

(3) 魚肉練り製品関係

(①魚肉ハム・ソーセージ ②特殊包装かまぼこ ③その他の魚肉練り製品)

(4) 容器包装詰加圧加熱殺菌食品関係

(①缶詰食品 ②瓶詰食品 ③缶詰瓶詰以外の容器包装詰加圧加熱殺菌食品(熱溶融))

3. 貴社(工場)が総合衛生管理製造過程の承認を最初に取得した日はいつですか？

平成 年 月 日

4. 貴社(工場)が総合衛生管理製造過程(HACCP)の導入を決定してから、総合衛生管理製造過程の最初の承認取得までの期間はどれくらいかかっていますか？

年 か月

5. 総合衛生管理製造過程(HACCP)導入にあたっての設備投資についてお伺いします。

(1) 総合衛生管理製造過程の承認を最初に受けた際の工場は既存の建物ですか新築の建物ですか？

既 存 ・ 新 築(3年未満)

(2) 施設・設備の改修を行いましたか？

は い ・ いいえ

(2)で「はい」とお答えの場合は、施設・設備の改修に要した費用について、下記の中から選び、その番号に○をつけてください。また、その内容について簡単にお答えください。

- |                 |                   |
|-----------------|-------------------|
| ① 50万円以下        | ⑤ 1,000～3,000万円以下 |
| ② 50～100万円以下    | ⑥ 3,000～5,000万円以下 |
| ③ 100～500万円以下   | ⑦ 5,000～1億円以下     |
| ④ 500～1,000万円以下 | ⑧ 1億円以上(およそ 億円)   |

上記の機器導入をリース契約により行った場合、そのリース期間、リース料の総額をお答えください。

リース期間 年 総額 万円

施設・設備の改修内容を下欄に簡単に記入してください。

---

---

---

(3) 製造工程にかかわる機器の購入を行いましたか？

はい ・ いいえ

(3)で「はい」とお答えの場合は、機器の購入に要した費用について、下記の中から選び、その番号に○をつけてください。また、その内容について簡単にお答えください。

- |               |                     |
|---------------|---------------------|
| ① 10万円以下      | ⑤ 500～1,000万円以下     |
| ② 10～50万円以下   | ⑥ 1,000～3,000万円以下   |
| ③ 50～100万円以下  | ⑦ 3,000～5,000万円以下   |
| ④ 100～500万円以下 | ⑧ 5,000万円以上(およそ 万円) |

上記の機器導入をリース契約により行った場合、そのリース期間、リース料の総額をお答えください。

リース期間 \_\_\_\_\_ 年                      総額 \_\_\_\_\_ 万円

機器の購入内容を下欄に簡単に記入してください。

---

---

---

(4) 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法(HACCP 手法支援法)による融資を利用しましたか？

利用した ・ 利用しない

6. 貴社(工場)において総合衛生管理製造過程(HACCP)を導入しようとしたきっかけは次のうちどれですか?当てはまるものに○をつけてください(複数回答可)。

- |                   |               |
|-------------------|---------------|
| ① 貴社独自の判断         | ④ 同業他社が導入したから |
| ② 取引先等からの要請       | ⑤ 外国の情報       |
| ③ 行政からの指導         | ⑥ 規制緩和の一環として  |
| ⑦ その他(下欄にご記入ください) |               |

---

7. 貴社(工場)において、総合衛生管理製造過程(HACCP)を導入した結果得られたメリットを下記の(1)から(3)の選択肢の中から選び、その番号に○をつけてください(複数回答可)。

(1) 対外的な信用

- ① 取引先が増加した(当該商品に対する引き合いが増えた)
- ② 知名度が上がった
- ③ 売り上げが増加した
- ④ 製品に対するクレームが減少した

(2) 製品並びに工程

- ① 製品の価格を下げることができた
- ② 製品のロスが減少した
- ③ 製造ラインの効率が上がった
- ④ 品質が向上し、品質保持期限(賞味期限)がのびた
- ⑤ 製造時間が短縮された

(3) 衛生・管理体制

- ① 工場の合理化につながった(人件費の節減)
- ② 社員の食品衛生に対する意識の向上が見られた
- ③ 従業員同士の協力体制が確立した
- ④ 衛生管理体制が向上した
- ⑤ HACCPを取り引き条件とするなど取引先との関わり方が変わった
- ⑥ 小売店、流通業者、原材料生産者への指導が変わった(仕入先等の見方が変わった)

○ その他(下欄にご記入ください)

---

---

---

8. 貴社(工場)においての総合衛生管理製造過程(HACCP)を導入した結果被ったデメリットを下記の選択肢の中から選び、その番号に○をつけてください(複数回答可)。

