

	紙媒体のみ	主として紙媒体	紙媒体、磁気媒体 ほぼ半数 ずつ	主として磁気媒体	磁気媒体のみ
大	8	9	4	1	0
中	11	7	0	0	0
小	7	0	0	0	0
不詳	12	13	3	0	0
中小	10	3	4	2	2

記録の保存期間

	半年～1年	1～3年	3年以上
大	2	16	4
中	4	10	3
小	1	2	4
不詳	2	15	11
中小	0	6	11

法改正による変更の有無

規模 大 1社のみあり、他は無し

8. 「内容量」の記録

記録の有無

	すべてある	ほとんどある	だいたいある	ほとんど無い
大	9	0	3	10
中	1	1	6	10
小	1	0	2	4
不詳	0	0	1	27
中小	17	4	1	0

記録媒体

	紙媒体のみ	主として紙媒体	紙媒体、磁気媒体 ほぼ半数 ずつ	主として磁気媒体

大	11	9	2	0
中	12	4	0	0
小	6	0	0	0
不詳	13	12	2	0
中小	17	3	1	1

記録の保存期間

	～半年	半年～1年	1～3年	3年以上
大	0	2	16	4
中	0	2	12	2
小	0	1	2	3
不詳	1	2	13	11
中小	0	0	9	9

法改正による変更の有無

規模 大 1社のみあり、他は無し

9. 「出荷又は販売に係る保管及び運搬業者名」の記録

記録の有無

	すべてある	ほとんどある	だいたいある	ほとんど無い	全くない
大	8	1	3	10	0
中	1	2	3	12	0
小	1	0	5	1	0
不詳	0	0	1	26	0
中小	15	3	1	1	2

記録媒体

	紙媒体のみ	主として紙媒体	紙媒体、磁気媒体 ほぼ半数ずつ	主として磁気媒体	磁気媒体のみ

大	13	4	3	2	0
中	12	2	3	0	0
小	6	0	0	0	0
不詳	13	10	4	0	0
中小	11	3	2	3	1

記録の保存期間

	半年～1年	1～3年	3年以上
大	4	14	4
中	3	12	2
小	2	2	2
不詳	2	14	11
中小	0	6	11

法改正による変更の有無

規模 大 1社のみあり、他は無し

2) ICチップを用いたトレーサビリティ把握の研究

16年度はICチップを用い、食品の流通について検討し、その有用性を確認した。

17年はそのまとめとして以下のような結論を得た。

温度管理を行うメリット

1. 品質劣化のおそれのある商品の事前の除去
2. 搬送中の予定外の温度変化による異常（汚染や混入）の把握
3. 賞味期限、消費期限の延長の可能性
4. 消費者からのクレームに対するデータを提示できる
5. 食品危害等の問題時の対応の可能性

デメリット及び問題点

1. 費用の問題
2. データの管理を行う第三者機関の必要性
3. 商品のどのレベルまでの温度管理を行うか

D. 考察

1) 記録等について

食品衛生法の改正時に考えられた負担が少ないように記録を残すという点ではほぼ意図通りに実行されていると考えられる。しかし規模が小さい企業においては未だ不十分であり、さらなる努力が必要であることがわかった。今後、トレーサビリティあるいはトレーシングをどのように考えるかが問われる時期にきていると考えられる。日本においては狂牛病騒動からそ

の出所を明確にすることから行われはじめたという経緯があり、食品衛生よりもむしろ産地を明らかにすることに重点が置かれる傾向がある。しかし、食品衛生上は問題が生じた場合、産地よりもどの時点で問題が起こりどの範囲の回収あるいは注意喚起を行うかが大切である。

2) ICチップを用いた温度管理について

有用ではあるが、費用面、データの保存等に関する第三者機関の必要性等課題は残る。

E 結論

- 1) 食品衛生法改正による記録等に関する点についてはほぼ行われているが企業規模等により不十分な点もあり今後さらなる努力が必要である、
- 2) ICチップによる温度管理は有用性があり、今後食品業界全体で取り組んでいくべきと考えられた。

F なし

G 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
日本公衆衛生学会で発表予定

H.知的財産権の出願登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし

分担研究報告書

4. 総合衛生管理製造過程による衛生管理対象外の
食品企業におけるHACCPに関する研究

分担研究者 小 沼 博 隆

分担総合研究報告書
総合衛生管理製造過程による衛生管理対象外の食品企業における
HACCPに関する研究

分担研究者 小沼博隆（国立医薬品食品衛生研究所）

研究協力者 矢野俊博（石川県立農業大学）、山岡俊樹（和歌山大学）、藤井建夫（東京水産大学）、上田成子（女子栄養大学）、小久保彌太郎、東島弘明、高瀬昌文（食品衛生協会）豊田直樹、古賀節生（日立プラント建設㈱）日置祐一、丸田誠一（花王㈱）、田村敏行、古立秀明（三洋電機㈱）、塩沢康光、久富孝二（G S Iクレオス）

