

一般論文

真空包装辛子蓮根によるA型ボツリヌス中毒事例に基づく辛子蓮根製造過程のHACCPプラン作成の試み HACCPシステムによるボツリヌス中毒防止に関する考察(1)

日佐和夫*・林 賢一**・阪口玄二***

Developing a HACCP plan for assuring the safe production of "karashi-renkon" (deep-fried mustard-stuffed lotus root) based on analysis of the 1984 outbreak of type A botulism due to vacuum-packaged "karashi-renkon" Proposal of HACCP systems for prevention of food-borne botulism (1)

Kazuo HISA*, Ken-ichi HAYASHI** and Genji SAKAGUCHI***

In 1984, an outbreak of type A botulism, involving 36 patients and 11 deaths, occurred from deep-fried mustard-stuffed lotus root. We analyzed every processing step experimentally and theoretically for identifying the factor (s) contributing to the outbreak and attempted to establish a HACCP plan. When mustard-miso stuffing (with an Aw of 0.92) was put into the holes of lotus root, which was refrigerated overnight, the stuffing was pressed out of the holes. The pressed-out stuffing had an Aw 0.98, supported the growth of *C. botulinum* type A, and must have been heat treated to reuse. The subsequent temperature abuse contributed to the primary growth of *C. botulinum* in it. Of the subsequent step, temperature control only can inhibit the growth of *C. botulinum*. In this outbreak, all subsequent steps failed to prevent the secondary growth of *C. botulinum*, which allowed toxin production. The proposed HACCP plan can prevent botulism by controlling the growth of *C. botulinum* in the reused mustard stuffing by applying control at the four Critical Control Points.

1984年6月、熊本県の真空包装辛子蓮根によるA型ボツリヌス中毒の事例発生の原因について実験的・理論的考察を行った。その成績に基づき辛子蓮根のHACCPプラン作成を試みた。蓮根の穴に辛子味噌(Aw0.92)を詰めて熟成すると、辛子味噌が体積を増し、蓮根の外に出てくる。これを再生利用していたと推定した。再生辛子味噌(Aw0.98)は十分ボツリヌス菌が発育する条件であった。また、再生工程での辛子味噌の腐敗防止のために加熱殺菌を行うが、その後の温度管理不良により、ボツリヌス菌が辛子味噌の再生工程で一次増殖(再生辛子味噌中での増殖)したものと推測した。この工程以降、ボツリヌス菌の増殖を制御することができるCritical Control Point(CCP:重要管理点)におけるCritical Limit(許容限界基準)は温度管理以外になく、再生辛子味噌中で一次増殖したことにより、それ以降の工程で、増殖(辛子蓮根中での増殖)を制御できなくて事故が発生したと考えられる。HACCPプランでは、再生辛子味噌の管理および4つのCCP(冷蔵庫保管,出荷,流通販売,摂食状況)を制御することにより本中毒を防止できると考える。

キーワード: 真空包装辛子蓮根、A型ボツリヌス菌、HACCPプラン、辛子味噌、増殖、ボツリヌス毒素、芽胞、水分活性、再生利用、pH

*イカリ消毒機(〒275-0024 千葉県習志野市茜浜1-12-3): Ikari Corporation 1-12-3 Akanehama, Narashino-shi, Chiba 275-0024

**滋賀県立衛生環境センター(〒520-0834 滋賀県大津市御殿浜13番45号): Shiga Prefectural Institute of Public Health and Environmental Science 13-45 Gotenbama, Otsu-shi, Shiga 520-0834

***財団法人日本食品分析センター(〒564-0051 大阪府吹田市豊津町3-1): Japan Food Research Laboratories, Osaka Branch 3-1 Toyotsu-cho, Suita-shi, Osaka 564-0051

ボツリヌス菌による中毒原因食品は、日本ではいずしが多く、他に輸入キャビア(1969)¹⁾などがある。米国では野菜などの自家製瓶詰による中毒が多く、サヤインゲン、トウモロコシ、ビート、ハウレンソウ、アスパラガスなど野菜による中毒が全事例の50%以上を占めている²⁾。これら中毒の多くは、自家製によることからpH調整不良、加熱不足などがその原因であると思われる。また、これ以外には、1978年英国のバーミンガムでおこったアラスカ鮭缶詰³⁾や1960年代に五大湖で獲れる魚の燻製品⁴⁾などによるボツリヌス中毒の発生がみられる。これらの中事例の中には、ボツリヌス菌の汚染経路が不明なもの、日本産マグロ缶詰での巻き締め不良による冷却水からのボツリヌス菌の汚染⁵⁾などの製造ミスによるもの、新しい包装形態(真空包装)の導入による魚の燻製品からの事故⁴⁾などがみられる。従って、製造加工工程はもちろんのことであるが、それら製品の個々の原料の生産環境も含めた「from farm to table」という概念でボツリヌス菌の汚染実態の把握やHACCP調査に基づく危害予測手順の見直しなどを十分に実施することが必要であり、今後新しい加工方法の導入および加工方法の変更、包装形態の変更などにより、これまで起こらなかった食品からボツリヌス中毒の発生が今後も予測される。今回、1984年6月、熊本県の真空包装辛子蓮根によって発生したA型ボツリヌス中毒の事例に基づいて辛子蓮根製造のHACCPプラン作成を試みた。「真空包装辛子蓮根によるA型ボツリヌス中毒事例」の事件概要⁶⁾としては、発生期間は1984年6月9日から6月28日、原因食品は熊本産「辛子蓮根」、原因