(1) 対外的な信用

- ① 知名度が低下した
- ② 売り上げが減少した
- ③ 製品に対するクレームが増加した

(2) 製品並びに工程

- ① 製品のコストが増加した
- ② 製品のロスが増加した
- ③ 製品の価格が上がった
- ④ 生産ラインの効率が悪化した
- ⑤ 製造時間が伸びた

(3) 衛生・管理体制

- ① 人員の増加につながった
- ② 社員の意欲低下が見られる
- ③ 導入にあたって社員の抵抗があった
- ④ 導入にあたって経営陣の抵抗があった
- ⑤ 設備投資による収益の圧迫が見られた
- ⑥ 取引先との意志の統一が図れなかった

○ その他(下欄にご記入ください)

---

---

---

9. 貴社(工場)において総合衛生管理製造過程(HACCP)導入にあたって新たに実施したことについて下記の選択肢の中から選び、その優先順位を[ ]欄にご記入ください。なお、必要としなかったものにつきましては空欄のままで結構です。

(1) HACCP 研修関係(社内・社外)について

- [ ] 食品衛生法上の規格基準等の情報の入手
- [ ] HACCP 関連講習会への派遣
- [ ] 関連書籍等の購入
- [ ] 自社の経営者に対する説得
- [ ] 社員の意識を高めるための教育
- [ ] 原材料納入業者に対する協力・チェック体制

- 包装資材等の納入業者に対する協力・チェック体制
- 流通業者に対する協力・チェック体制
- 保管業者に対する協力・チェック体制

(2) HACCP 支援について

- 保健所等の行政からの指導・支援
- 業界団体からの協力・支援
- 民間のコンサルタント
- 施設設備の改善に関わる建設関連の情報、コンサルティング
- 銀行等金融機関からの融資
- HACCP 支援法に基づく融資
- 学識経験者からの協力・支援

(3) 社内体制について

- 生産ラインの改造
- 工場増改築
- 工場の新築
- モニタリング等のチェック機器の新規導入
- 自社における試験・検査のための体制整備

(4) HACCP を導入するにあたりなにが最も重要だとお考えですか？

---

(5) その他（下欄にご記入ください）

---

---

---

10. HACCP をこれまで継続してこられたなかで、なにか問題点・課題等がありますか。また、HACCP を継続するためにはなにが最も重要だとお考えですか。下欄にご記入ください。

---

---

---

11. その他、総合衛生管理製造過程 (HACCP) 導入に際し苦勞したことなど答えられる範囲でご記入ください。

---

---

---

---

---

12. 今後、厚生省、業界団体等に対しご要望がありましたらご記入ください。

---

---

---

---

---

ご協力ありがとうございました。

# 研 究 報 告 書

小児食中毒に関する文献検索及び食中毒患者への対応に関する考察

主任研究者 玉 木 武

# 厚生科学研究費補助金（生活安全総合研究事業）

## 研究報告書

### 小児食中毒に関する文献検索および食中毒患者への対応に関する考察

主任研究者 玉 木 武（社団法人日本食品衛生協会副理事長）  
研究協力者 飯倉洋治（昭和大学医学部小児科学教授）、神谷太郎（昭和大学医学部小児科）、辻 祐一郎（昭和大学藤が丘病院小児科）、竹内敏雄（昭和大学医学部小児科学助教授）、藤多和信（国立熱海病院小児科）

#### 研究要旨

小児での食中毒は重篤化しやすく、迅速な対処が要求される。また、食物アレルギー等のアレルギー疾患も小児に多く、このような児では食中毒の原因となりうる菌に対する防御機構も健常児では異なると予測される。そこで、本研究では、以下の 2 項目について検討した。①日本における小児での食中毒に関する論文を検索し、過去 10 年間の論文発表では、病原微生物としては病原性大腸菌 O-157、天然物質としては銀杏による食中毒が最も多く報告された。②正常乳児およびアレルギー疾患児を対象とし、便に含まれる細菌を分離・培養をし、両群を比較検討した。正常乳児とアレルギー児との間において、Staphylococci についてその菌数に有意差を認めた。また、正常乳児とアレルギー児との間で Lactobacilli、Eubacterria および Yeast の 3 種類の菌数、Bifidobacteria の出現率についてアレルギー児において低い傾向を認めた。

#### A. 研究目的

小児での食中毒は細菌性と非細菌性があり、非細菌性のことはあまり重要視されていないが、流通機構の発達、食品加工の進歩で、食生活にも変化が起こり、細菌性の不安のみならず、食品の成分、食品の化学変化物質が姿を変え、重篤な症状を惹起することも増えてくる傾向にある。さらに厄介なことは食物アレルギー児の増加で、鑑別診断も重要になり、迅速な対処が要求される。ここで問題は、同じ物を摂取しても問題にならぬ人がいることである。この差の検討も重要で、食物アレルギーがあるような人は食中毒