研究要旨

HACCPシステムは、最も確実な衛生管理の手法であるが、現在の総合衛生管理製造過程の承認対象はいずれも製造基準が設定されている製品に限られている。また、それら製品の承認を得るためには、個々の製品（単一製品）ごとに申請し承認を受けているのが現状である。

しかしながら、食中毒事例の大部分は製造基準の設定されていない食品によって発生しており、製造基準のある製品を原因食として発生する食中毒事例は、2000年6月に発生した乳・乳製品によるブドウ球菌食中毒を除くと極めて少ないのが現実である。

研究方法：そこで本研究班では、製造基準が馴染まず、HACCPシステムの導入が難しいとされてきた総合衛生管理製造過程承認対象外の食品の調理、製造、加工、流通及び販売に至る過程に本システムを導入することができるか否か、また、導入を可能にするためには、どのような事項を取り入れなければならないのかを調査・研究実施した。

中規模の都市（長崎市、金沢市）で営業している種々の食品製造施設（19施設）を見学し、施設内外の衛生状況ならびにHACCP等に関するアンケート調査を行った結果、いずれの施設においても、ゾーニングが明確でない、衛生管理の必要性や整理・整頓・洗浄・清潔が重要であることを認識していたが、実行されていない。また、作業中に記録を取ることは不可能であるとの回答を得た。

1. 施設・設備のあり方については、HACCPシステムを遵守するための効率的で、投資額を抑えた施設・設備のあり方を模索した。前年度の調査結果により中小施設は狭い同一場所で多種の製品を製造し、しかも各作業が混在するため清潔作業、準清潔作業、汚染作業などの作業区域（ゾーニング）を明確することが最重要課題と考えられた。このことから、これらの施設における作業域の浮遊塵埃や微生物など、空気汚染の実態を調査した。その結果、加熱処理後の製品からも大腸菌群やカビ類が検出される二次汚染の事例があった。その対策として、清浄区域全体をクリーンルームと莫大な予算を必要とすることから、安価で簡

易的に二次汚染を防ぐことが出来るクリーン・ゾーニングシステムの導入を検討したところ、NASA規格クラス1,000をクリアする予想通りの好結果を得た。また、クリーン状態が必要が無くなった場合は元のダーティーゾーンに戻ってしまうことも視野に入れたクリーン・ゾーニングシステム（天井つり下げ方式）を導入したところ、NASA規格クラス1,000をクリアすると同時に微生物汚染の少ない製品を生産することができた。

2. HACCPシステムに耐えうる高度な衛生管理を可能にすることのできる一般的衛生管理プログラムの基礎を築くために『5S』（整理・整頓・清掃・清潔・しつけ（習慣））考え方を導入するとともに、化学的根拠に基づいた洗浄殺菌方法のあり方を整理した。手指・機材等の洗浄効果判定に関しては、5Sに基づいた洗浄・殺菌を行ったが、本当に洗浄・殺菌できているのか？あるいは塩素剤を用いて食器や機材を殺菌したが、本当に殺菌されたのか？また、使用した塩素殺菌剤が完全に洗い流されているのか？を確認する手段が必要である。そこで、モデル施設において作業員手指の洗浄効果、施設環境の汚染実態等をパーティクル測定、エアースンプアラー測定、ATP測定、タンパク測定および水分活性等の測定を種々の簡易・迅速検出キットや装置を用いて検査したところ、短時間で良好な成績を得ることができた。
3. 衛生管理のあり方に関しては、業種の異なる中小規模施設216施設を調査し、現状の衛生管理が如何なるレベルかを客観的に評価する方法を案出すべく検討した。その結果、施設内の衛生管理に必要な大項目ならびに小項目それぞれにその重要度（危険度）に応じて配点したチェック表を作成した。また、重要度（危険度）に応じて配点した点数により重み付けを行い、誰もが一目で判読・判定できるようなレーザーチャート方式を考案した。さらに、その評価表を用いて実際に稼働している製造施設を評価したところ当該施設がHACCPを導入できるか否かを判定できる良好な結果を得たので実用性のあることを明らかにした。
4. 作業中の記録取りに関しては、作業中でも簡単に記録することができ、しかも小規模施設でも遵守できるように、冷凍庫・冷蔵庫の温度管理記録はセコム方式で管理、また種々の衛生管理ポイントについては、音声合成・音声認識の技術を取り入れた音声ガイドに従って音声で入力し記録するシステムの設計を行った。和生菓子製造工程での導入にあたり、和生菓子の製造レシピを音声で選択し、レシピをモニタに表示して作業者が各工程を確認しながら加工できる部分を追加した。餡製造工程においても同様に、製造レシピを音声で選択しレシピをモニタに

表示して作業者が各工程を確認しながら加工するとともに、加熱温度の確認、冷却時間の記録も入力できるようにした。また、和菓子製造業「柴舟小出」社の製造工場に試験運用時において、プログラム上の問題点から誤認識される場合があり、プログラムの修正を行った。

