

を奈良県の行政、特に保健所の対応を中心にシミュレーションし訓練の一環とするとともに対応マニュアル作成の一助とした。

本研究において感染ラットから血清中に IgA 抗体が検出された。IgA 抗体は血清中よりも粘膜において分泌型 IgA として多量に産生されることから、感染からの自然治癒に関与していることが示唆された。ヒトの系では細胞性免疫が正常でも IgA が選択的に減少している患者ではクリプトスポリジウム感染が慢性化することが報告されているので、今後ラットの実験系で腸管の分泌型 IgA 抗体の測定とその役割を検討したい。

今回の検討で、赤痢アメーバ症の診断に対して dot-ELISA 法の優れた特異性が確認され、抗原感作後のニトロセルロース膜は 4℃と -20℃で 1 年間の保存が可能であった。従って、抗原性の安定したニトロセルロース膜を各地の施設に供給できれば、統一した術式の基に赤痢アメーバ症の免疫学的診断法の実施が可能であると思われた。

E. 結論

1) 保健所を含む行政関係部門（水道行政担当、感染症担当、食中毒担当）、更に水道事業者等はクリプトスポリジウム症の発生・流行に対して応急に対応すべく予めマニュアルを策定しそれに備える必要がある。2) クリプトスポリジウムの感染防禦に関する IgA の役割を更に追求する必要がある。3) 赤痢アメーバ法の診断として dot-ELISA 法は感受性のみでなく、特異性に関しても優れていることが確認された。また本法に用いたニトロセルロース膜の比較的安定した温度耐用性より抗原性の安定したニトロセルロース膜を各地の施設に供給できれば、統一した術式の基に赤痢アメーバ症の免疫学的診断法の実施が可能であると思われた。4) 米ルイジアナ州における調

査結果より本州においては HIV/AIDS に於けるクリプトスポリジウム症は増加の傾向にあることが判明した。

尚本研究を終えるに当たり、研究成果を踏まえクリプトスポリジウム症の集団発生を未然に防ぐべく関係行政機関、保健医療機関へ以下の提言を行った。

提言

- ・クリプトスポリジウム症の多くは見逃がされており、流行があってもその一部しか知られることがない。また流行が始まってもその原因がクリプトスポリジウムであるということが判明するのは遅れがちである。従って感染クリプトスポリジウムを検出し定量することの出来る安価、迅速、感受性の高い方法が開発されるまで、浄水場において処理水の濁度を継続的にモニターする体制を整備稼動する必要がある。
- ・クリプトスポリジウム症は報告例数に比し実際の感染者は常時その数倍存在すると考えるべきであろう。
- ・老人を含む、免疫力の低下している個体へのクリプトスポリジウム症発症へのリスク評価が必要である。
- ・人畜共通感染症の観点からクリプトスポリジウム原虫株の性状をふまえた疫学的対策が必要で、またそれに応じて畜産領域においては病原体の環境の拡散防止策が講じられねばならぬ。
- ・現在の浄水処理や下水処理法では原水に含まれるオーシストを完全に除去したり殺滅できない。オーシストの除去、殺滅のための新しい処理技術の開発・改善が望まれる。
- ・保健所を含む行政関係部門（水道行政担当、感染症担当、食中毒担当）、更に水道事業者等はクリプトスポリジウム症の発生・流行に対して応急に対応すべく予めマニュアルを策定しそれに備える。

F. 研究発表

1. 論文発表

Yasuyuki Rakue and Takatoshi Kobayakawa.
Prevalence of Linkage Between
Cryptosporidiosis and HIV/AIDS Infected
Persons in Louisiana, U.S.A.. Journal of
Tokyo Women's Medical University
71(3):193-201, 2001

Hisashi Yamaura, Takatoshi Kobayakawa,
Kyoichi Totsuka, Yoshikatsu Azumi, Mieko
Okamoto & Junko Kajima. Epidemiological
Evidence of the Introduction of
Cryptosporidium parvum and other Protozoan
Diseases to Japan by Overseas Residents and
Travelers Returning from Abroad. Clinical
Parasitology 12(1):157-159, 2001