になりやすいのかの検討も重要である。

すなわち、防御機構も健常児と異なると予測される。そこで、本研究では、以下の 2 項目について検討した。①日本における小児での食中毒の発生状況とその対応に関して、これまでに発表された論文をもとに集計し、今後の食中毒対策のマニュアルの作成に利用する。②腸内細菌叢に及ぼすアレルギー性疾患の影響を乳児を中心に解析する。

#### B. 研究方法

①小児、食中毒をキーワードとして過去 10 年間の日本での発症について文献検



索を行った。

## ②

### 1. 対象

正常乳児およびアレルギー疾患児を対象とした。

(a)正常乳児とは、1) 出生体重 2500g 以上。2) 周産期重篤な疾患（感染症を含む）に罹患していない。3) 検体採取の2週間前に抗生物質の投与、もしくは乳酸菌製剤の投与を受けていない。4) 採取当日に明らかな感染症状を認めていない児とした。

(b)アレルギー児とは、正常乳児の中でアレルギー疾患（アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、蕁麻疹など）と診断された児を対象とした。

検体採取にあたり保護者の同意を得た。

### 2. 分離方法

正常乳児およびアレルギー児の便 1g を採取し、その中に含まれる細菌を平板培地を用い、好気培養・嫌気培養それぞれについて定量培養を行った。得られたコロニーの形態・グラム染色・好気テストより菌を同定した。

### 3. 検討方法

分離された便 1g 中に存在する菌種、細菌数（対数値）および細菌の出現率（%）を正常児、アレルギー児において差が認められるかを検討した。なお、菌数については、t 検定 ( $p=0.05$ ) を、出現率については  $\chi^2$  二乗検定 ( $p=0.05$ ) を用いた。

## C. 研究結果

①文献検索にて 20 件の論文が抽出された。その概要は、表 1 の如くであった。

②今回、正常乳児 27 人、アレルギー児 19 人を検討した。正常乳児とアレルギー児との間においてその月齢、男女比、人工乳の摂取、離乳食回数に有意差は認

められなかった。好気性菌 5 種類（Enterobacteria、Enterococci、Staphylococci、Pseudomonas、Corynebacteria）、嫌気性菌 7 種類（Bacteroides、Bifidobacteria、Lactobacilli、Eubacterria、Peptococci、Veillonella、Clostridia）真菌 1 種類（Yeast）を同定した。総菌数、総好気性菌数、総嫌気性菌数においては、正常乳児とアレルギー児との間において有意差は認められなかった。正常乳児とアレルギー児との間において、Staphylococci（ $5.4 \pm 1.8$  対  $4.4 \pm 1.3$ ）についてその菌数に有意差を認めた。また、正常乳児とアレルギー児との間で Lactobacilli ( $p = 0.10$ )、Eubacterria ( $p = 0.071$ )、および Yeast ( $p = 0.065$ ) の 3 種類の菌数、Bifidobacteria ( $p = 0.072$ ) の出現率についてアレルギー児において低い傾向を認めた。（表 2）

## D. 考察

①病原微生物としては病原性大腸菌 O-157、天然物質としては銀杏による食中毒が多く報告されていた。銀杏に関しては、その原因物質が同定されているが、一般には食中毒の原因食物としての認識は薄く、今後の啓蒙が必要と考えられる。今後は、文献検索以外の方法、例えばインターネット情報等についても検索を行う予定である。

②人の腸管には様々な腸内細菌が常在し、生後数時間後より出現して生後 5 日にはほぼ安定する。年齢により腸内細菌叢に差異が認められ、こうした腸内細菌叢の変化が、免疫能に影響することがいわれている。このような中、アレルギーの発症にも何らかの影響を与えることが動物実験により示唆されている。田中らは Germ free mice を用いて腸内細菌叢

の欠除、異常により IgG1、IgE、さらには IL-4 の産生に作用する Th2 型ヘルパー T 細胞の機能に影響を与えることを報告している。

そこで、今回我々は、正常乳児とアレルギー疾患を認める乳児の腸内細菌叢の構成を比較し、腸管免疫の破壊とも考えられるアレルギー発症と腸内細菌叢の関係を検討した。

今回、Staphylococci についてその菌数に有意差を認めた。Lactobacilli、Eubacterria、Yeast、Bifidobacteria については、検体数が少ないため、今後症例数を増やし再度検討する必要がある。今回の結果により、ヒトにおいて正常乳児とアレルギー児との間で腸内細菌叢の差をみとめており、アレルギーの発症と腸内細菌叢の構成の変化の間に何らかの関与があるのではないかと考えられた。ただし、この腸内細菌叢の変化がアレルギー疾患の発症を引き起こしているのか、あるいは、アレルギー疾患の発症により腸内細菌叢が変化したのかは、現時点では判断は出来ない。今後は、生後よりの腸内細菌叢の変化を正常乳児とアレルギー児との間で検討していく必要がある。また、細菌叢への生体の反応をも考慮しなければならないと考える。

