など原材料や製品輸入の急増に伴い、国際対応の一環として昨年7月法制化されたものである。

(2) 製造物責任法の目的

製造物責任法の第1条にはこの法律の目的が示されている。すなわち「この法律は、製造物の欠陥により、人の生命又は財産に係わる被害が生じた場合における製造業者等の損害賠償の責任について定めることにより、被

害者の保護を図り、もって国民生活の安定向上と国民生活の健全な発展に寄与することを目的とする」とある。

PL法の詳細についてはここでは省略するが、わが国の製造物責任法と欧米のそれとを比較したものを表1に示した。

	製造物責任法	EC指令	米国(判例)
責任原則	無過失責任(欠陥要件)		
立証責任 (指定規定等)	指定規定無し *「事実上の推定」の柔軟な活用	立証責任はいずれも原告(損害、欠陥、因果関係) 指定規定無し	指定規定無し 証拠の優越制度 証拠開示制度
開発危険の抗弁	認める	認める(オプション: 10か国中9か国で採用)	認める(技術水準の 抗弁)
責任期間	流通開始後10年 **蓄積損害等は 損害発生後10年	流通開始後10年	流通開始後10年 (多くの州の場合)
その他の要素	免責額無し 責任限度額無し 慰謝料有り	免責額有り 責任限度額有り 慰謝料(ドイツは無し)	懲罰的損害賠償 弁護士成功報酬 陪審制

*「事実上の推定」は、「法律上の推定」が一律に被告(企業側)に立証責任を転換するのは異なり、事実に応じ、両当事者が有する情報量も踏まえながら、事実上の立証責任を被告(企業側)に負わせ、個別具体的なケースにおける妥当な解決を目指すもの。

表1 製造物責任法と欧米の製造物責任制度の比較

(3) PL対策について

PL対策について要約すれば、製造物の「欠陥」の種類や発生原因を解明して、その「欠陥」に対する適切な「防止(予防)対策」を立てること、並びに「欠陥」に基づく訴訟や紛争の処理対策を立てることである。

① 欠陥の発生(存在)には次の3つの要因がある。

- 設計上の欠陥
- 製造上の欠陥
- 表示(警告)上の欠陥

② 上記3つの欠陥に対する対策-PL防止策及びPL訴訟防御策-について取りまとめたものを図1に示した。

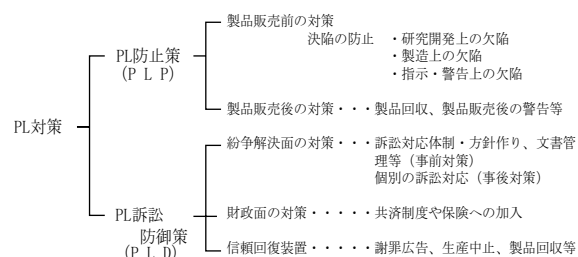


図1. PL対策の全体像

2. 食品の事故、特に食中毒事件とP L問題

(1) 飲食物による健康障害と病因物質：

限られた紙面なので詳細は省略するが、病因物質は次の3つに大別される。

- ① 病原微生物（経口伝染病菌、食中毒起因菌、カビ毒産生カビ、ウイルス等）
- ② 有毒・有害物質（急性・慢性毒性物質、発がん性・遺伝毒性物質等、フグ毒、きのこ毒等の自然毒を含む）
- ③ 環境汚染物質（水俣病、イタイイタイ病等）