表1 クリプトスポリジウム感染ラットにおけるオースシスト排泄状況

ラット No.	検査法	感 染 後 日 数																	
		0	1	2	3	4	5	6-8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19-28
1	浮遊法	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	-	+	-	+	-	-
	OPG			2.9×10^3	5.8×10^3	1.5×10^4	2.9×10^3												
2	浮遊法	-	-	+	+	+	+	+	-	+	-	-	+	-	-	-	+	+	-
	OPG				7.2×10^3	2.2×10^4	1.5×10^3												
3	浮遊法	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	-	-	+	-
	OPG			1.5×10^3	4.3×10^3	1.5×10^4	2.9×10^3												
4	浮遊法	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	-	+	-	-	+	-
	OPG			4.3×10^3	5.8×10^3	2.2×10^4	1.5×10^3												
5	浮遊法	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	-	+	-	+	-	-
	OPG				2.9×10^3	1.5×10^4	1.5×10^3												
6	浮遊法	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	-	-	-	+	-	-
	OPG				4.3×10^3	1.5×10^4	2.9×10^3												

OPG: 糞便1g当りのオースシスト数 +: 糞便内オースシスト陽性 -: 糞便内オースシスト陰性

表2 クリプトスポリジウム感染ラットでの血清抗体価の推移

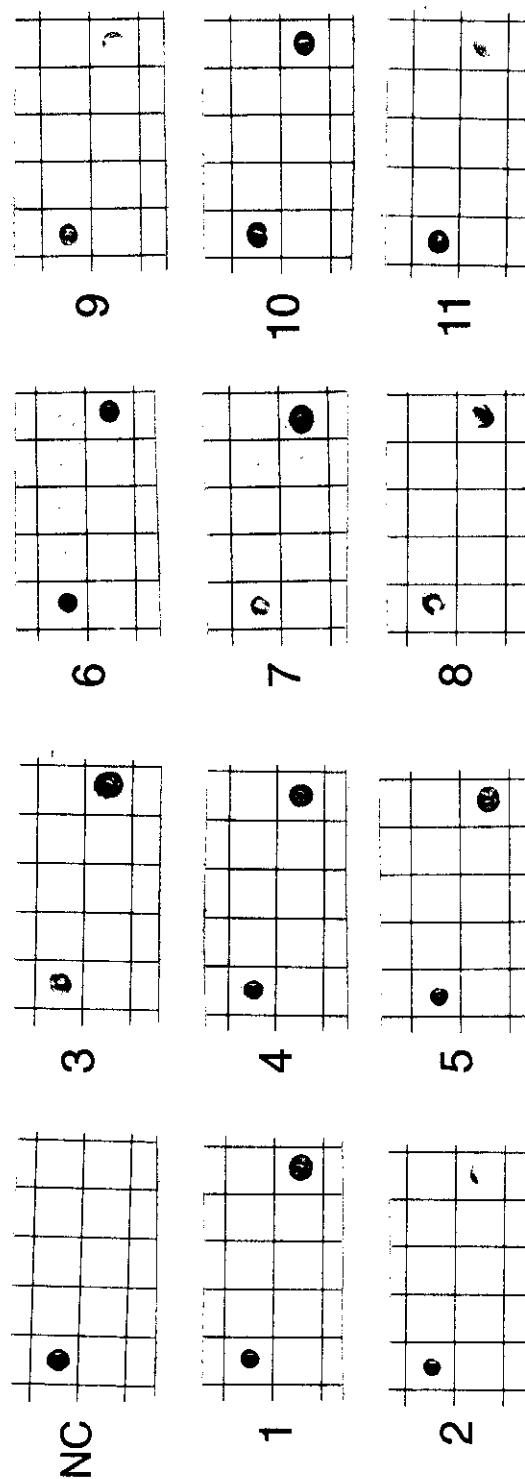
ラットNo.	感染後IgM抗体価				感染後IgG抗体価				感染後IgA抗体価			
	1週間	2週間	3週間	4週間	1週間	2週間	3週間	4週間	1週間	2週間	3週間	4週間
1	N.D.	64	1024	256	N.D.	4	16	64	N.D.	4	16	16
2	N.D.	16	16	4	N.D.	16	4	4	N.D.	16	16	4
3	N.D.	16	16	64	N.D.	16	256	256	N.D.	16	16	16
4	16	256	64	64	N.D.	64	64	64	N.D.	64	16	16
5	4	64	16	4	N.D.	64	4	4	N.D.	16	4	4
6	N.D.	16	4	16	N.D.	4	4	4	N.D.	16	4	4
*平均±S.D.		2.7±0.8	2.5±1.4	2.3±1.2		2.0±0.9	2.0±1.3	2.2±1.3		2.0±0.6	1.7±0.5	1.5±0.6