物質はA型ボツリヌス菌、発生場所は関東以西で府県別では宮崎(患者数8、死者2)、大分(患者数6、死者0)、福岡(患者数3、死者2)、佐賀(患者数1、死者1)、長崎(患者数6、死者3)、愛媛(患者数1、死者0)、徳島(患者数1、死者0)、広島(患者数2、死者0)、鳥根(患者数2、死者0)、京都(患者数2、死者0)、愛知(患者数1、死者0)、岐阜(患者数1、死者1)、東京(患者数1、死者1)、千葉(患者数1、死者1)の1都1府12県にまたがっており、本中毒全体としては、患者36名、死者11名、致死率31%であった。

辛子蓮根は熊本県の特産品として広く土産品としても販売されていたが、熊本県での当該品からのボツリヌス中毒の発生はみられなかった。また、ボツリヌス中毒は、過去の中毒事例からロットにまたがる発生事例がなかったが、今回の中毒事例は多数のロットによる発生が見られたことなどから辛子蓮根による中毒事例について、過去の調査データを分析することにより、ボツリヌス菌および増殖を起こした要因究明のための考察を行うことは意義あることと考える。この辛子蓮根によるボツリヌス中毒事例に基づきHACCPプランを作成し、その要因について検討した結果、今後、ボツリヌス菌などの特定病原微生物の危害防止対策の具体的知見が得られたのでその内容を報告する。

実験方法

1. 事件の全貌に関する調査資料

事件の全貌に関する調査資料については、

厚生省資料⁶⁾ および辛子蓮根によるボツリヌス中毒——事件の背景⁷⁾ を、辛子蓮根中におけるボツリヌス菌の挙動に関するデータについては、ボツリヌス菌、毒素、中毒⁸⁾ を参考にした。

2. 蓮根および辛子味噌中における A型ボツリヌス毒素の産生実験

2.1 原材料

生蓮根については、1本約300gの市販品を使用した。辛子味噌については、熊本県の(株)三香の製法に準じて作成した辛子味噌(配合: 麦味噌8kg、辛子1.0kg、水1.2kg)を使用した。辛子味噌は実験に使用するまで約500gずつ非通気性ポリ袋(Kナイロン、カイト化学製)に詰めて密封し、-20℃で保存した。

2.2 A型ボツリヌス菌芽胞浮遊菌液の作製

1984年6月16日製の辛子蓮根(株)三香製)から分離したA型ボツリヌス菌(以下A型菌と略す)を使用した。芽胞産生培地としては、Trypticase peptone 培地(Schmidt & Nank, 1960)を用い、30℃で16日間培養し、遠沈菌体を滅菌精製水に再浮遊させ、80℃、15分間の加熱処理を行い、1mlあたり 3.6×10^6 の芽胞浮遊液を作製した。

2.3 蓮根へのボツリヌス菌の接種

市販の生蓮根を50gずつ切断し、非加熱群、100℃、15分加熱群および121℃、15分加熱群の3つのグループに分け、それぞれに蓮根1gあたり 10^4 の菌量になるようにA型菌芽胞浮遊液を注射針を用いて蓮根に接種した。

2.4 調整辛子味噌へのボツリヌス菌の接種とその培養方法

辛子味噌を滅菌精製水で希釈し、 A_w を0.94、0.95、0.97および0.98に調整したものの他に、 A_w 0.98の辛子味噌については、辛子味噌500gあたり10% NaOH 0.3mlを加え、pH6.0に調整したものを作製し、 A_w の異なる4つ、および $A_w \cdot pH$ 共に調整したものと合計5つのグループの辛子味噌を作製した。ついで、これらを非加熱群、80℃、60分加熱群および121℃、15分加熱群の3つのグループに分け、15種類の辛子味噌を調整した。次に、A型菌芽胞浮遊液をこれらの辛子味噌1gあたり 10^4 の菌量になるように接種し、よく混合し、試験管(18×180mm)に約20gずつ入れた。

2.5 培養方法

A型菌を接種した蓮根および辛子味噌は、30℃で嫌氣的に培養した。嫌気培養法としては、GasPakシステム(BBL製)を用いた。これらの培養後の毒素産生を経時的に測定した。

2.6 水分活性(A_w)およびpHの測定

水分活性の測定には、Lufft社製 Model 5803を使用し、pHの測定には、フラット型複合電極 No. 6210-06T(堀場製)を使用した。

2.7 ボツリヌス毒素の抽出および毒力の測定

ボツリヌス毒素の測定には、滅菌した0.2%ゼラチン加1/15Mリン酸緩衝液(pH6.2)で検体を4倍希釈し、その遠沈上清液0.5mlずつをマウス腹腔内に接種し、マウスの発症及び致死を調べた。毒性陽性の検体