5. 人間工学の考え方の導入に関しては、ヒトが施設・設備ならびに機械・器具などを有機的に、かつ、安全・快適・効率的に利用でき、しかも、モチベーションを向上させるように、作業を進めることを検討した。生産性、安全性および快適性の3側面からアプローチを行いシステムの運用的側面を分析し改善提案した。本調査で従業員の内面(モチベーション)にも目を向けた。その結果と表面上の問題点との因果関係ことができた。今後はシステムを最適化に向けて、上司と部下との不一致、情報のつながり、組織の圧力などの内面的な背後要因にも注目し、改善を実行することが望まれる。

A. 研究目的

食中毒発生の大部分は、魚介類、複合調理食品、仕出し弁当・惣菜および会席料理などである。これらの食品の多くはヒトや食材と接触したり、あるいはかき混ぜられたりして調理、加工されているため、原因食材の特定が難しく、防止対策をとるのがむずかしい。同時に、これらの食品は製造基準が馴染まず、かつ食中毒事例数が多いため、各地方自治体では独自で指導基準なるものを設定し、食中毒防止を図ってきたのが現状である。HACCPシステムの導入が難しいとされてきた総合衛生管理製造過程承認対象外食品の調理、製造、加工、流通及び販売に至る過程に本システムを導入することができるか否か、また、導入を可能にするためには、どのような事項を取り入れなければならないのかを調査・研究し、中小規模施設でも遵守できるようなHACCPシステム構築を目指す。

B. 研究方法

製造基準が馴染まず、HACCPシステムの導入が難しいとされてきた総合衛生管理製造過程承認対象外の食品の調理、製造、加工、流通及び販売に至る過程に本システムを導入することができるか否か、また、導入を可能にするためには、どのような事項を取り入れなければならないのかを調査・研究するために、中規模の都市（長崎市、金沢市）で営業している種々の食品製造施設（19施設）を見学し、施設内外の衛生状況ならびにHACCP等に関するアンケート調査を行った。これらアンケート調査の結果を踏まえ、中小規模の施設でも高度な衛生管理が遵守できるような施設設備のあり方および業種ごと、生産方式ごとの洗浄殺菌方法や記録方法および従事者の安全性・快適性・

生産性向上のあり方を整理した。

施設・設備のあり方については、HACCPシステムを遵守するための効率的で、投資額を抑えた施設・設備のあり方を模索した。中小施設は狭い同一場所で多種の製品を製造し、しかも各作業が混在するため清潔作業、準清潔作業、汚染作業などの作業区域（ゾーニング）を明確することが最重要課題と考えられたのでこれらの施設における作業域の浮遊塵埃や微生物など、空気汚染の実態を調査した。また、安価で簡易的に二次汚染を防ぐことが出来るクリーン・ゾーニングシステムの導入を検討した。さらに、クリーン状態が必要が無くなった場合は元のダーティーゾーンに戻ってしまうことも視野に入れたクリーン・ゾーニングシステム（天井つり下げ方式）を検討した。

5Sによる製造環境の衛生管理のあり方に関しては、業種の異なる中小規模施設216施設を調査し、衛生的に問題のある場所・現象を写真に撮り、それを題材にしてその現場を担当している従業員自らが、なぜこのような状態になっているのか、どうしたら改善出来るかを、衛生管理責任者を交えて『5S』[整理・整頓・清掃・清潔・しつけ(習慣)]の考え方をベースに議論し、改善策を検討した。それと並行して現状の衛生管理が如何なるレベルかを客観的に評価する方法を案出すべく検討した。

手指・機材等の洗浄効果に関しては、5Sに基づいた整理・整頓・洗浄を行ったが、本当に洗浄できているのか？あるいは塩素剤を用いて食器や機材を殺菌したが、本当に殺菌されたのか？また、使用した塩素殺菌剤が完全に洗い流されているか？を確認する手段が必要である。そこで、モデル施設における従業員手指の洗浄効果、施設環境の汚染実態等を種々の検出キットを用いて調べた。

作業中の記録取りに関しては、作業中でも簡単に記録することができ、しかも小規模施設でも遵守できるように、冷凍庫・冷蔵庫の温度管理記録はセコム方式で管理、また種々の衛生管理ポイントについては、音声合成・音声認識の技術を取り入れた音声ガイドに従って音声で入力し記録するシステムの設計・試作し、実用性を検討した。本システムは、総合衛生管理製造過程認証外HACCPにおける作業マニュアル、加工マニュアル(レシピ)、衛生マニュアル実施のためのガイドと記録管理を提供するものである。本年度は、制作したシステムをモデル施設に持ち込み、その実用性を検討した。

なお、これら一連の調査研究には、複合食品とヒトを一つの単位と考えるシステム工学や、ヒトは必ず過ちを犯すというヒューマンエラーをも念頭に入れた人間工学の手法を導入して作業を進めている。初年度は人間工学の概要、特にヒューマン・マシン・インタフェース(Human Machine Interface)の5側面、人間-機械系の役割分担(割当)およびユーザリクアイアメント等を取りまとめた。また、モデル施設である和菓子製造施設に入り、稼働状況を観察。ビデオカメラで撮影、ならびにヒトの動きと機械器具の取り扱いなど詳細に記録して生産性、安全性および快適性の3側面から人間工学面でのアプローチを行った。