N.D.: Not detected

*:4ⁿ ± standard deviation

コントロール	宮崎肺吸虫	肝 蛭	アニサキス I型幼虫	犬糸状虫
	ウエステルマン 肺 吸 虫	マンスン孤虫	組換え犬回虫	赤痢アメーバ

A

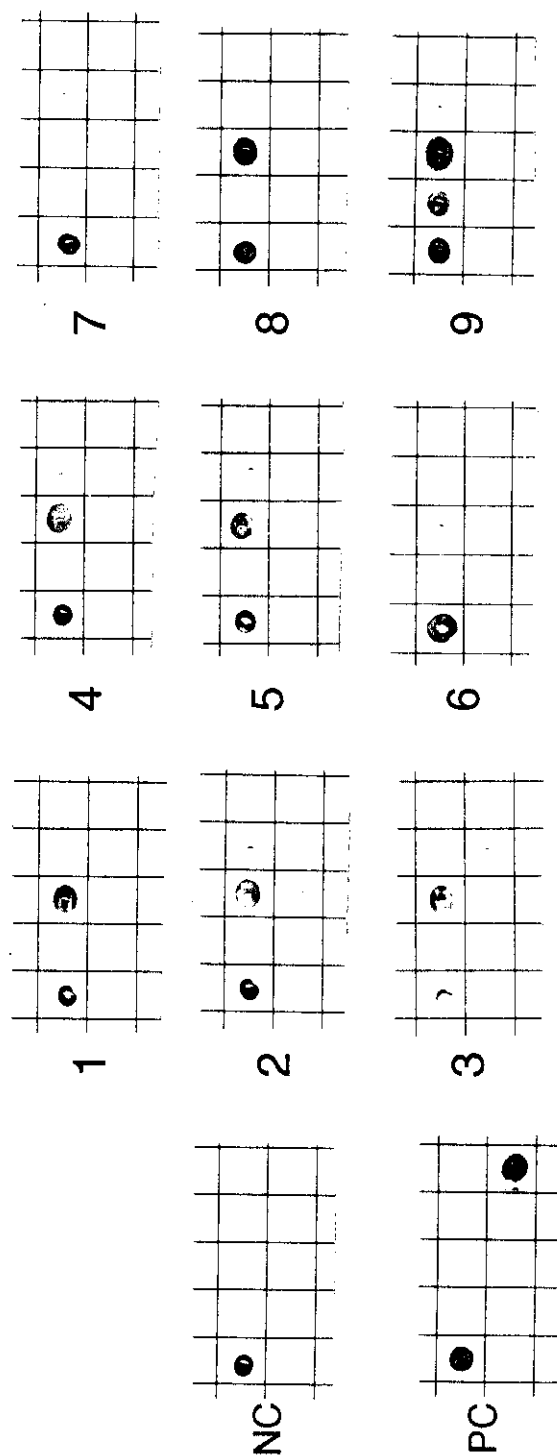


B

図 1. dot-ELISA法による腸アメーバ症とアメーバ性肝膿瘍の検査結果
A: コントロールと抗原の吸着部位
B: NC, 陰性対照; 1~5, 腸アメーバ症; 6~11, アメーバ性肝膿瘍

コントロール	宮崎肺吸虫	肝 蛭	アニサキス I 型幼虫	犬糸状虫
	ウエステルマン 肺 吸 虫	マンスン孤虫	組換え犬回虫	赤痢アメーバ

A



B

図 2. dot-ELISA法による肝蛭症の検査結果

A: コントロールと抗原の吸着部位

B: NC, 陰性対照; PC, 陽性対照

表3 ニトロセルロース膜の保存可能期間の検討

保存 条件	検体 番号	保 存 期 間					
		1 日	1 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	8 ヶ月	1 年
4℃	1	+	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+	+
	3		-	-	-	-	-
	4	-	-	-	-	-	-
25℃	1	+	+	+	+	-	
	2	+	+	+	-	-	
	3	-	-	-	-	-	
	4	-	-	-	-	-	
-20℃	1	+	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+	+
	3	-	-	-	-	-	-
	4	-	-	-	-	-	-