については、Kondoら（1984）のマウス尾静脈内注射法によるマウスの致死時間から検体1gあたりの毒力を求め、マウス ip LD50で示した。

3. 辛子蓮根のHACCPプラン作成方法

辛子蓮根のHACCPプラン作成にあたっては「HACCP危害分析と重要管理点プログラムの設立ワークショップ・マニュアル」⁹⁾を参考にし、辛子蓮根による食中毒事例に基づき、フローダイヤグラムと衛生管理計画の「総括表」およびHACCPプランの作成を行った。

実験結果

1. 調査資料に基づく事件の全貌

表1は、厚生省資料⁶⁾に基づいて、原因食品の販売店（11店舗）での仕入および購入と患者の喫食および発症の状況についてまとめたものである。すなわち、販売店仕入日および購入日から推測するとロットにまたがる製品から事故が発生していることが明らかである。また、表2は、三香製真空包装辛子蓮根（回収品）の熊本県の検査結果で、1984年5月29日～6月25日までの19ロットのうち13ロットからA型菌が検出（ロット検出率68.4%）され、回収品43検体うち24検体からA型菌が検出（検体検出率55.8%）された。

2. 事件発生に係わる各種要因

辛子蓮根中毒事件に係わる各種要因について厚生省資料⁶⁾に基づく報告を要約した問

題点は次の通りであった。

- 1) 汚染源については「蓮根」と「辛子」が汚染源である可能性が強いと考えられる。
- 2) 一次増殖については、製造過程で菌が増殖する要因が加わり、そこが二次汚染源となり、連続的に汚染が拡大したと推定される。
- 3) 二次増殖については、①真空包装後加熱処理された。②辛子蓮根がA型ボツリヌス菌の増殖と毒素産生に適する条件を満たしていた。③出荷後長時間常温で製品が保管されていた。
- 4) 原因食品の摂食については、未加熱あるいは軽度の加熱により摂食されていることから、産生された毒素は不活化されなかった。

3. 蓮根および辛子味噌中におけるボツリヌス菌の増殖結果

表3は、蓮根中におけるA型菌の毒素産生の結果である。すなわち、非加熱群、100℃、15分加熱群および121℃、15分加熱群の3つのグループに分けた蓮根に、A型菌を接種し、30℃に15日保存し、それぞれの蓮根について毒素産生を測定したところ、非加熱群では毒素の産生はみられなかったが、100℃、15分加熱群、121℃、15分加熱群では、5日目に毒素の産生がみられた。

表4は、辛子味噌中におけるA型菌の毒素産生の結果である。すなわちAwを0.94、0.95、0.97および0.98に調整した4種類の他に、Aw0.98の辛子味噌については、pH6.0に調整した計5種類の辛子味噌を、さらに、非加熱群、80℃、60分加熱群および121℃、15分加熱群の3群に分け、合計15種類の辛子味噌を作成し、それぞれにA型菌を接種し、

表 1. 原因食品の販売店 (11 店舗) での仕入及び購入と患者の喫食及び発症の状況 (厚生省資料^{*)}に基づく)

	販売店仕入日 ^{*1}	購入日 ^{*2}	患者喫食日 ^{*3}	患者発症日 ^{*4}
84. 6. 4	○○			
5				
6				
7				
8				
9	○			
10				
11	○○○	○○		
12	○	○		
13	○	○	○	
14	○○			○
15			○	
16		○○○○		
17	○	○	○	○
18		○	○	○
19		○○	○	○
20		○○	○○○	○
21			○○○○○○	
22			○○	○
23		○	○	○○○○○○○○
24			○○○	○○○○
25				
26			○	○
27				○
28				○

注) 購入した販売店が明確なものについてのみ記載した。

*1) 販売店 11 店舗が仕入れた店舗数で○は店舗数を表す。

*2) 患者が購入した日付けで○は件数を表す。

*3) 患者が喫食した日で○は喫食患者数を表す。

*4) 患者が発症した日で○は患者数を表す。

30℃に7から35日間保存し、各々の辛子味噌について毒素産生を測定したところ、80℃、60分加熱群の Aw0.98、pH 5.4 では35日目で、Aw0.98、pH 5.9 では14日目で、また、121℃、15分加熱群の Aw0.98、pH 5.3 では28日目で、

Aw0.98、pH 5.7 では7日目で辛子味噌から毒素が検出された。なお、非加熱群および加熱群の Aw0.97 以下については毒素の産生は認められなかった。

表2. ㈱三香製真空包装「辛子蓮根」(回収品)の検査結果

製品表示日付け	検体数	直接*	増菌**	A型ボツリヌス菌陽性検体数
84.5.29	1			0
6.4	1	1		1
5	1			0
7	2			0
8	1	1		1
9	1			0
11	6	3	2	5
12	3	3		3
14	1	1		1
15	3	1	1	2
16	2			0
17	2		1	1
18	2			0
19	2	1		1
20	2	1		1
21	3		1	1
22	3	1	1	2
23	2	2		2
25	5	1	2	3
合 計	43	16	8	24(55.8%)