(2) 細菌性食中毒の発生状況と発生の仕組み：

- ① わが国では依然として毎年多くの食中毒が発生している。事件数ではやや減少傾向が見られるが、患者数はほぼ横ばい、言い換えれば、食中毒は大型化しつつある。
- ② 食中毒事件の90%、患者数では98%以上が細菌性によるもので、残りの大部分はフグや毒きのこ等の自然毒によるもので、有毒化学物質による事例は極めて少ない。
- ③ 細菌性食中毒の原因施設：最近の食中毒統計によると、飲食店、旅館、仕出し屋、製造所が原因施設になった事例が事件数、患者数ともに70%以上を占めている。これら施設における不潔な食品の取り扱い、保管方法の誤り、また加工・処理能力以上の受注をしたり、特に日常の衛生管理の不徹底や管理体制そのものに問題がある時に事故が発生することが多い。
- ④ 細菌性食中毒の発生の仕組み：ある食品で細菌性食中毒が発生するまでのプロセスには次の4段階がある：すなわち、①原因菌の食品（製品）への汚染（一次汚染・二次汚染）、②原因菌の増殖、③原因食品の摂取、そしてその結果④発病。

原材料由来の食中毒菌は、芽胞形成菌を除き、通常適切な加熱調理・殺菌処理により容易に死滅する。しかし、その後の取り扱い、保存、流通段階での二次汚染に原因する中毒事例が多い。よく理解してほしいのは、食中毒はごく少量の原因菌の付着・混入した食品を食べただけでは決して発病することではなく、必ず飲食物中で原因菌がおびただしく増殖することが発病の前提であるということである（感染型・毒素型ともに）。食品中での菌の増殖は、原因菌の発育可能温度帯にかなり長時間放置された場合に起こる。この増殖は、調理・加工後の保存、流通段階だけでなく、既製・半調理の惣菜類や食材を利用する飲食店、旅館、学校給食などの集団給食施設、あるいは家庭でも発生することは食中毒統計からも明らかな事実である。

(3) 細菌性食中毒とP L

食中毒の原因施設は単に食品メーカーだけではなく、製品の保管・流通段階から最終消費者に至るまであらゆる段階で発生する可能性がある。従って、食品の微生物学的安全性、ことに食中毒発生の責任主体が、P L法に示されたようにすべて「製造者、表示製造者、輸入業者」にあると決めつけるのは合理的でなく、また食中毒事故に関してはその発生の因果関係を明らかにせず、いきなり“無過失責任”を適用するのは無理

であると考えられる。これらのことはいずれ将来の判例等で明らかになるであろう。しかし、いずれにしてもP L法の施行は食品営業者に対しては、より安全な食品を生産・流通するため一層の自主衛生管理体制の強化・拡充を求められていることは確かである。

3. これからの食品工場の自主衛生管理のあり方

(1) 食品工場における自主衛生の3要素：次の3つが挙げられる。すなわち、

- ①場所……衛生的な施設設備とその配置、ならびにその適切な維持・管理
- ②物………原材料から始まり、製造工程ならびに製品の適切な管理・保管
- ③人………経営者の意識・理解、管理体制の確立、従業員の健康管理および衛生教育

(2) わが国の食品製造・加工施設の規模と労働事情の変化

平成5年末現在で、食品衛生法に基づく食品製造業の許可施設数は約20万であって、これに弁当・惣菜業の7万を加えると合計27万施設にも達する。これらの施設の中で従業員数が30人以下の家内工業的な零細・小企業が大部分を占め、これに30～300人までの中企業を加えると全体の99.7%に達し、300人以上の大企業はわずか0.3%に過ぎないといわれる。近年、食品工場、ことに中小零細企業の労働事情はかなり悪化し、従業員の高齢化に加え、パートタイマーが労働力の中心になってきた。このため近代的な衛生管理手法の導入をするにもかなり困難な状況にあるようである。

(3) すでに述べたように、平成6年7月「製造物責任法」が制定され、本年7月から施行されること、および「日付表示制度」が改正されたことにより、食品業界はにわかに食品工場の自主衛生管理の向上・強化に関心が高まってきた。

(4) 現在国際的に注目されている品質・衛生管理体制や方式にISO-9000とHACCPがある。この概念はすでに欧米諸国では行政面でも採択され、FAO/WHOの国際食品規格委員会（CAC）では1993年に「HACCP方式の適用に関するガイドライン」を公表している。米国では昨年水産食品および一般食品に対する強制力を持ったHACCP概念による規制の導入が提案されていて、カナダでも同歩調を採るようである。EU（欧州連合）ではすでに輸入品を含む水産食品についてHACCP規制を実施した。