C. 結果および考察

初年度は、工場アンケートを実施した。施設内外の衛生状況は、充填豆腐工場のように小規模でも内壁全体をステンレスにし、洗浄・消毒や殺菌方法は牛乳の殺菌とほぼ同様の方法で生産しているところから、衛生観念が全く欠如した施設までと様々であった。HACCP等に関するアンケート調査では、いずれの施設においても、衛生管理の必要性や整理・整頓・洗浄が重要であることおよびSSOP, SOPを認識(19施設中14施設)していた。また、19施設中18施設はHACCPという言葉は聞いたことがあるが、作業中に記録を取ることは不可能(19施設中16施設)であると回答していた。

そこで、次年度以降はこれらアンケート調査に従って調査研究を行い以下のような結果を得た。

施設・設備に関しては、HACCPシステムの導入が難しいとされている総合衛生管理製造過程承認対象外の中小規模食品加工施設で本システムを導入できるようにするには、実用的にどのような施設・設備がよいかを検討している。そのため、昨年度はいくつかの中小規模食品加工施設で現実に抱えている一般的衛生管理事項に関する状況を調査し、問題点を取りまとめた。また、狭い場所で多種の製品を製造し、しかも各作業が混在するため清潔作業、準清潔作業、汚染作業などの作業区域を明確することが困難になっている。その改善策の条件としてとしては、①投資額を抑制し、②機器/設備変更時の対応を容易にしておくことが、特に必要があることを明らかにした。

そこで、これらの施設における作業域の浮遊塵埃や微生物など、空気汚染の実態を測定・評価した。その結果、いくつかの事例では加熱処理後の製品からも大腸菌群やカビ類が検出されていた。その対策方法として、清浄区域全体をクリーンルームにするより、設備費も安価で簡易的に空気からの二次汚染を防ぐことが出来るクリーン・ゾーニングシステムを導入し、これらについて実験的に評価したところ良好な結果が得られた。さらに、そのクリーン・ゾーニングシステムを和菓子工場に導入し、設置効果を評価したところ実用性のあることを明らかにした。

5Sによる基本的な衛生管理では、一般的衛生管理最も重要である。食中毒・異物混入防止のためのチェックポイントとして、①手洗い関連 ②食材の保管と取扱い ③調理器具・食器の保管と取扱い ④清掃と除菌の徹底 ⑤衛生管理意識 ⑥施設面から取り組む衛生管理等があげられる。以上のことから、衛生管理チェック表の作成に着手した。

業種の異なる中小規模施設216施設(食品加工工場50、事業所給食施設13、学校給食施設6、病院給食施設9、福祉施設給食施設6、仕出し弁当施設8、レストラン54、スーパーバックヤード22、ホテル厨房施設13、その他35施設)を視察し、現状の衛生管理が如何なるレベルかを客観的に評価する方法を案出すべく検討した(別紙3)。その結果、施設内の衛生管理に必要な大項目ならびに小項目それぞれにその重要度(危険度)に応じた点数により重み付けを行ったチェックシートを作成した。また、

誰にでもわかりやすくするためにビジュアルに判読・判定できるようにレーザーチャート方式を採用した評価表を作成した。さらに、その評価表を用いて実際に稼働している製造施設を評価したところ当該施設がHACCPを導入できるか否かを判定できる良好な結果を得たので実用性のあることを明らかにした。

手指・機材等の洗浄効果判定に関しては、5Sに基づいた整理・整頓・洗浄を行ったが、本当に洗浄できているのか？あるいは塩素剤を用いて食器や機材を殺菌したが、本当に殺菌されたのか？また、使用した塩素殺菌剤が完全に洗い流されているのか？を確認する手段が必要である。そこで、モデル施設における従業員手指の洗浄効果、施設環境の汚染実態等を寒天平板培地ならびに種々の検出キットを用いて調べたところ、実用性のあることを明らかにした。

作業中の記録取りに関しては、HACCP音声ガイドシステムの設計・開発（ペーパーレスシステム）を行った。本システムは、総合衛生管理製造過程認証外HACCP構想内の作業マニュアル、衛生マニュアル実施のためのガイドと記録管理を提供するもので、作業開始前の点検事項・材料入荷の点検事項・調理中の確認事項・作業終了後の点検事項・定期的な点検事項を確実に実施するとともに、点検、確認項目の確実な記録管理を行うためのものである。音声ガイドシステムは、テキストで作成した作業マニュアル、衛生マニュアルの音声出力が可能で、分類されたマニュアルを音声で選択できる。質問形式で、連続して質問項目を音声出力できるとともに、各々の質問に対し「はい」、「いいえ」の回答内容を認識し、「いいえ」を入力すると、質問に対する対処方法や、説明を音声出力できる。