注) 熊本県衛生公害研究所データ

* : 検体中に直接証明された毒素

** : 増菌培養後に証明された毒素

4. 辛子蓮根のHACCPプラン作成

辛子蓮根による食中毒事例に基づき、フローダイアグラムを作成した結果は図1に、衛

生管理計画の「総括表」およびHACCPプランを作成した結果は、表5および6に示した通りである。

危害に関する工程については、原料、製造工程(蓮根の整形、辛子味噌の調整、衣の調

整、辛子蓮根の調理過程、包装・殺菌)、出荷、流通販売、摂食状況に対応する危害原因微生物

表 3. 運搬中での A 型ボツリヌス菌の毒素産生

保存日数 (30℃)	産生毒力 (マウス i pLD ₅₀ /g)		
	非加熱	100℃, 15分加熱	121℃, 15分加熱
0	-	-	-
5	-	32,000	31,000
10	-	100,000	130,000
15	-	140,000	260,000

(注) -: 毒素非産生、+: 10,000マウス i pLD₅₀/g以下の毒素

物、危害の要因、防止措置、CCP、管理基準、モニタリング方法、改善措置、検証方法、記録文書名の衛生管理計画の「総括表」一覧表を作成した。

危害原因微生物は、A型ボツリヌス菌になる。危害の要因については、具体性に欠けるが、A型菌の挙動として、汚染と増殖と毒素産生の3つに分類した。

CCPの設定については、A型芽胞菌が、通常の加熱・殺菌工程で死滅しないことから、

表 4. A w、p Hを調節した辛子味噌中での A 型ボツリヌス菌の毒素産生

	産生毒力 (マウス i pLD ₅₀ /g)						
	A w	p H*	7	14	21	28	35(保存日数)
非加熱	0.94	5.1	-	-	-	-	-
	0.95	5.2	-	-	-	-	-
	0.97	5.2	-	-	-	-	-
	0.98	5.4	-	-	-	-	-
	0.98	6.0	-	-	-	-	-
80℃ 60分 加熱	0.94	5.1	-	-	-	-	-
	0.95	5.1	-	-	-	-	-
	0.97	5.2	-	-	-	-	-
	0.98	5.4	-	-	-	-	16,000
	0.98	5.9	-	39,000	290,000	230,000	180,000
121℃ 15分 加熱	0.94	4.9	-	-	-	-	-
	0.95	4.9	-	-	-	-	-
	0.97	5.1	-	-	-	-	-
	0.98	5.3	-	-	-	160,000	120,000
	0.98	5.7	16,000	140,000	160,000	37,000	N D