(5) わが国でも数年前に「食鳥処理に関する法律」の施行に伴い、厚生省乳肉衛生課では「食鳥処理場におけるHACCP方式による衛生管理指針」を編纂して自主衛生管理を指導している。厚生省ではさらに前記「食品保健に関する規制の見直しと自主衛生管理の推進」に関連しHACCPの概念に基づく「総合衛生管理製造過程における食品等の承認制度」の創設について検討中である。一方、農水省では平成6年度から、食品工場安全向上総合管理システム開発事業の一環として「HACCPマニュアル」策定事業を開始した。第1年度は、冷凍惣菜類を対象品目として取り上げている。

4. HACCP方式について

HACCP方式については、すでにアサマニュースNo. 27 (1992)からNo. 32(1993)まで6回にわたり解説してあるので興味のある方はもう一度読み直していただきたい。

HACCP方式は、Hazard Analysis Critical Control Point Systemの略称で、HA（危害分析）CCP（重要管理点監視）の2つの部分からできていて、食品の安全・品質確保のため、これらにかかわる危害を確認し、それを防除する管理方式と定義されている。HACCPは、主として最終製品の検査に依存する従来の管理方式と全く違って、危害発生の未然防止に焦点を合わせた科学的・合理的な管理方式といわれている。

筆者らの日本食品保全研究会（旧日本食品・環境保全研究会）では、平成6年5月に「HACCPに関するシンポジウム」を開催し、さらにHACCP分科会と微生物制御技術分科会を発足させた。HACCP分科会では、わが国の食品企業の実態を考慮し、中小規模の食品製造業にも適用できるHACCP方式の開発と、HACCPの考え方をの普及を企図している。そして、産・学・官の研究者に協力を要請して日本的というか、わが国の現状に適したHACCPマニュアルの作成を検討している。一方、HACCPの普及のため平成6年11月から毎月1回、5回にわたる「HACCPワークショップ」を開催して、現在最終段階の<モデルHACCP計画作成演習>を実施中である。1995年度も第2回のHACCPワークショップを実施する予定なので、興味のある方は参加されたい。

（河端俊治：日本食品保全研究会会長・農学博士）

微生物に関する12章

第6章 微生物は色々な方式で増殖し、その速度は大きい

微生物は色々な方式で増殖するが、細菌、放線菌、かび、酵母、ウイルスに分けて説明する。

1. 細菌は分裂増殖する

細菌は、球状、桿状、らせん状の3つの基本形態を示すが、これらは分裂によって増殖するのが普通である。球菌では分裂後細胞がすぐにはずれてしまう単球菌がある一方、図1に示したように細菌は離れずに特有の分裂成長をしていくものが多い。細胞が常に対をなしている双球菌、一方向のみに分裂して長く連なっていく連鎖球菌、二方向に分裂する四連鎖球菌、三方向に分裂する八連鎖球菌、分裂が不規則なブドウ球菌がある。

双球菌 ○→①→∞

連鎖球菌 ○→①→②③→④⑤⑥⑦→⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳㉑㉒㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺㊻㊼㊽㊾㊿

四連鎖球菌 ○→①→②③→④⑤⑥⑦

八連鎖球菌 ○→①→②③→④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳㉑㉒㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺㊻㊼㊽㊾㊿

ブドウ球菌 ○→①→②③→④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳㉑㉒㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺㊻㊼㊽㊾㊿

図1 球菌の分裂方式

桿菌においても分裂後長軸の方向にのみ分裂して連なっているものが多いが、V、Y、L字型となるものも存在する。らせん状の菌でも長軸に沿って分裂していく。このように細菌では細胞の二分裂によって増殖するのが普通であるが、桿菌の中で細胞の中に内生孢子を形成する*Bacillus, Clostridium*に属するものがある。内生孢子は細胞の中央や端あるいは中間に形成するが、その間胞子をつくる細胞の形が変わらないもの、胞子のところがふくれるものもある。球菌では一菌種だけ例外的に胞子をつくるものが見い出されている。