HACCP管理における重要管理点の確認、記録以外に、衛生管理マニュアルの学習、レシピ、作業手順の指示等に活用でき、手書きによる記録管理方式から、筆記用具を持たない記録管理方法としてシンプルで確実な管理が行える音声ガイドシステムであることが分かった。実際に稼働している和生菓子製造工程での導入にあたり、和生菓子の製造レシピを音声で選択し、レシピをモニタに表示して作業者が各工程を確認しながら加工できる部分を追加した。餡製造工程においても同様に、製造レシピを音声で選択しレシピをモニタに表示して作業者が各工程を確認しながら加工するとともに、加熱温度の確認、冷却時間の記録も入力できるようにもした。また、和菓子製造業「柴舟小出」社の製造工場に試験運用時において、プログラム上の問題点から誤認識される場合があり、プログラムの修正を行ったことから、より実用性が向上したものと考えられる。

人間工学の考え方の導入では、人間工学の定義（人間工学は人間とシステムの構成要素の間でのインターアクション(相互作用)を理解するための科学的な学問であり、人間の幸せとシステム全体のパフォーマンス(作業成績)を効果あるものにするため、理論、原理、データおよび方法をデザインに応用する専門職である）や、ヒューマン・マシン・インタフェースの5側面（①身体的側面、②頭脳的（情動的）側面、③時間的側面、④環境的側面、⑤運用的側面）

人間-機械系の役割分担(割当)ならびに人間側に割り振当てるべき機能と機械側に割り当てるべき機能などを解説した。次年度以降は、生産性、安全性および快適性の3側面からアプローチを行った。生産性では、作業の合理化を図る。安全性では、従業員の安全性を図る(衛生面も含む)、快適性では、作業の快適性を向上させる。これら3側面のベースにあるのが従業員に対するモチベーションの向上である。そこで、システムの運用的側面を分析し、改善提案した。本調査で従業員の内面(モチベーション)にも目を向けた。その結果と表面上の問題点との因果関係を把握することで、改善提案することができた。

D. 結 論

平成14年度から平成16年の3カ年間に渡って中小規模の施設でも遵守できるようなHACCPシステム構築を目指すための調査研究を行い、以下の結論を得た。

1. 中規模の都市(長崎市、金沢市)で営業している種々の食品製造施設(19施設)を見学し、施設内外の衛生状況ならびにHACCP等に関するアンケート調査を行った結果、いずれの施設においても、衛生管理の必要性や整理・整頓・洗浄・清潔が重要であることを認識していたが、作業中に記録を取ることは不可能であるとの回答を得た。
2. HACCPシステムを遵守するための効率的で、投資額を抑えた施設・設備のあり方および業種ごとに整理した。施設設備のあり方については、モデル施設における作業域の浮遊塵埃や微生物など、空気汚染の実態を測定した結果、加熱処理後の製品からも大腸菌群やカビ類が検出される事例があった。その対策方法として、清浄区域全体をクリーンルームにするより、安価で簡易的に二次汚染を防ぐことが出来るクリーン・ゾーニングシステムを入したところ、NASA規格クラス1,000をクリアする予想通りの結果を得た。
3. HACCPシステムに耐えうる高度な衛生管理を可能にすることのできる一般的衛生管理プログラムの基礎を築くために『5S』(整理・整頓・清掃・清潔・しつけ(習慣))考え方を導入するとともに、化学的根拠に基づいた洗浄殺菌方法のあり方を整理した。
4. 手指・機材等の洗浄・殺菌効果判定に関しては、5Sに基づいた整理・整頓・洗浄殺菌を行ったが、本当に洗浄・殺菌できているのか? 何を基準(根拠)にして洗浄・殺菌できているのか、あるいは使用した洗剤や殺菌剤が完全に洗い流されているか? を確認する手段が必要である。そこで、モデル施設において従業員手指の洗浄効果、施設環境の汚染実態等を種々の検出キットを用いて検査したところ、短時間で良好な成績を得ることができた。
5. 5S(整理・整頓・清掃・清潔・しつけ(習慣))による製造環境の衛生管理のあり方に関しては、業種の異なる中小規模施設216施設を調査し、現状の衛生管理が

如何なるレベルかを客観的に評価する方法を案出すべく検討した。その結果、施設内の衛生管理に必要な大項目ならびに小項目それぞれにその重要度（危険度）に応じて配点したチェック表を作成した。また、重要度（危険度）に応じて配点した点数により重み付けを行い、誰もが一目で判読・判定できるようなレーザチャート方式を作成した。さらに、その評価表を用いて実際に稼働している製造施設を評価したところ当該施設がHACCPを導入できるか否かを判定できる良好な結果を得たので実用性のあることを明らかにした。

6. 作業中の記録取りに関しては、作業中でも簡単に記録することができ、しかも小規模施設でも遵守できるように、冷凍庫・冷蔵庫の温度管理記録はセコム方式で管理、また種々の衛生管理ポイントについては、音声合成・音声認識の技術を取り入れた音声ガイドに従って音声で入力し記録するシステムの設計を行った。