さらには、生菌製剤の投与により有害菌の排泄を促すことはいわれている。また、その投与により IgE 産生が抑えら

れるという報告もある。一方、アレルギー症状が生菌製剤の投与により改善したという報告もある。こうした、生菌製剤の投与による影響も考慮する必要があると考える。

## E. 結論

①小児、食中毒をキーワードとして過去 10 年間の日本での発症について文献検索を行い、20 件の論文が抽出された。食中毒の病原微生物としては病原性大腸菌 O-157、天然物質としては銀杏による食中毒が多く報告されていた。

②今回我々は、正常乳児とアレルギー疾患を認める乳児の腸内細菌叢の構成を比較し、アレルギー発症と腸内細菌叢の関係を検討した。正常乳児およびアレルギー児において、Staphylococci についてその菌数に有意差を認めた。また、両者間で Lactobacilli、Eubacterria および Yeast の 3 種類の菌数、Bifidobacteria の出現率についてアレルギー児において低い傾向を認めた。アレルギーの発症と腸内細菌叢の構成の変化に、何らかの関与の可能性があることが示唆された。

## F. 学会発表

1. 神谷太郎、飯倉洋治、他：腸内細菌叢のアレルギー発症に与える影響について、第 49 回日本アレルギー学会総会。

キーワード (小児・食中毒) による文献検索 (表1)

No.	文献名	著者	対象患者 年齢	原因食物 原因菌 (場所)	対症	時期/ 死亡・後 遺症の有無	備考
1	麻酔 1988/07 心停止にて搬入された小児 フグ中毒の1救命例	土田めぐみ	4歳 男	カラスフグ (北海道)	調理したカラスフグの刺身、味噌汁 (肝臓、皮) を食し、1時間後嘔吐、身体のおふらつきを訴える。40分後、診察中に呼吸停止、心停止、CPRを施行し、心拍再開。脳浮腫に対し、脳圧降下薬、高圧酸素療法、バルビツレート療法。誘発筋電図では、食後38時間で反応出現し、42時間後には自発呼吸再開。	1986年10月	
2	広島医学42巻8号 1989/08 重症肝障害を呈したアマタ トキシン中毒の1例	高橋幸雄	8歳 女	アマニタ属の茸 (広島)	誤食、12時間後激しい腹痛、嘔吐、コレラ様下痢が出現。脱水症状、肝機能障害が認められ、第3病日、急激な悪化がみられたため循環毒素の排除、肝不全対策を目的とし、治療を開始した。第31病日には、肝機能の改善傾向が認められ正常化した。		
3	精神医学31 (5) 1989 銀杏中毒	野本文幸	1歳11ヶ月 男	炒った少し大き めの銀杏30個 (群馬)	銀杏摂食2時間後より嘔吐が間欠的に起こった。摂食3時間半後に強直性痙攣、眼球上転、口唇チアノーゼが起こるが、間欠的に元気であった。摂食4時間後に近医受診。意識正常、筋緊張、腱反射正常。ソリタT 3500ml, 50%ブドウ糖20ml点滴静注、フェノバルビタール30mg筋注、鎮吐剤の経口投与。摂食7時間、通常の様子にもどる。	1987年12月	文献のまとめあり
4	月刊薬事32巻11号 1990 銀杏中毒 症例1	石沢淳子	1歳6ヶ月 男	大人の手に山盛 り1杯程度の銀杏 (福岡)	銀杏摂食20分後に傾眠状態になり受診。摂食4時間後全身性間代性痙攣を生じワコビタール50mg投与。2日後、退院。検査所見では異常なし。翌日 (1/2) はワコビタールによると思われる足のふらつき。意識は鮮明。	1989年1月	
5	月刊薬事32巻11号 1990 銀杏中毒 症例2	石沢淳子	1歳12ヶ月 女	3日間 (10/22 24) で、30粒以上 の銀杏 (大分)	24日午後5時、眼球上方固定、上肢硬直性間代性痙攣1分間続き来院。来院時、意識鮮明、頻脈、興奮状態であった。胃洗浄、下剤投与を行った。3時間後、5時間後、眼球上方固定、口唇チアノーゼ、四肢の硬直性間代性痙攣1分間続き、ホリゾン0.6ml, メイロン1A, 酸素2。	1989年10月	