+: 赤痢アメーバ抗体陽性

-: 赤痢アメーバ抗体陰性

別添

シミュレーション

原因不明の集団腸炎の流行調査事例

平成×年 7 月 14 日昼頃、奈良県 A 市の内科開業医（老人保健福祉施設管理医師）から、A 保健所に「腹痛、水様性下痢、軽度発熱等の食中毒様の症状を呈する老人保健福祉施設収容老人、男女計 20 名が受診している。なお、血便等の症状の 0157 を疑わせる者、症状の重篤な者は、今のところなく、なんらかの病原微生物（原虫・細菌・ウイルス）による食中毒の可能性が高いと考えている」という連絡が入った。本年 7 月は最近に無い渇水であり、10 日に久しぶりに雨が降ったところであった。

質問 1 内科医からの通報により、保健所内の初動調査体制をどうすべきか。

- (a) 食中毒か否かが判断されるまでは全ての調査を食品衛生係が担当する。
- (b) 衛生課食品衛生係と地域保健課感染症係が分担して調査を開始する
- (c) これだけの情報では保健所として何も判断できないので、医療関係者からの第二報を待つ。
- (d) 本庁に状況を連絡して、指示を待つ。

回答は複数でも結構です。

参考：：奈良県が設置する保健所(6カ所)の主な組織は以下のとおりである。

所長	—	次長	—	総務課	—	総務係、普及係
			—	地域保健課	—	母子保健係、老人保健係、健康増進係、感染症係
			—	衛生課	—	環境衛生係、食品衛生係、環境対策係、獣疫衛生係、 精神保健難病係

また、奈良・桜井・葛城保健所は、この他に総務課に検査係を有する。

質問 2 本庁への連絡をどうするべきか。

- (a) 保健所衛生課より、本庁生活衛生課に「集団食中毒の疑い事例」の発生を第一報として連絡する。
- (b) 保健所地域保健課より、本庁健康対策課感染症係に「集団感染症疑い事例」の発生を第一報として連絡する。
- (c) 食中毒と感染症の両方を疑い、本庁食品衛生課食品衛生係・保健予防課感染症係双方に「集団発症疑い事例」の発生を第一報として連絡する。
- (d) 現時点では何もわからないので、もう少し状況を調べて、情報がある程度まとまる明日にでも、本庁へ連絡することとする。

参考：奈良県の場合、本庁(奈良県福祉部健康局)と保健所の各課の関係は以下のとおりである。

奈良県健康局	健康対策課(感染症係) ↔ 保健所地域保健課(感染症係)
	衛生課(食品獣疫係) ↔ 保健所衛生課(食品衛生係)
	生活衛生課(水道係) ↔ 保健所衛生課(環境衛生係)

(コメント)

本事例のような状況であれば、保健所は、食中毒・感染症の両方の可能性を考えて、対策を進めるべきであり、本庁の食中毒・感染症を所管する課及び係双方へ第一報を入れるべきである。本庁内で情報交換されるから一カ所に連絡すればいい、ということにはならない。

初動調査を開始する。

老人保健福祉施設収容者名簿、献立表を収集した。また、連絡のあった開業医において、患者状況を調査した。

この老人福祉施設収容者数は 129 名。デイサービスで 54 人の老人が、昼食をともにしている。近くの医療施設への受診者は現在のところ、12 名で主症状は、水様性下痢、腹痛となっている。血便のある者はいないが、入院者(脱水症状)が 2 名ある。

また、老人保健福祉施設の施設管理者に対して保健所への来所を求めた。また、食品及び給食施設のふき取り検査、発症者の検便検査を実施した。

また、給食に関しては、野菜などの食材は同市内で購入した物で、同地域の小学校と共通していることが発覚した。しかしながら、現段階では小学校からの集団下痢症発生の報告はなかった。現時点で、保健所は小学校に対していかに対応するべきか。