和生菓子製造工程での導入にあたり、和生菓子の製造レシピを音声で選択し、レシピをモニタに表示して作業者が各工程を確認しながら加工できる部分を追加した。餡製造工程においても同様に、製造レシピを音声で選択しレシピをモニタに表示して作業者が各工程を確認しながら加工するとともに、加熱温度の確認、冷却時間の記録も入力できるようにした。また、和菓子製造業「柴舟小出」社の製造工場に試験運用時において、プログラム上の問題点から誤認識される場合があり、プログラムの修正を行った。

7. ヒトが施設・設備ならびに機械・器具などを有機的に、かつ、安全、快適ならびに効率的に利用できるように、人間工学ならびにシステム手法を導入して作業を進めているが、今年度は人間工学の概要、特にヒューマン・マシン・インタフェース (Human Machine Interface) の 5 側面、人間－機械系の役割分担(割当)およびユーザリクアイアメント等を取りまとめた。また、生産性、安全性および快適性の 3 側面からアプローチを行った。生産性では、作業の合理化を図る。安全性では、従業員の安全性を図る(衛生面も含む)、快適性では、作業の快適性を向上させる。これら 3 側面のベースにあるのが従業員に対するモチベーションの向上である。そこで、システムの運用的側面を分析し、改善提案した。

分担研究報告書

5. 微生物等による健康被害の防止とその危機管理に関する研究

分担研究者 松 木 容 彦

厚生労働科学研究費補助金（食品の安全高度化推進事業）
食品企業における健康危機管理に関する研究

分担総合研究報告書（平成 14—16）

微生物等による健康被害の防止とその危機管理に関する研究

—食品に付着・汚染する真菌の調査研究—

主任研究者 玉木 武 (社) 日本食品衛生協会 理事長)
分担研究者 松木容彦 (社) 日本食品衛生協会食品衛生研究所 試験検査センター長
斉藤行生 (社) 日本食品衛生協会食品衛生研究所 技術参与
協力研究者 高鳥浩介 (国立医薬品食品衛生研究所 衛生微生物部 部長)
酒井綾子 (国立医薬品食品衛生研究所 衛生微生物部 室長)

研究要旨

平成 14～15 年度に、真菌汚染に関する苦情・事故食品について調査票による全国調査を行った。平成 15～16 年度は、国産玄米に着生している真菌の調査を行った。

苦情・事故食品の調査は、真菌汚染の疑いで地方自治体の試験研究機関に持ち込まれた食品を対象とした。30 都道府県に所在する 40 機関から 1,096 事例の調査票を回収した。苦情食品を食品の種類別にみると、菓子、嗜好飲料、パンの順で多く、加工・調理食品と嗜好飲料が 90%以上を占めた。発生は、夏に多く冬に少く、食品の信頼性を失わせるような社会的事件があると、一時的に増加した。苦情食品から検出された真菌は、*Penicillium*, *Aspergillus*, *Cladosporium* が多かった。パンでは、*Aspergillus niger* が最も高い頻度で検出された。真菌汚染を受けた食品を喫食した人の 18%が下痢、腹痛、吐き気、嘔吐などの健康被害を訴えた。健康被害をもたらした苦情食品では嗜好飲料の割合が最も高かった。この原因は、嗜好飲料の場合真菌の発生に気づかず喫食してしまう割合が高いためであると推定された。真菌発生に至った事故原因については、製造装置の欠陥や故障によるシール不良や流通・販売段階における気密性の喪失をあげたものが多かった。

米の真菌フローラについては過去に報告があるが、最近の実態について我々が利用できるデータとして誌上等で公表されているものが見あたらなかったため、国内消費の大部分を占める国産米について調査した。収穫 1 年半後（備蓄米）、半年後（前年産米）、2 ヶ月以内（新米）に玄米の真菌検査を実施した。新米は、PDA 培地を好む真菌の着生粒率の高い検体が多く、備蓄米は、M40YA 培地を好む好乾性菌の着生が進んだ検体が多かった。多様なマイコトキシンを産生することが知られている *Fusarium* は、保存によって次第に衰退することが明らかになり、マイコトキシン汚染予測の目的で *Fusarium* の検査を行う場合には、収穫後早い時期に実施する必要性が示された。マイコトキシン関連真菌として、他に *A. versicolor*, *A. ochraceus*, *P. islandicum* を検出した。*A. versicolor* と *A. ochraceus* の国産玄米における着生状況は、昭和 40 年代の調査と比べて改善されていなかった。黄変米起因菌の 1 種 *P. islandicum* は、3 検体から分離され、ルテオスカイリン産生能があることを HPLC, LC/TOF-MS 等を実施して明らかにした。以上のことから、国産米のマイコトキシン汚染に関する安全性を図る上では、ステリグマトシスチン、オクラトキシン A, ルテオスカイリン, *Fusarium* 毒素等