6	小児科診療56巻 1993 銀杏中毒の1例	小久保稔	1歳9ヶ月男	炒った銀杏 (静岡)	眼球上転、四肢強直性痙攣。入院時は痙攣は治まっていた。ジアゼパム、リン酸ピリドキサルを静注。翌日元気に退院。	1991年11月	原因は4 -methylpyridoxine
7	日本救急医学会関東誌17(2) 1996 ハンリドコロコ摂取により急性中毒をきたした1例	倉橋利徳	9歳 47歳	ハンリドコロコ菓1 枚 5 株 (東京都)	口渇、羞明感、顔面紅潮、上腹部、幻覚、意識障害、瞳孔散大。補液、胃洗浄、活性炭投与、ワゴスチグミン投与。	1996年4月	
8	大阪小児科学会14; 1997 最近6年間の当院での溶血性尿毒症症候群の症例と中枢神経障害を合併し死亡した1症例	川村美和	8歳 女	0-157 (大阪府)	37℃台の発熱、血便、腹部膨満、淡血性腹水、血小板減少。電解質補正、尿量確保、濃縮血小版、MAP、新鮮凍結血漿の輸血を行った。アルブミン、PPFの点滴を行った。翌日易刺激性の亢進と右外転神経麻痺。翌々日、挿管。尿量減少、血漿交換、CVVHFを開始。しかし、意識状態が急激に悪化し、痙攣が頻発(薬剤でコントロール可)。意識状態が回復せず10/8死亡。	1992/9/10 死亡	
9	小児感染免疫9号 0-157大腸菌による集団食 中毒から二次感染した1例	石井祥子	2歳1ヶ月女	学校給食の集団 食中毒から入浴 による0-157二次 感染 (岡山県邑久町)	入院中溶血(+)溶血製尿毒症症候群(-)	1996.5.1	
10	日本集中治療医学会雑誌4 巻 1997/04 北海道における腸管出血性 大腸菌(0-157)感染による 集団食中毒-溶血性尿毒症 症候群 (HUS)を呈した2症例に対す る集中治療の経験	市村健	4歳 5歳の 女児 (2 例)	0-157 (北海道帯広市)	水様血清下痢、第6病日に溶血製尿毒症症候群。内1例はstress freeの人工呼吸鎮静下にPEと腸管内ホスホマイシン投与とF-Mtubeによる消化管lavageを行った。ホスホマイシン静注を併用、腹空穿刺、ドレナージ後にMPS静注。1例は3日目にうつ血性心不全を離脱。もう1例は9日目にHDに移行し、15日目に離脱。	1996年10月末	0-157感染の集団発生 (有症者158名、菌(+) 169名溶血製尿毒症症候 群(+)(21名)
11	感染症学雑誌71巻 1997 1996年堺市を中心に発生し た腸管出血性大腸菌O157食 中毒に関するアンケート集 計報告	余明順	0 9歳	学校給食(小学 生)中の0-157 (大阪府堺市)	抗菌薬投与96%、そのうちホスホマイシン投与84%、ニューロキロン17.8%、セフェム12.2%、溶血製尿毒症症候群/血栓性血小板減少性紫斑病(HUS/TTP)発症患者において止痢剤投与が多く見られた。投薬開始日が発病3日以内であればHUS/TTP発症に影響はみられないが、7日以降だと発症率が高くなった。		女性が多い

12	科学療法の領域 vol.13 6 1997 腸管出血性大腸菌0157:H7 感染症の自験例 症例1	市場洋三	6歳	女	0-157 (岡山県邑久町)	腹痛と下痢が始まり翌日には出血性下痢、軽度脱水、腹部腸蠕動音の亢進、脱肛。4日後、血小板減少とLDH上昇、血液透析、アルブミンを投与。5日後気管内挿管、抗凝剤、輸血、自発呼吸なし。血液透析、血症交換。6/5永眠	1996/5/26 死亡	05/24/96 6/8学校給食 を原因とする0157による 集団感染発生有症者468 名。入院者26名で溶血性 尿毒症候群合併症者10 名、脳症併発2名(死亡)。
13	山形衛研所報 No25 1992/12 飲水による病原大腸菌集団 下痢症	村山尚子	小学校児童、 引率者、計53 名	水中の病原大腸 菌 (山形県蔵王の 龍山)		1991年5月		
14	科学療法の領域 vol.13 6 1997 腸管出血性大腸菌0157:H7 感染症の自験例 症例3	市場洋三	2歳	男	0-157の2次感染 (新見市)	腹痛と水様性下痢が出現し、翌日血便となり入院。5日後に突然血小板減少、貧血、無尿、意識障害、重度の溶血性尿毒症候群併発。人工換気を行い全身麻酔下で持続的血液透析、血漿交換。12日後、利尿が始まる。しかし、閉塞性肝機能障害を併発。	1996/6/22 閉塞性肝機能障害 と中枢神経系の後 遺症あり。通院中。	06/11/96 07/01/96にか けて新見市にて365名の 集団感染。溶血性尿毒症 症候群合併症者は6名。兄 弟は学校給食で0157によ る食中毒を発生した学校 の生徒である。
15	感染症学雑誌 71 巻 7 号 1997 大分地方における散発下痢 の細菌学的研究1985 1996 年	成松浩志	0 歳 1歳児中心と し 男 女 比 1.6 : 1.0	(検体をとった 場所:大分及び近 郊の小児科(10)、 内科(1)、総合病 院(5)など)		1987と1988を除く 1985 1990年		
16	感染症学雑誌66巻1号1992 Salmonella hadar腸炎の臨 床的、疫学的検討 第1編散 発下痢症患者における S.hadarの分離状況と臨床 的細菌学的検討	望月康弘	8ヶ月 の15名	市販食肉中の Salmonella hadar (島田市民病院 症例)	小児科7例のうち5例に39℃の発熱			
17	感染症学雑誌第66巻 1991 当地の幼稚園で集団発生し たサルモネラ性食中毒-特 に重症例についての検討-	西岡紘一郎	3 5歳 名	パン中のサルモ ネラ菌	昼食に調理パン摂取。同夕に下痢の園児あり。翌 日早朝、体調不良者続出。38℃以上の発熱、悪心、 嘔吐、腹痛、下痢。21名受診し、6名が入院。 軽症者:ONZの点静とCFTXの内服。2 3日で軽快。	1991年6月		