(d) まだ原因もわからない段階であるが、食中毒も否定できないので、給食の自粛をアドバイスする。

著者の私的見解ではあるが、原因が判明するまで、教育委員会の判断で、給食を自粛させるように薦めるのがよいと思われる。

(e) その他 ()

質問 5

これらの分析結果、一般的な食中毒菌、ウイルス、化学物質は検出されなかった。

開業医から、原因は原虫性疾患であるクリプトスポリジウムの可能性があるとの第二報が入った。

あなたは次にどのようなところへ連絡するか（複数回答可）。

- (a) 警察
- (b) 浄水場
- (c) 県衛生研究所 予防衛生課
- (d) 本庁生活衛生課水道係
- (e) 地元医師会
- (f) 本庁健康対策課

（コメント）

この段階では病原体の同定と水系感染症の可能性もあることから、県衛生研究所、本庁生活衛生課、本庁健康対策課へ、未確定情報であることを踏まえた上で、予報程度で通告し、班長の対応を準備させる必要がある。

質問 6

クリプトスポリジウムは水系感染症でかつ、感染症新法に基づく 4 類感染症である。この点をふまえて、保健所内、本庁内、衛生研究所内でどのような初動体制を再構築しなければならないか。

- (a) 保健所衛生課環境衛生係—本庁生活衛生課水道係
- (b) 保健所地域保健課感染症係—本庁健康対策課感染症係
- (c) 保健所衛生課食品衛生係—本庁生活衛生課食品獣疫係
- (d) 保健所地域保健課感染症係—衛生研究所予防衛生課ウイルス係
- (e) 保健所衛生課環境衛生係—衛生研究所水質課
- (f) 保健所衛生課環境衛生係—浄水場
- (g) その他（ ）

（コメント）

病原体がクリプトスポリジウムにしばられてきたので、保健所衛生課食品衛生係は水系感染症を意識し、食中毒、上下水道を統括する本庁生活衛生課、保健所地域保健課感染症係は 4 類感染症であることから本庁健康対策課、病原体ならびに感染経路の特定のために県衛生研究所予防衛生課との連携を十分行い、一致した方向性で調査を進める必要がある。

質問 7

診断が確定した上で、マスコミ発表しなければならないが、もっともよい発表の仕方はどれか。

- (a) 本庁生活衛生課で一括して行う。
- (b) 本庁健康対策課で一括して行う。
- (c) 本庁生活衛生課と健康対策課の合同で行う。
- (d) 衛生研究所で行う。
- (e) 保健所で行う。
- (f) 浄水場で行う。
- (g) 健康局次長

(コメント)

これは本庁での対応が通常である。しかしながら、今回の事例はクリプトスポリジウムによる集団感染事例であるので、本庁生活衛生課、本庁健康対策課の統括している役職（健康局局长、健康局次長）によるマスコミ発表を行う必要がある。

分 担 研 究 報 告 書

中毒原因物質同時分析法のマニュアル作成

分担研究者 齋 藤 行 生

厚生科学研究費補助金（生活安全総合研究事業）

分担研究報告書

中毒原因物質同時分析法のマニュアル作成

分担研究者 斎藤 行生（社団法人日本食品衛生協会食品衛生研究所試験検査センター）

研究協力者 高鳥 浩介（国立医薬品食品衛生研究所）、穠山 浩（国立医薬品食品衛生研究所）、小久保 弥太郎（社団法人日本食品衛生協会）、寺本 忠司（ファルコライフサイエンス）、甲斐 明美（東京都立衛生研究所）、赤羽 荘資（株式会社中部衛生検査センター）

研究要旨

食中毒に対する予防と発生後の緊急対策への第一歩は迅速な検査による実態の把握であろう。このような観点から過去 3 年間にわたり食中毒原因物質及び微生物の検査法並びに関連情報を収集整理してきた。これらの知見は食中毒の発生後、早期に原因を検索し対策を講じるうえに有用であると考ええる。平成 13 年度は、以下の検討を行った。