を分析の対象にするのが有効であると考えられた。また、今回の調査結果によって、国産米について有害な真菌による汚染防除の対策を立てることの必要性が示された。

I. 真菌汚染による苦情食品とその喫食による健康被害

A. 研究目的

食品の真菌汚染については、主としてマイコトキシンによる危害防止の観点から研究が行われてきた。真菌汚染による食品の変質に伴う一般的な危害については、ほとんど実態が把握されていない。一方、地方自治体の研究機関や保健所は、消費者や食品企業との接点であり、消費者からの苦情や不安を受け付け、必要な場合には検査や試験を行う。また、事故となった食品の調査や試験を行政上の必要や企業等の依頼で行う場合もある。地方自治体に所属する機関が実施するこれらの検査や試験には、食品の真菌汚染に関連するものも多い¹⁾。そこで、苦情・事故の側面から真菌による食品汚染を調査し解析することを計画して、地方自治体の機関に協力を求め、全国的な調査「真菌汚染による苦情・事故食品とその喫食による健康被害調査」を行った。この種の調査研究は、東京都立衛生研究所（現東京都健康安全研究センター）や名古屋市衛生研究所によってなされた都内や名古屋市における苦情食品についての貴重な例があるが^{2,4)}、全国的規模で行われた例がなかった。この調査は、一般真菌も含めた真菌による食品汚染やそれに対する苦情、その喫食に伴う健康被害を調べ、食品関連企業における衛生管理や消費者の真菌による健康被害防止に役立てることを目的として行った。調査の対象は、各地の保健所・消費者センター・衛生研究所等に消費者や食品企業によって真菌による汚染の疑いで持ち込まれた苦情・事故食品、または、単に異物・異臭・変色・味の変化を訴えて持ち込まれた食品のうち状況から真菌による汚染

が疑われて試験が行われたものとした。

B. 研究方法

全国 78 試験研究機関に対して平成 14 年 10 月に事前調査を実施し、調査協力の内諾を得ることができた 43 機関へ平成 14 年 12 月末に調査票を配布した。原則として最近 5 年間の事例について調査を依頼した。調査項目は、「発生年月」、「食品の種類（食品名）」、「販売時の管理状況」、「購入から真菌発生に気づくまでの期間」、「開封してから真菌発生に気づくまでの期間」、「届け出理由」、「喫食の有無」、「喫食による健康被害の有無」、「発症までの状況と症状」、「真菌検査の方法」、「真菌検査に用いた培地」、「真菌を検出したか否か」、「検出された真菌の種類」、「真菌以外の微生物検査を実施したか否か」、「真菌以外の微生物が検出されたか否か」、「検出された真菌以外の微生物の種類」、「推定される食品に真菌が発生した原因」とした。

C. 研究結果及び考察

1. 調査事例の全体像

平成 15 年 4 月 1 日までに表 1 に示した 30 都道府県の 40 機関から 1,096 件の事例について調査票を回収することができた。

真菌汚染が疑われた苦情食品 1,096 件のうち、目視、検鏡、培養のいずれかによって真菌の存在が確認された食品は 84%、真菌が検出されなかった食品は 13%、調査票に記入された内容からは真菌が検出された

かどうか不明の食品は3%であった。真菌が検出されなかったとする食品であっても、過去に真菌汚染を受けたが、加工などによって死滅したため検出されなかった可能性

や培地の選択が適切でなかったため検出できなかった可能性もあるので、今回の調査における集計では、区別せずにすべてを対象として集計した。

表1 都道府県別調査件数

都道府県	協力機関数	調査件数
北海道	1	63
青森県	1	1
秋田県	1	2
宮城県	2	26
福島県	1	56
新潟県	1	2
栃木県	1	10
群馬県	1	2
埼玉県	1	59
千葉県	2	48
東京都	1	30
神奈川県	1	109
山梨県	1	6
長野県	1	8
静岡県	3	136
富山県	1	22
愛知県	1	2
岐阜県	1	8
三重県	1	11
滋賀県	1	5
大阪府	2	93
兵庫県	4	109
奈良県	1	17
和歌山県	1	11
広島県	1	41
山口県	1	16
福岡県	3	139
佐賀県	1	30
長崎県	1	25
沖縄県	1	9
合計	40	1096

2. 食品の種類

真菌汚染による苦情を食品の種類別に分類して図1に示した。「菓子」(28%)、「嗜好飲料(酒精飲料を含む)」(23%)が多く、次いで多い順に、「パン」(10%)、「野菜果実とその加工品」(8%)、「魚介と魚介加工品」(7%)、「惣菜・弁当」(6%)、「乳製

品」(5%)、「米と米加工品」(4%)、「麺類」(4%)、「調味料」(2%)、「食肉と食肉加工品」(1%)、「ジャム・ハチミツ」(1%)、「大豆製品」(1%)などであった。