放線菌は分類学上細菌に所属されているが、細胞は幅の細い菌糸状に伸長し、直線状、波状、束状、らせん状、輪生状に伸長し、成熟するにつれて菌糸がくびれて連鎖状に胞子を着生する。

2. かびと酵母では増殖方式が違う

真菌の増殖は酵母を除いては菌糸の伸長が行われるが、増殖の主体は胞子によっている。胞子は細菌とは異なり有性胞子と無性胞子とがありその形状や形成方式など多種多様である。これら胞子が飛散し適当な環境のもとで発芽して菌糸となり伸長した後からみ合って網状の菌糸体を形成する。有性胞子は2個の細胞核が融合したもの、融合したものがさらに分裂してできた核を中心につくられる胞子であって、卵胞子、接合胞子、担子胞子、子のう胞子の4種がある。卵胞子をつくるのは卵菌類で、水棲の魚類寄生菌のミズカビや植物病原菌のベトカビが代表的なものである。接合胞子は図2に示したように近接する2つの菌糸から分岐が出て両者が接合しこの部分が膨大してできる胞子であって黒褐色の厚い膜をもつ球状細胞で表面に突起を有している（けかび、くものすかび）。担子胞子は菌糸が発達してできた担子の上につくられる外生胞子で、担子の先端にそれぞれ4個の担子胞子を着生する。

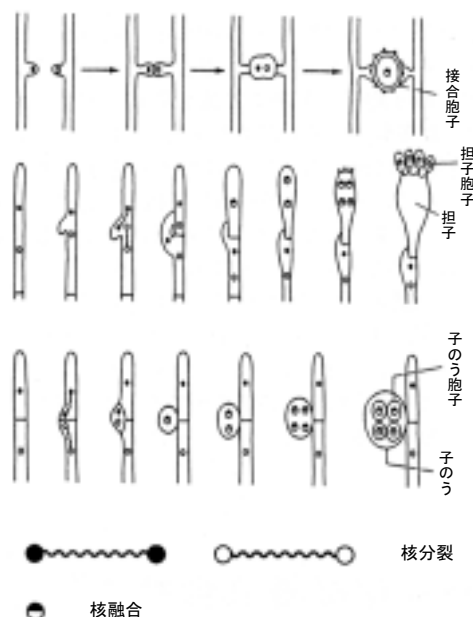
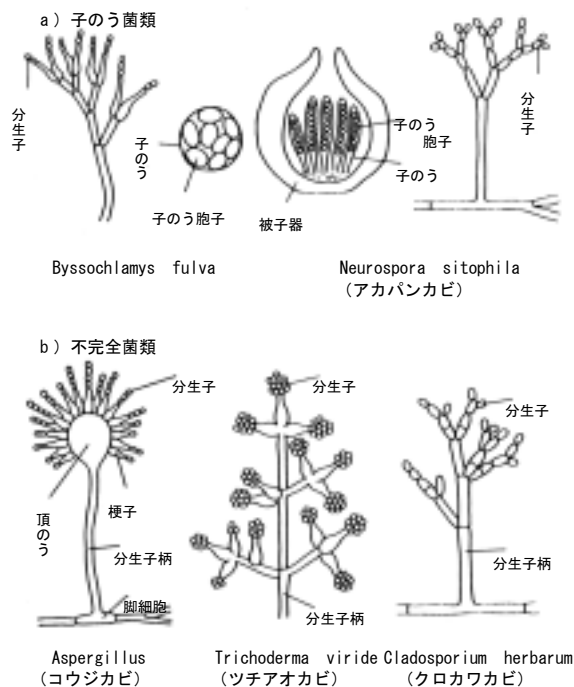