(1) 食品真菌検索チャート作成：食品中の異物として検出される真菌は一般に食品の衛生状態及び保蔵の経過を示す指標と考えられる。そこで、真菌による汚染頻度の高い食品と真菌との関係を整理し更に真菌の培養検査法のマニュアルを作成することとした。

(2) 中毒原因となるカビ毒の分析法チャート作成：アフラトキシン、オクラトキシン A、パツリン、シトリニン、フザリウムトキシン等日常生活の場で検出されるカビ毒の分析法マニュアル作成及び関連毒性情報をまとめた。

(3) 指標菌（生菌数、大腸菌群）を対象とした市販検査キットの評価の評価：食品の衛生検査において、広範囲に品質と安全性を同時に評価しようとする意図から生菌数と大腸菌群は同時に検査されることが多く、本検査は食中毒予防に有用な衛生管理の一手法である。しかし、従来法は、生菌数測定に 48 時間、大腸菌群検査に 4～5 日間と長時間を要するという難点があった。最近、簡易に使用できる検査キットが多く開発されておりあるものは国際的にも高く評価されている。そこで、自主検査に適した簡易・迅速法として市販キット類の実用性、性能、精度等について検討した。

(4) 細菌性食中毒検査法のカード化及び関連事項の検討：(i) 11 種類の食中毒起因菌について、食品を対象とした検査方法をフローチャートで示し、カード化を試みた。(ii) PCR 法手順のカード化 (iii) 食中毒検査に関する項目についての実験的検討

A. 研究目的

かつて、微生物や化学物質による食中毒が多々発生しており多くの関連情報や知見が集積されている。それらを食中毒予防及び発生後の対策に十分に生かすためにこれらの情報や知見を整理し食中毒の全体像が視覚的に捉えられるように体裁を整える（カード化及びカード作成のための基礎資料の収集整理）こととする。このような試みは食中毒発生後早期に原因を特定し対策を講じるうえで有用である。また、中毒の予防を目的とした検査業務にも役立つであろう。本年度は新たにカビ毒及び「カビと食品」との関係に焦点を当て検査法及び関連情報をまとめる。

B. 研究方法

(1) 真菌汚染頻度の高い食品と真菌との関係を既知の報告の中より検索し表形式にまとめた。更に、食品を汚染する真菌群を群一(i) *Aspergillus*、(ii) *Penicillium*、(iii) その他一に分類し同定法のチャートを作成する。

(2) 15 種のカビ毒—アフラトキシン(4 種)、パツリン、シトリニン、トリコテセ系カビ毒(7 種)及びゼアラレノン—の最新の簡易検査法を収集選択し、試験法を式化する。

(3) 各種食材(肉類、生鮮魚介類、市販食品等、延べ、約 500 例)中の生菌数、及び大腸菌群数を 2, 3 の市販検査キットを用いて測定し、その実用性を検証する。

(4) 平成 12 年度に収集整理した各種食中毒起因菌の検査法及び関連情報を視覚的に把握できるようにカード化する。又、0157 を含む 2, 3 の菌の市販検査キット等の実用性を実験的に確認する。

(5) 倫理面への配慮：特に必要ない。

C. 研究結果(別添)

(1) 多種の既知文献から抽出した知見を用いて食品と真菌との関係を表形式にまとめた。これらの真菌の中には形態的に判別の困難なものがある。しかし、色調、形、大きさ等を用いて系統的に整理し真菌の系統的同定法を完成した。これらの成果は本研究によって始めて達成された。

(2) 輸入食品や国産食品等日常食品中に往々にして検出される 15 種のカビ毒の検査法を図式化した。

(3) 生菌数測定に関しては市販キット、ペトリフィルム AC 及びサニ太くんが従来の方法に比べて短時間(1 日間、従来法では 2 日間)で結果が得られる。また、大腸菌群数測定に関しては国際的整合性の点からは VRB 寒天混釈法が推奨される。測定時間の点からは従来法(最終判定までに 4~5 日間を要する)に比べて短時間で測定できるペトリフィルム CC 及び発色酵素基質寒天培地混釈法(1 日)が薦められる。