(注) -: 毒素不検出、ND: 非検出

*: 辛子味噌中の p H は非加熱で p H 調整したものを加熱 (80℃, 60分及び121℃, 15分) 後 p H 測定を行った。

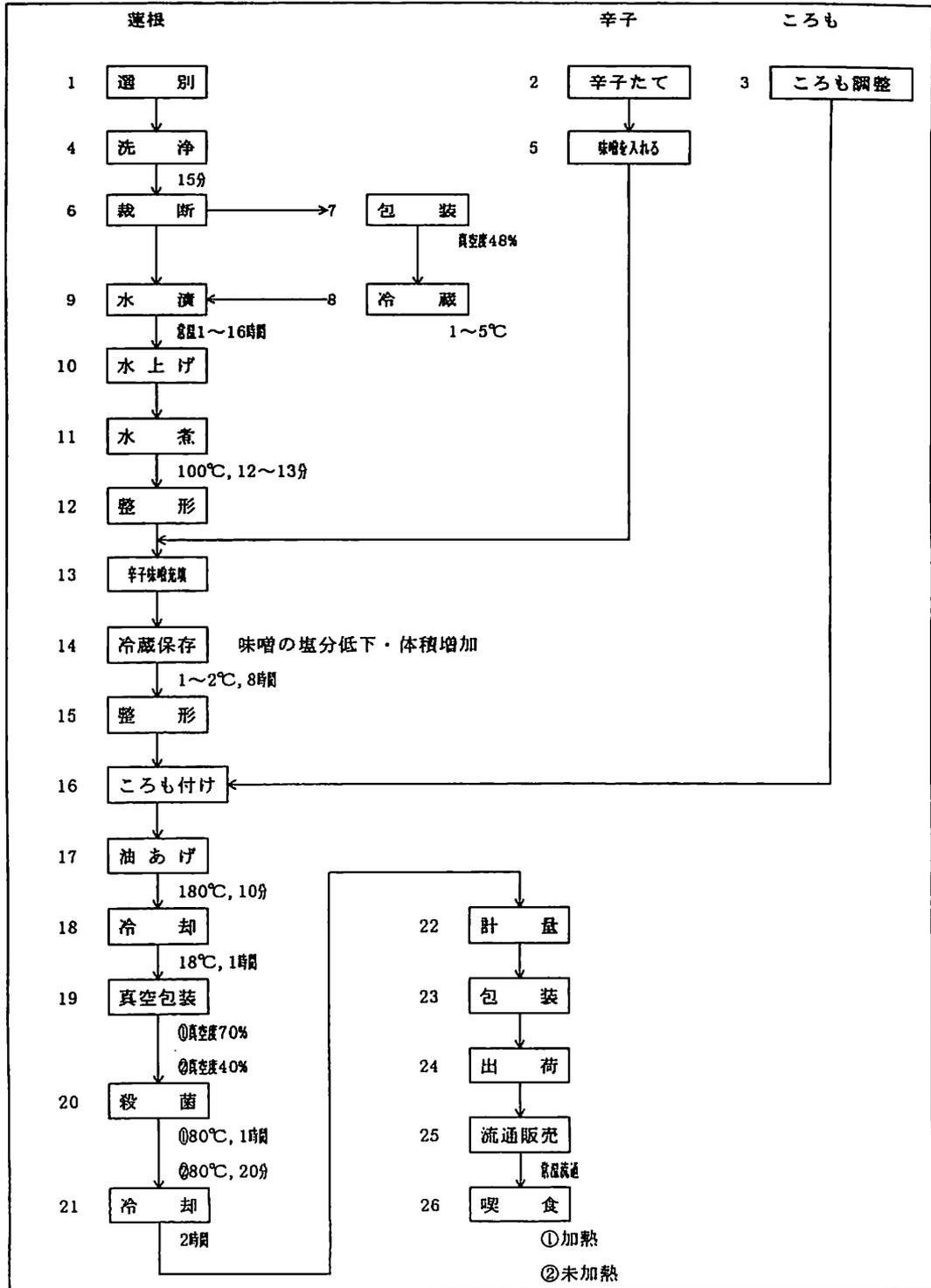


図1. 辛子蓮根原料から消費段階までのフローダイアグラム

表5. 「辛子蓮根」の原料から消費段階におけるA型ボツリヌス菌を対象とした

衛生管理計画「総括表」の作成

危害に関連する工程	危害原因微生物	危害の要因	防止措置	CCP	管理基準	モニタリング*方法	改善措置方法	検証方法	記録文書名	
原料	運送	A型ホ ⁺ ツリヌス菌	原料由来	洗浄	土付者がないこと	目視	再洗浄	検品	不良品記録帳	
	辛子粉	A型ホ ⁺ ツリヌス菌	原料由来							
	その他	A型ホ ⁺ ツリヌス菌	原料由来							
製造工程	一選抜	洗浄	A型ホ ⁺ ツリヌス菌	原料由来	洗浄	土付者がないこと	目視	再洗浄	検品	不良品記録帳
		蒸断								
		水洗								
		水上げ								
		水煮		温度・時間	100℃12~13分	温度・時間記録			水煮記録	
		整形								
辛子	味増を入れる			配合						
	辛子味噌充填									
	冷蔵凍保管	A型ホ ⁺ ツリヌス菌	温度管理不適	温度	CCP1	10℃以下	温度記録	温度調節	記録簿	冷蔵凍保管記録帳
	整形									
ころも	衣調整			配合						
	衣付け									
	油揚げ			温度		180℃10分	温度記録	温度調節	記録簿	油揚げ温度記録帳
	冷却			温度		18℃1時間	時間記録			
	包装			真空度		70又は65				
	表面			温度		80℃60又は20分	パ ⁺ ッチ毎測定	温度時間調節	記録簿	表面記録帳
	冷却			時間		2時間				
	計量									
	包装									
出荷	A型ホ ⁺ ツリヌス菌	温度管理不適	温度	CCP2	10℃以下	温度記録	温度調節	出荷品検	出荷品温度記録帳	
流通販売	A型ホ ⁺ ツリヌス菌	温度管理不適	温度	CCP3	10℃以下	温度記録	表示	販売品検	流通販売温度記録帳	
摂食状況	A型ホ ⁺ ツリヌス菌	温度管理不適	温度	CCP4	毒棄の失話	温度記録	表示	表示	表示内容	

辛子蓮根の製造工程での加熱・殺菌工程である水煮・油で揚げる・殺菌の工程は、CCPにならないと判断し、A型菌を発芽・増殖させないことを管理の重要項目として、冷蔵保管、出荷、流通販売をそれぞれ CCP 1~3 とした。なお、摂食状況については、消費者の

段階で具体的管理基準を設定することが困難など、CCP とすることに論議はあるが、ここでは、CCP 4 とした。

表6. 「辛子蓮根」のA型ボツリヌス菌を対象としたHACCPプラン

CCP No	危害に関連する工程	危害の要因	管理基準	モニタリング方法	改善措置	検証方法	記録文書名
CCP 1	14冷蔵庫保管	温度管理不良	10℃以下	冷蔵庫温度計 温度記録	温度調整	記録確認	冷蔵庫温度 記録帳
	辛子味噌の再生	温度管理不良 再生期間設定不適	10℃以下 加熱殺菌 再生期間 冷却条件	再生味噌の 品温測定 再生ロットの 確認	加熱後の 急速冷却 再生期間 の明示	管理者が 毎日検証	加熱温度殺 菌時間記録 表・再生期 間ロット記 録表
CCP 2	24出荷	温度管理不良	10℃以下	出荷品温測定 輸送温度測定	再冷却 温度調整	管理者が 毎日検証	品温測定記 録表・輸送 温度記録表
CCP 3	25流通販売	温度管理不良	10℃以下	販売時の品温 及び販売ケー スの温度測定	要冷蔵表 示(10℃ 以下)	定期巡回	定期巡回記 録表
CCP 4	26摂食状況	温度管理不良	喫食前加 熱	不可	テマリット 表示	不可	表示(十分 加熱してお 召し上がり 下さい)