図2 かび有性胞子の形成順序（左→右）

キノコの大部分がこの胞子をつくる。子のう胞子は子のうと呼ばれる特殊な細胞の中にできる内生胞子である。酵母で子のう胞子をつくる時は細胞自体が子のうとなり、かびでは菌糸の一部がふくれて子のうとなる（図3a）。種類によっては多くの子のうがさらに菌糸の組織層に包まれた被子器と呼ばれる大きな球状物を生ずることもある。子のう胞子を形成するかびには、*Eremothecium*属、*Ashbya*属、*Byssochlamys*属、*Monascus*属、*Neurospora*属、*Chaetomium*属、*Gibberella*属、*Claviceps*属に属するものがあるが、キノコに属するものでも子のうを形成するものもある。

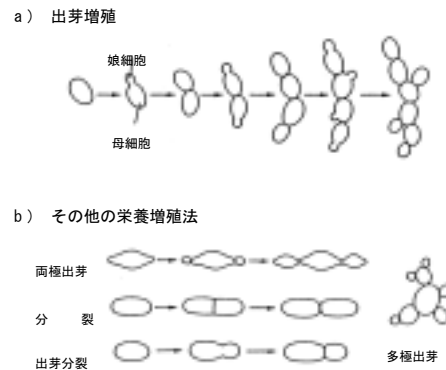
図3 かびの有性胞子と無性胞子



かびの形成する無性胞子は細胞核の融合が行われずに分裂のみを重ねて無性的にできる胞子である。このうち胞子のう胞子は菌糸の先端が膨大してできた胞子のうの中に多数生ずるものである（けかび、くものすかび）。分生子は菌糸の末端に着生する胞子であって、胞子を支えている菌糸を特に分生子柄と呼んでいる。分生子の形や着生状態はかびの種類により著しく異なり、分類上の指標の1つとなっている（図3b）。厚膜胞子は菌糸の端や中間に原形質が集まって膨化して厚い膜で囲まれてできる休眠性の胞子である。分裂子（分節胞子）は菌糸の一部が次々に隔壁を生じ短い小片に千切られるものであってそのまま飛散して増殖するものである。一般に分生子や胞子のう胞子などはその着生がおびただしく、しかも特徴ある着色を示すこ

とが多く、かびの菌叢の呈する色調はほとんど胞子の色によるものである。

図4 酵母の栄養増殖



酵母は栄養増殖と子のう胞子の形成が増殖方式である。栄養増殖は図4に示したように大部分は出芽によっており、成熟した細胞の表面に芽のような突起ができ、これが大きくなって核の移行とともに母細胞との間に仕切りができて独立した娘細胞となる。

この場合何か所かで出芽する場合（多極出芽）があり、出芽した細胞が母細胞からは離れずに多数連結したままのこともある。このほか細胞の両端から出芽するもの（両極出芽）、出芽細胞が長く伸びてそのままつながって菌糸状になることもある（偽菌糸）。さらにかびと同じく隔壁をもった真菌糸を形成するものもある。出芽法以外に細胞の中央に隔壁ができてそれから2個の細胞に分裂する分裂酵母、出芽分裂酵母も見い出されている。酵母には栄養増殖のほか生存に不利な環境のもとで、あるいは生活環の一部として子のう胞子を形成する有胞子酵母が存在している。この場合にも胞子形成やその増殖方法にも色々の方式のものが存在する。

3. ウイルス

生細胞の中でのみ増殖可能な濾過性の超微小体である。自己増殖、病原性、遺伝的性質などよりは生物としての特質を備えているが、その構成成分は核たん白質のみでありほとんど独自の代謝機能をもたない。従って、増殖のためにはエネルギー系、高分子合成機構、たん白質や核酸の合成のための低分子物質のすべてを宿主細胞から獲得する必要がある。動物ウイルスの増殖はDNAウイルスのほとんどは動物細胞レベルで核内で、RNAウイルスの大部分は細胞質内で行われている。その順序は、宿主細胞への吸着→細胞内侵入→アンコーティング（脱殻）→ウイルス増殖→子孫ウイルス粒子である。（次号へ続く）

（芝崎 勲：大阪大学名誉教授）

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