18	感染症学雑誌第66巻6号 1992 上水道が原因と推測された Salmonella Enteritidisの 集団食中毒	村松紘一	町民680名保老 育園児 老 生 人 (小学生 48.5%)	(佐賀) 町営水道の源水 中の Salmonella Enteritidis (長野県遠野)	重傷者：CMZの点静後超音波検査で「胆泥」を認 めCFIXの服用。CMXへの変更により軽快。	1989年9月	
19	Prolonged incubation Period of Salmonellosis in an Outbreak of Salmonella enteritidis infection	Kazushige Nagai	1 7 9 歳	Salmonella enteritidis	入院	1997年7月	
20	A Large Outbreak of Acute Gastroenteritis Associated Astrovirus among Students and Teachers in Osaka, Japan	Isao Oishi	(小学生、中 学生及びそ の学校職員) 14例	Astrovirus 学 校 給 食 (大阪府かたの 市小学校10例、中 学校4例)		1991年6月	1991年に大阪で発生した 食中毒事件で症状のあつ た患者の便よりアストロ ウイルスを検出した。そ の際、直接電子顕微鏡 (EM) により診断するこ とが出来た。他にも SPIEM, PCR, CaCO2存在下 における EM及びEIAでウ イルスの診断、分離も行 い比較している。

正常乳児とアレルギー児の糞便細菌叢の比較 (表2)

菌群	正常乳児 (n=27)	アレルギー児 (n=19)
Total No.	10.0±0.8 <sup>a</sup>	10.3±0.6
Bacteroides	8.6±1.7 (74 <sup>b</sup> )	9.0±1.4 (79)
Bifidobacteria	9.3±1.3 (96)	9.9±0.9 (74)
Lactobacilli	6.1±2.1 (52)	4.8±2.4 (42)
Eubacteria	9.3±0.7 (52)	8.4±1.9 (63)
Peptococci	7.1±1.8 (7)	8.8±0.7 (11)
Veillonella	7.3±0.7 (60)	7.9±0.9 (58)
Clostridia	8.9±1.3 (19)	8.1±1.6 (21)
Anaerobes	9.8±0.8	9.7±1.1
Enterobacteria	8.8±0.8 (93)	9.1±0.8 (100)
Enterococci	8.9±0.9 (96)	9.0±0.8 (95)
Staphylococci	5.4±1.8* (100)	4.4±1.3* (100)
Pseudomonas	3.2±1.0 (37)	3.8±1.0 (42)
Corynebacteria	7.6±1.9 (19)	0
Aerobes	9.3±0.7	9.5±0.6
Yeast	3.5±1.2 (19)	2.5±0.3 (21)

a : 糞便 1 g 中の菌数の対数値の平均値±標準偏差, b : 検出率 (%)

\* :  $p < 0.05$

# 分 担 研 究 報 告 書

HACCP導入モデル及びマニュアル作成に関する研究

分担研究者 藤 原 真一郎



# 厚生科学研究費補助金（生活安全総合研究事業）

## 研究報告書

### HACCP 導入モデル及びマニュアル作成に関する研究

分担研究者 藤原真一郎（国立公衆衛生院衛生獣医学部）

#### 研究要旨

調理施設において通常実施されている衛生管理の現状にそのまま HACCP システムを適用しようとした場合、HACCP 適用の前提となる各種条件に適合しない事例が多く様々な問題が生じてくる。調理施設における一般的衛生管理の実情が、HACCP 導入を目指すために十分ではない場合、具体的にどのような手順で改善を進めていくべきなのか現場において調査を実施し、衛生管理のソフト面を再構築する観点から必要と考えられる手順をまとめた。

#### A. 研究目的

調理施設における HACCP システムの適用について、各方面からその必要性が指摘されているものの、従来からの衛生管理内容そのままに HACCP を導入しようとしても困難な場合が多い。現状実施されている衛生管理に単に上乘せする形で HACCP を導入したとしても組織的衛生管理体制の基盤が脆弱な場合が多く、このような状況では HACCP 本来の効果は期待できないばかりか、作業従事者の負担が導入前に比べて増加する場合は、結果として衛生管理体制全般の形骸化が憂慮される。