(4) 11 種類の食中毒起因菌検査法、PCR 法手順及び関連情報をカード化することができた。又、出血性大腸菌検査キットの有用性を検証した。

D. 考察 E. 結論

日常生活の場に現れるカビ毒の必要十分な検査法及び関連情報を収集できた。しかし、カード化のためには更に工夫がもとめられる。食品とかびとの関係については双方の種類が多いため短時間にその全体像を把握することは難しいので視覚的に捉えることができるように表形式にした。更に、約 60 種以上にものぼる真菌を系統的に同定できるように整理した。その結果能率的な検査が可能になったと考えられる。食中毒起因菌の検査法等については一応カード化が完成したが、新しい知見が得られた場合には直ちにカードに書き加えるこ

とが必要である。生菌数、大腸菌群数、出血性大腸菌及び黄色ぶどう球菌の検査キットに関しては従来法と比較しつつその有用性を検証した。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 高橋淳子、土谷正和、田中重則、中瀬 崇、山口英世、高鳥浩介、秦野研報、23、18-23 (2000)

- 2) 高鳥浩介、栄養と料理、66 (6) 155-161 (2000)

- 3) 村瀬 稔、木股裕子、仲西寿男、小澤一弘、赤羽荘資、浅川 豊、南澤仁志、上条茂徳、小沼博隆、日本食品微生物学会誌、18、(3) 75-81 (2000)

2. 学会発表

- 1) 寺本忠司ら、第 20 回日本食品微生物学会、(1999)

分 担 研 究 報 告 書

HACCPシステム推進に関する総合的研究

分担研究者 山 本 茂 貴

厚生科学研究費補助金（生活安全総合研究事業）

分担研究報告書

HACCP システム推進に関する総合的研究

分担研究者 山本 茂貴（国立医薬品食品衛生研究所食品衛生微生物部）
研究協力者 小沼 博隆（国立医薬品食品衛生研究所）、小久保 彌太郎（日本食品衛生協会 HACCP 連絡協議会）、茶菌 明（鹿児島大学、東京食糧安全研究所主宰）、佐藤 懇一（東京食糧安全研究所；HACCP 作業部会委員長）、平野 誠一（共立製薬㈱）、渡辺 邦雄（共立製薬㈱）、川原 俊介（㈱アトル）、桜木 正美（㈱アトル）、杉浦 嘉明（㈱鶏卵肉情報センター）、立石 亘（㈱鶏卵肉情報センター）、岡本 嘉六（鹿児島大学農学部）
以上 7 名東京食糧安全研究所；HACCP 作業部会委員
鮫島 隆（プリマハム㈱ 基礎研究所）、竹下 和子（プリマハム㈱ 基礎研究所）、新留 透（㈱モンテール）、大野 和彦（㈱モンテール）、小川 忠博（武蔵野弁当㈱ 日本弁当工業協会）、荻島 太一（シマダヤ㈱）

研究要旨

食品製造における高度衛生管理手法としてHACCPシステムが開発されている。わが国においても平成8年食品衛生法の一部改正においてHACCPの概念を導入し、総合衛生管理製造過程として厚生労働大臣の承認で運用している。その中でも危害分析は導入する際に必須の事項であるが、これまでその方法に関して詳しく記されたものはなかった。また、導入に際して、製造業者の種々の疑問を解決する必要があった。

本研究ではこれらの問題を解決するため、総合衛生管理製造過程の対象品目およびそれ以外の品目について漏れの無い危害分析の手順書とHACCPシステム導入の手順書を作成し、さらに、その際でてくる質問に対する回答集を作成することを目的とし危害分析の手順を示し、加熱食肉製品、洋生菓子、めん類、惣菜類について危害分析を行った。さらに、それに基づきHACCPシステムの構築モデルを作成した。

危害分析は工程および工程内の全ての手順について行いもれなく実行できることが明らかとなった。これらを利用することにより、効率的にかつ有効な危害分析が行え、HACCP導入推進に役立つものと考えられた。

一方、HACCP講習会において出された質問をとりまとめ回答集を作成した。Q&A集は約300の質問と回答で構成されており、HACCP全般に関することから12手順に沿って全ての手順を含んでいた。

結論：危害分析を全行程全手順について行うことが可能となり、一般的衛生管理を含めて漏れの無い危害分析が可能となった。また、回答集は HACCP システム導入推進に役立つものと考えられた。