考 察

2. 汚染源の推定

1. 辛子蓮根ボツリヌス中毒事件の特徴

①患者の発生状況 ②原因食品の販売店(11店舗)での仕入および購入と患者の喫食および発症の状況 ③三香製真空包装辛子蓮根(回収品)の検査結果から今回の辛子蓮根ボツリヌス中毒事例の特徴は、ロットにまたがるボツリヌス中毒の発生は過去に例がないことや製品全体が汚染されていたことなど従来のボツリヌス中毒にはない特徴がみられる。

汚染源について厚生省報告⁵⁾では、「蓮根」と「辛子」からA型菌が検出されているので、これらからの汚染の可能性が高いと考えられると述べられている。しかし、「衣」の原料である小麦粉などの農産物からもボツリヌス菌が検出される可能性があるため、一部を除いて、すべての原材料からボツリヌス菌が検出される疑いがあると考えらるべきである。従って、辛子蓮根に係わるほとんどの原材料が汚染源となる可能性がある。それ故、今回の

事件の汚染源の推定は、汚染原因原材料とその加工プロセスにおいてA型菌が増殖した箇所との因果関係を明確にしなければ汚染源を推定したとは言えない。

3. 汚染源の特定と再生辛子味噌中での増殖に関する考察

ボツリヌス中毒の問題点は、汚染源を特定することにより、ボツリヌス菌を増殖させる工程あるいは加工手段をその製造過程から特定することが重要と考えられる。

本中毒では、辛子蓮根製造環境からのA型菌の汚染の程度が低いにもかかわらず、回収された製品から高率に、かつ、連続的にA型菌が検出されている。これは原料由来のA型菌が製造工程のどこかを一次的に汚染し、その工程で菌が増殖する要因が加わり、そこが二次的な汚染源となってA型菌の汚染が拡大したものと考えられる⁶⁾。この報告では、その箇所特定とその要因については言及されていないので、今回の事件での汚染源の特定は重要であると考え、資料および実験データに基づき汚染源の特定について以下の通り考察した。

3.1 蓮根中での増殖の可能性

蓮根ではロットにまたがる中毒が起こることは考えられない。その理由としては、表3の結果から生の蓮根中ではA型菌は増殖せず、毒素も産生しない。また、蓮根を加熱処理(100℃、15分または121℃、15分)し、嫌気培養するとA型菌は増殖し、毒素を産生できる。辛子蓮根製造工程には加熱、油で揚げる、包装後加熱の工程があるが、いずれの加熱工

程もA型菌芽胞の殺菌には不十分である。仮に、今回の事件で蓮根を汚染していたA型菌が増殖したとすると、1本か、せいぜい数本の製品のみならず毒素が産生されることが考えられるが、ロットにまたがる汚染(汚染率68.4%)や製品全体への汚染(汚染率55.8%)が蓮根を介して起こることは考えられない。以上のことから、辛子蓮根製造工程において、蓮根中でA型菌が増殖する工程および要因はなかったものとする。

3.2 辛子味噌での増殖の可能性

表4での辛子味噌でのA型菌接種実験結果は、①非加熱の辛子味噌では毒素産生が認められなかった。②加熱された辛子味噌であってもAwが低い(0.97以下)辛子味噌では毒素産生は認められなかった。③Aw0.98、pH5.3以上でかつ加熱された辛子味噌から毒素の産生が認められた。また、調整された辛子味噌(Aw0.92、pH5.0、食塩濃度5.7%)では毒素の産生は認められなかったこと¹⁰⁾、辛子味噌を蓮根の穴に詰めて冷蔵で24時間後には辛子味噌のAwは0.98に達すること¹⁰⁾などの報告により、辛子味噌中での増殖の可能性は十分に考えられる。

3.3 辛子味噌の再生利用の可能性について

食品製造現場からの考察

食品製造分野における一般的生産管理(QC)の常識としては、原料・半製品および辛子味噌のような再生利用の可能な食品(原材料など)は、品質が低下しない限り、再度工程へフィードバックされ、再生利用される可能性は高いと認識すべきである。辛子味噌が蓮根に充填され、冷蔵庫内で熟成された辛

子蓮根中で、辛子味噌が蓮根の水分を吸収・膨潤し、蓮根の穴の外へ溢れてくる。この辛子味噌は回収され、再生利用されたと考えるのは予測されることである（仮定：経験に基づく推測）。この仮定（経験に基づく推測）に従えば、再生辛子味噌の再生利用期間を延長する目的のために、辛子味噌を定期的に100℃またはそれ以下の条件で加熱殺菌し、腐敗を防止し、再生効率（歩留り）を上げていたと考えるべきである（推論：生産管理におけるロス改善対策としての当然の行為）。しかし、辛子味噌を加熱することにより腐敗が防止できると考え、加熱後の急速な冷却（室内または冷蔵庫内での放冷であったと推察される）を十分に行わなかったことにA型菌の増殖という大きな問題があったと思われる（仮定と推論：生産管理においてメインの生産設備以外の設備投資は余り行わない）。すなわち、加熱処理後の冷却方法および目標冷却温度（10℃以下）までに達する時間管理と保管温度管理などが不適であったと考えられる。具体的には、熱交換器などによる急速冷却や冷却時の1バッチ当たりの辛子味噌の冷却量が多かったこと、また、冷却時の辛子味噌の冷却面積が少なかったことなどの原因が推定される。その結果、加熱・冷却を繰り返す過程で、無芽胞細菌は死滅し、耐熱性の芽胞を有するボツリヌス菌が生残し、前述のような冷却不足の要因により、A型菌は、他の菌と競合することなしに増殖したものと考えるのが妥当である。