現状では、HACCP 導入を要求する側（流通販売業者）と要求される側（食品製造工場）の意識が必ずしも一致していないこともあり、特に調理施設における HACCP 適用への取組みが難しく、自施設においてどのような事項から改善を進めたらよいか、それぞれの施設で個別

に模索されているのが実態である。

調理食品製造の現場に直ちに HACCP 導入を図ることは困難にしても、HACCP 導入を指向する一般的衛生管理の基盤整備を目的とした管理組織の再構築手法としては、普遍的なものが存在すると考えられる。このような一般的衛生管理の段階的改善を実行するためには、法的な規制や流通販売業者が要求する一律の衛生管理基準を遵守すれば足りるというのではなく、当該施設における経営者、製造管理責任者、品質管理担当者、作業従事者等の管理向上のための意欲維持と継続的な実践が必須の前提となる。

本研究は、調理施設に HACCP システムを適用する際に営業者等を支援する有用な資料となる HACCP 導入モデル、マニュアル類を作成することを目的とし、本年度は、調理施設の関係者自らが衛生管理向上のため段階的に取り組むべき手法又は手順について、調理食品製造

業者の協力を得ながら調査を実施した。

## B. 研究方法

主に弁当類を製造する調理施設において関係者の協力を得ながら、一定の献立と調理方法、定刻の製品出荷等を前提とした大量調理における従来の衛生管理手法やその概念等を調査した上で、HACCP 導入を指向する際に必要となる衛生管理の改善手法について検討した。

さらに、各種調理施設の現場調査及び管理責任者等との意見交換を通じて、特に、弁当の製造又は当該製品の流通販売における現時点での衛生管理実施状況を把握するとともに、調理施設において HACCP 導入に取り組む前提として必須と考えられる一般的衛生管理の基盤整備と段階的な改善を当該施設自らが実施するための具体的方策について検討した。

## C. 研究結果

### 1. 弁当類製造における従来型と HACCP 指向型の衛生管理の異同

主にコンビニエンスストア（CVS）に納入する弁当類を製造する調理施設における衛生管理の実態を調査し、従来型の衛生管理方法と HACCP 導入を目指すアプローチの異同について以下に掲げた。

#### （1）従来型の衛生管理

##### ● 衛生管理の基本的考え方

- ① CVS において販売される弁当類は、流通販売時の温度帯が 20℃前後と定められており、その保存条件下で規定された消費期限内の製品における生菌数等の限度を定めている。さらに、販売後喫食されるまでの状況を想定した最も過酷な条件（例えば、30℃

で 48 時間）で保存された場合、別途定められた生菌数等限度の範囲内であることが、製品開発の前提となっている。

- ② これら生菌数等の限度を担保する条件として、第一に原材料の選定、第二に pH 調整剤、保存料等の利用、第三に製造・流通・販売時における保存温度維持があげられる。この他に調理方法別の加熱処理効果の問題があるが、これは、既存の調理機器の種類と能力によって決まることから可変するものでないとしている。
- ③ 原材料の選定において、調理後に生菌数等の限度を維持できるか否かがその選択の条件となることから、使用可能な原材料は、事前の細菌検査等により限定される。
- ④ 生菌数等の限度は、「弁当及びそうざいの衛生規範（昭和 54 年 6 月 29 日、環食第 161 号）」に規定された製品の規格を参考として定めている。
- ⑤ 全国に販売店舗を持つ大手 CVS の場合、納入元の調理施設における衛生管理事項について、法令、衛生規範、その他の厚生省通知等を参考にマニュアル化したものを示した上で、取引を継続するための条件のひとつとしている。
- ⑥ 調理施設における衛生管理は、食品衛生法に基づく施設及び管理運営の基準を基礎として、納入先 CVS の衛生管理マニュアル、「大量調理施設衛生管理マニュアル（平成 9 年 3 月 24 日、衛食第 85 号）」等を参考として実行されている。