A. 研究目的

近年、消費者の食品衛生への関心が高まっている。なかでも 2000 年夏の雪印乳業の低脂肪乳等を原因食品とする黄色ブドウ球菌毒素による食中毒事件や 2001 年の牛のたたきを原因とする腸管出血性大腸菌 O157:H7 による食中毒事件はいずれの製造者も総合衛生管理製造過程の承認を受けていたことから、HACCP 導入及び運用に問題が提起された。

食中毒予防に関しては行政指導ならびに業界団体の努力が大いに期待されており、食品衛生を推進するため、HACCP を中心とする総合衛生管理製造過程が食品衛生法に盛り込まれたが、総合衛生管理製造過程は HACCP システムのみならずその前段階である一般的衛生管理を含んだ総合的な衛生管理手法である。しかし、わが国では、HACCP に対する理解が未だ不十分なこともあり、一部関係者の間で混乱が見られ、総合的な衛生管理製造過程が正しく推進されているとはいえない現状にある。その導入に当たっては、危害分析が必要不可欠であり、それを基に危害発生を防止するための管理基準の設定、それが逸脱していないか監視するための適切なモニタリングシステムの開発および適用が必要となる。

これまで厚生科学研究生活安全総合研究事業で、危害分析については、危害リストやジェネリックモデル策定を通じてその成果が発表されてきている。また、危害の文献調査、危害リストの作成、データ集の作成等、HACCP の基本となる部分に関する研究が行われてきた。これらは HACCP システムを構築する上で重要であり、実際の導入に際して企業自らが行うべきものである。また、導入したシステムが正しく機能しているか否かを検討する必要がある。

我々は、平成 13 年度研究において HACCP の基本原理をふまえ、諸外国の導入実態を考

慮しながら、わが国の社会習慣に適合する有効かつ効率的な仕組みを構築するための方法の確立めざし漏れのない危害分析法を検討するとともに一般的衛生管理も同時に確立できる方法を考案した。また、HACCP 導入に際して様々な疑問点に答えるため、Q&A 集の作成を行うこととした。さらに総合衛生管理製造過程の対象食品以外の食品関連業種への HACCP 導入における危害分析に関して検討を行った。

B. 研究方法

近年、国内・国外において HACCP システムの重要性が認識され、原則に沿った研究が行われてきている。国外においては小規模食品製造業、レストランなどのサービス業への導入が検討されており、問題点に関する研究が行われ始めている。このような事業形態へも基本原則を崩さず導入するためにどうするかは課題が多く残されている。一方、国内においては HACCP システム導入が始まっているが、HACCP システムに関する正しい認識が不足していることから、本研究では、導入時の問題点と対策に関して漏れのない危害分析のあり方に関する研究を取り上げている点がこれまでの研究にない点である。

漏れのない危害分析とは、簡単に言えば、すべての工程、手順をもれなく記述し、それをコーデックスの HACCP 一般原則 8 要件に従い順次危害分析を行うことである。この方法の特徴は一般的衛生管理手法における SOP (Standard operation program) がまず始めに作成され、それにより工程及び手順に漏れがないことの確認ができ、その上で危害分析を行うので、必然的に漏れのない危害分析が可能となる点である。

これまでも、ジェネリックモデル等が示され最終形態の見本はあった。しかしながら、

そこにいたる道筋を示す手順書（実施要領）にあたるものがなかった。今回の研究成果は HACCP システム導入のための手順を示すことができた点にある。

C. 研究結果

漏れのない危害分析及び HACCP 計画の作成について以下のようにまとめた。（別添 1 参照）

- 1) HACCP システム実行のための危害分析の基本
- 2) 危害分析の準備段階（手順 1～5 の進め方）
- 3) Codex「食品衛生の一般原則」に沿った一般的衛生管理の進め方

4) 一般的衛生管理の危害分析

- (1) 危害リストおよびインデックスシートの作成

- (2) SOP・SSOP の確立と運用

5) HACCP 計画の作成

また、Q&A 集について別添 2 としてまとめた。

D. 考察 E. 結論

危害分析を全行程全手順について行うことが可能となり、一般的衛生管理を含めて漏れのない危害分析が可能となった。

また、回答集は HACCP システム導入推進に役立つものと考えられた。