3.4 辛子味噌の再生利用下における

ボツリヌス菌の増殖要因

再生辛子味噌中でのボツリヌス菌の増殖要

因の問題点として、この再生辛子味噌の再生使用期限の根拠が明確でなかったと思われる。また、再生使用期限と共に重要な要因として考えられるのは、再生辛子味噌と新しい辛子味噌との比率の管理である。すなわち、混合辛子味噌のAwとpHの管理である。さらに、再生辛子味噌を殺菌（低温）して混合するのか、あるいは混合してから殺菌（低温）するのか、さらには、急速冷却（10℃以下）されていたのかなどによって再生辛子味噌中でのA型菌の増殖は抑制できなくても、その増殖速度を低下させることは可能である。このような対策があれば、これほど多くの中毒事件にはならなかったものと考えられる。

以上のように、調整辛子味噌中におけるボツリヌス毒素産生実験データと食品製造現場における生産管理（QC）的考え方などに基づく考察から判断すれば、再生された辛子味噌中でのA型菌の増殖は可能である。また、食品製造現場からの考え方では再生使用は行われていたものと推察でき、かつ、再生辛子味噌の保存性を延長させる手段として加熱・殺菌を実施し、その後の再生辛子味噌の急冷とその保管管理が不十分でA型菌を十分に増殖させる環境下にあったものと考えられる。今回の辛子蓮根によるA型中毒では、この再生辛子味噌がA型菌の第一段階での増殖の箇所（一次増殖）であったと断定した。つまり、本事例での汚染源とは、A型菌が一次増殖をした工程（辛子味噌の再生）を汚染源とし、A型菌が増殖した食品（辛子味噌）を汚染原因食品であると特定した。すなわち、A型菌に汚染されて再生利用された辛子味噌によって、辛子蓮根製造工程への汚染が拡散され、ロットにまたがる中毒事件になったものと考

えられる。

4. 辛子蓮根の HACCP プラン作成における考察

辛子蓮根による食中毒事例に基づき、フローダイアグラムを作成した結果は図1に、衛生管理計画の「総括表」および HACCP プランを作成した結果は、表5および6に示した通りである。

4.1 フローダイアグラムの現場での検証の重要性に関する考察

図1のフローダイアグラムは厚生省資料⁵⁾に基づいて作成したものである。この中には辛子味噌の再生使用は書かれていない。これは、再生使用がなかったのか、フローダイアグラムにおける検証が不十分であったのか、現時点での論議は無意味である。しかし、食中毒や腐敗などの工場調査においては、該当する工場の徹底したケーススタディ（工程分析、危害分析など）と同一または類似の製品を製造する工場を対象としたケースコントロールスタディによる徹底した工程、製造条件、作業手順、食品特性などの比較検討が絶対に必要である。これは、事故調査にあたっての基本であることを認識すべきである。このような調査の基本的な考えに基づいて、著者らは、辛子味噌の再生利用サイクルが図2のように行われていたものと推定した。

すなわち、辛子味噌の再生利用サイクルの推定根拠は、製造業の体質である。これは、製造業の体質が悪いというのではない。しかし、他の製造業とは異なる食品製造業の特異性があることを認識する必要がある。つまり、

生産管理あるいは品質管理（狭義の品質）の立場で考えると前述の（仮定：経験に基づく推測）や（推論：ロス改善策としての当然の行為）は、当然、正当な評価を受ける。食品製造業では、それ以前の問題として安全性が優先される。それが HACCP（安全性の確保）という観点で危害を予測すれば、生産管理や品質管理の思考形態とは、必ずしも、相いれないものもある場合があるということを理解すべきである。ここが安全性を重視する HACCP と品質・コストを重要視する TQC の違いであり、安全と品質・コストは区別して考え、その中で、リスク評価を正しく行わなければ、大きな誤りを起こす危険性を含んでいることの警鐘となる事例である。