- ⑦ 製品等の試験検査は、基本的に自社内の試験検査室において実施する。製品のほか、拭き取り等による製造環境調査や苦情等の原因究明調査も実施する。
  - ⑧ 品質管理部門の担当者は、製品等試験検査を実施するほか、当該検査結果に基づく製造現場の指導、施設内の定期的な点検実施により衛生管理の実施状況を確認する。
  - ⑨ 製造現場においては、製品の献立・調理・盛り付けの方法が規定された文書（レシピ）を基本として、製造管理責任者は、当日の製造量に応じた作業内容を出荷時間との関連で決定する。
  - ⑩ 製造管理責任者は、製造現場において調理作業の進行状況を逐次確認しながら、機器のトラブル、製品の不適合等が判明すれば直ちに対処する。
- 衛生管理の実際と留意点
    - ① CVS において販売される商品は、販売店舗において在庫管理を行わない。なかでも、弁当類は売上げのピーク時間（朝、昼、夕方）に対応した物流システムが構築されている。調理施設における製品の出荷時刻は、店舗での販売時間帯から逆算されて定められる（例えば、1日3回）。また、販売店舗ごとに製品の売上げ実績に応じた注文数量が確定する。
    - ② 製品開発は、大手 CVS の場合、本社が主体となってレシピを決定して原材料等の手配と供給も行う。これは、全国規模で同等品質の製品を同価格により提供するためである。調理施設は、提示されたレシピに基づき、供給された原材料を使用して製造する。
    - ③ 全国展開していない地域 CVS の場合、調理施設が主体的に製品を開発する。ただし、製品における生菌数等の限度により使用可能な原材料が限定される。
    - ④ 調理施設における製造管理の基本は、上記レシピの実行と当日の製造数量管理であり、製造管理責任者の役割と自覚もこれらの事項が中心である。
    - ⑤ 製造現場における日常の衛生管理は、製造管理の責任者（製造部長等）、調理部門別にその責任者やパートタイマーのリーダー等が担当しているものの、確実な衛生管理に必要と思われる各種文書の整備が十分ではない。何らかの衛生管理を実施したとしても、手順どおりに実行したことの確認がなされたのか不明確な場合が多い。機器のトラブル発生や作業中の異常（例えば、異物混入の判明）時の対処、納入先又は消費者からの苦情申し出に基づく対応が通常管理手法と思われる。
- (2) HACCP 指向型と従来型の異同
    - ① HACCP 指向型では、製品開発時に、品目ごとに製品において達成すべき衛生指標の目標を定め、これを達成しうる、原材料、調理方法等を定めることが考えられる。現状では、製品の衛生状態に影響を及ぼす要因が各種存在し複雑なことから、製品における生菌数等の限度を指標とした確認が主体である。
    - ② 弁当類の製造及び流通・販売に

における特定の危害因子の消長を把握し、前述した製品の衛生目標を達成可能な衛生管理の手法を定めることが考えられる。現状では、過去に問題発生事例等がなければ特定の危害因子の動向を制御せず、最悪条件下での製品の衛生確保が優先する。

- ③ HACCP システムにおいては、その前提となる一般的衛生管理プログラムを含めて、作業内容の文書化、確実な実行、確認、改善の継続が求められる。現状では、作業内容の維持向上についてシステム化されておらず、作業内容の文書化が断片的なものに留まっていることがその主な原因である。
- ④ HACCP 指向型と従来型では、企業姿勢の問題にかかわる部分で、衛生管理においてその発展性を維持するか否かが大きく異なると考えられる。このような企業における経営管理の問題は、従来からの食品衛生確保の概念から逸脱するとも考えられるが、HACCP 導入を目指す場合、不可欠のものと考えられる。

## 2. 調理施設における衛生管理の実施状況

### (1) 経営者の意識

現時点において調理施設では、HACCP 導入が可能となるような衛生管理体制の基盤が一般的に確立されていない。衛生管理体制の確立と維持のために当該施設の経営者、管理者、作業従事者等がそれぞれ自分自身の役割について十分に自覚して衛生管理を実施しなければ、形骸的なものとなり、実務的には機能しにくいものとなる可能性が高い。特

に、調理施設の経営者の意識において、作業内容等の実務的問題の解決は現場責任者の役割と考え、具体的な方向性を示していない傾向がみられる。

### (2) 衛生管理を実行できる人材、組織等

調理施設の現場においては、一般的に作業内容等の文書化にあたって大きな抵抗感が存在する。従来、文書に基づく作業を実施せず、実務経験と経験者の訓練に基づく内容伝達によって作業を維持している場合は、文書化とその実行、維持のために相当の努力を要すると考えられる。

### (3) 一般的衛生管理の諸問題

調理施設においては、一般的衛生管理の基盤が脆弱であり、作業内容に衛生上不備と考えられるものがある場合に、どのような内容を不備と判断するかが明確でない。これは、製品等の衛生確保のためにどの程度の衛生管理を実施すれば足りるのか基準が設定されていないためであると考えられる。

危害分析の手法を用いなければ、実際の作業内容が製品における危害の発生を防止できるのか、できないのか、あるいは、むしろ過剰な内容なのか自ら判断することができない。

また、実際の作業内容が危害の発生防止に有効なものと判断できれば、その実行した結果の確認として、どのような点検と記録が必要かも判断できると考えられる。現状では、そのような根拠に基づいた点検・記録が少なく、通知、関連書籍等で示されたものを断片的に利用している。

## D. 考察

調理施設における一般的衛生管理の実態が、HACCP 導入を目指すために十分