この再生プロセスにおける HACCP 的問題点は、A型菌に汚染された辛子味噌のロットが特定できない。その結果、最終製品での汚

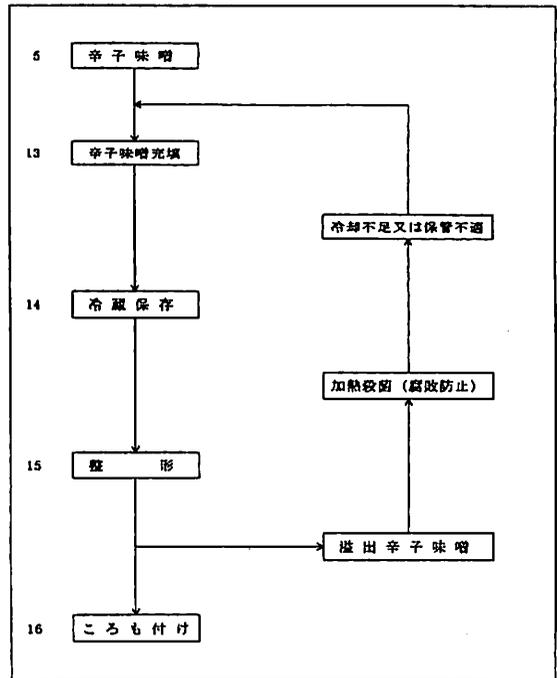


図2. 辛子味噌の再生利用サイクルのフローダイアグラム（推定）

染ロットが把握できないことになる。「再生」という工程は、どのような生産プロセスであってもロットを特定できる管理システムを確立し、その導入ができなければ、HACCP管理概念からは受け入れられない「工程」になる。

4.2 辛子蓮根製造過程での CCP 特定の

考え方

表6のHACCPプランでは、A型芽胞菌の耐熱性温度¹¹⁾は、辛子蓮根の製造工程での加熱・殺菌工程である水煮・油揚げ・殺菌の工程では死滅しないので、CCPにならないと判断し、A型菌の発育を抑制的に管理できるCCP1~3の冷蔵保管、出荷、流通販売とボツリヌス毒素を喫食前に加熱することによって失活できる摂食状況をCCP4とした。

CCP1は、辛子味噌を充填した蓮根の熟成工程での冷蔵庫保管温度を10℃以下にした。これは、A型菌の最低発育温度が10℃以下であること¹¹⁾がその根拠になる。また、辛子味噌の再生利用におけるプロセスの管理についてもCCPになる。ここでのCCP管理項目およびそのC/L(Critical Limit:以下C/Lと略する)は、腐敗防止のための加熱殺菌後の急速冷却、すなわち、目標冷却温度(10℃以下)に達するまでの冷却時間の設定、冷却後の10℃以下の保存、再生利用期間の設定などである。特に、辛子味噌の再生とその利用工程は、今までの考察からCCPの中でも最も優先順位の高いCCP(最重要制御点)である。

CCP2および3は、包装後加熱された製品であるので、前述の辛子味噌再生利用における管理の項でも述べたように加熱後の急速冷却(目標冷却温度10℃以下)と製品の出荷および流通・販売の保管温度が10℃以下となり、

それがCCP管理項目とそのC/L基準になる。

CCP4は、ボツリヌス中毒による危害を排除する摂食段階での危害防止手段は、加熱して食べることが原則である。すなわち、ボツリヌス毒素は80℃20分または100℃数分の加熱により不活化される¹⁾。このように、確実にボツリヌス中毒を防止するためには、加熱条件を商品の表示内容で対処すべきである。特に、ボツリヌス中毒においては、消費者(喫食)段階で、加熱することにより事故を防止できることから本中毒の防止には、消費者に対する教育と啓蒙が重要である。また、熊本県では、辛子蓮根をボイルせずに、製造後、直ちに食べるので本事例での熊本県からの患者はみられなかった。これらのことから、辛子蓮根の保存性を延長させるための製造方法(工程番号19の真空包装、工程番号20の殺菌、工程番号25の常温流通販売など)の再検討が本中毒の防止のための今後の課題になると考えられる。また、本中毒事例の経験やHACCPに基づく工程解析の重要性などから、今後、食中毒や腐敗変敗における調査チームの編成にあたっては、製造工程解析の専門家であるテクノロジスト(食品技術者)を加えることにより、さらに、HACCPに対応できる事故調査が行えるものと考えられる。今回の事例においては、ボツリヌス中毒と診断され、原因食品が推定された段階で、辛子味噌の再生の事実を早い時期に予測でき、AwとpHとの測定でA型菌の増殖の可能性を証明(間接的に)できたと思われる。

<参考文献>

- 1) 阪口玄二:日本防菌防黴学会誌.Vol.25.No.9.559(1997)

- 2) Center for Disease Control : Botulism in the United States, 1899 ~ 1977. Center for Disease Control, Atlanta, Georgia. 41 (1978)
- 3) Ball, A. P., et : Quarterly J. Med., 191, 473 (1979)
- 4) Koenig, M. G., et : Medicine, 43, 517 (1964)
- 5) Johnston, R. W., J. Feldman and R. Sullivan : Publ. Hlth. Rep., 78, 561, (1963)
- 6) 厚生省 生活衛生局 : 衛食74号 (昭和59年10月18日)
- 7) 阪口玄二 : 食品と微生物. 2, 4 (1985)
- 8) 阪口玄二 : 日本防菌防黴学会誌. Vol. 12, No. 10, 501 (1984)
- 9) 田中信正翻訳 : HACCP 危害分析と重要管理点プログラムの設立ワークショップマニュアル, 発行 : イカリ消毒株式会社 (1996)
- 10) Hayashi, K. et al : Int. J. Food Microbiol., 3, 311 (1986)
- 11) Hatheway, C. L. : Cure. Top. Microbiol. Immunol., 195, 55 (1996)

(原稿受付 1998年4月28日)

(審査受理 1998年7月21日)