1982~1991年に都内で発生した真菌による食品の苦情例では、清涼飲料が約8%、菓子が42%であったが^{1,3)}、今回の調査で

は嗜好飲料に関する苦情の割合が著しく増加し、菓子の割合が減少しているのが目立

った。

食品を「加工・調理食品」、「嗜好飲料」、

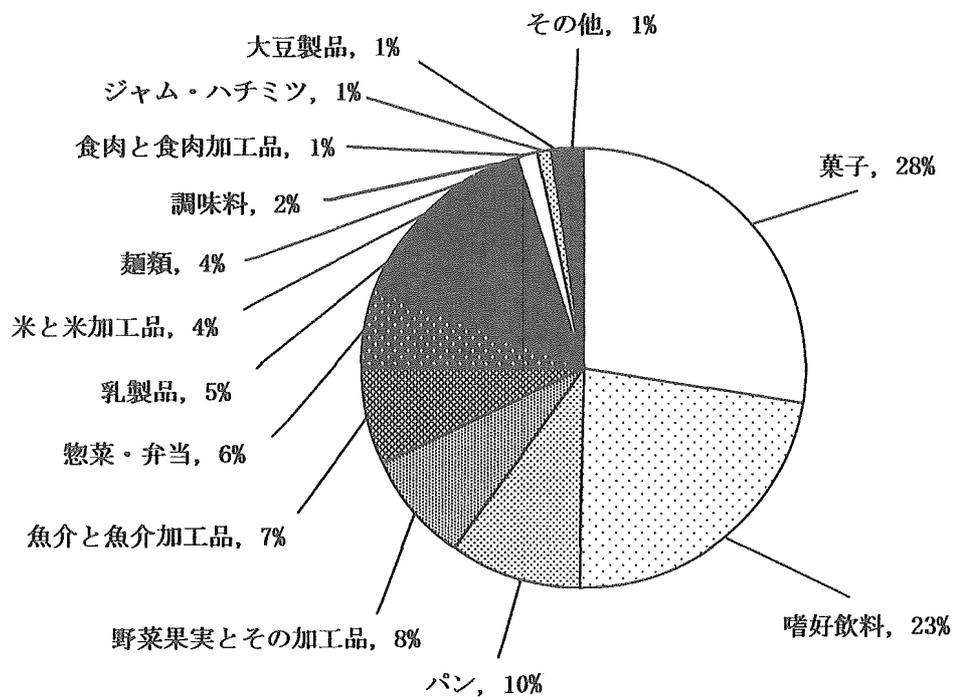


図1 食品の種類別苦情・事故件数 I

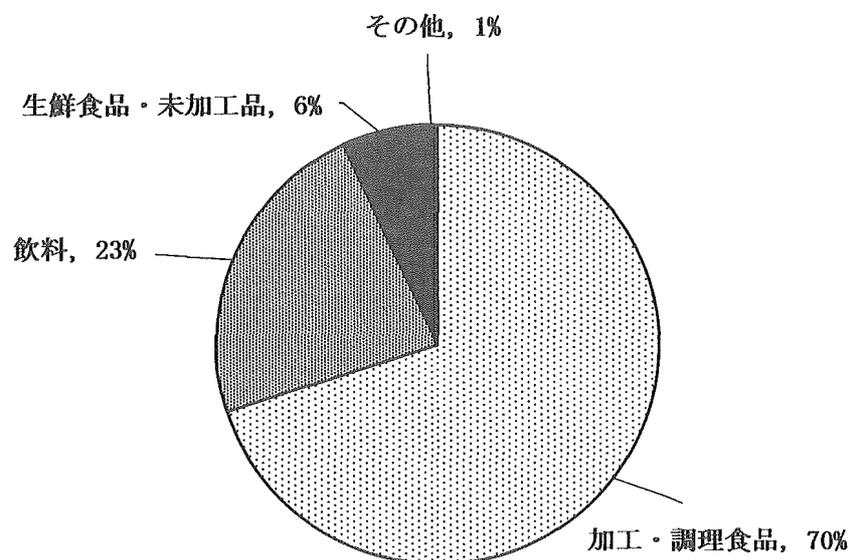


図2 食品の種類別苦情・事故件数 Ⅱ

「生鮮食品・未加工品」, 「その他」に分類すると, 苦情食品に占めるそれぞれの割合は, 70%, 23%, 6%, 1%で, 「加工・調理食品」と「嗜好飲料」がそのほとんどを占めた(図2)。日常生活では, 購入した野菜や果実の一部にカビが発生しているのを発見する機会が多いが, 苦情食品として地方自治体関係の機関へ持ち込まれる例は少ないと考えられた。

3. 月別発生件数とその変動

発生年ごとの月別発生件数を図3に示した。平成12年における発生は, 7月から急に増加して8月にピークに達した。その後は, 次第に下降するが, 11月までは平年より高く, 平年の約2倍であった。この年は, 6月に加工乳による大規模な食中毒事故が起き, それに続いて異物混入事件が多発した。こういった社会的要因から食品の信頼性が損なわれ, 食品衛生に関する苦情が増加した。このグラフから, 真菌汚染に関する苦情も, こういった社会的要因の影響を受けることが示唆された。

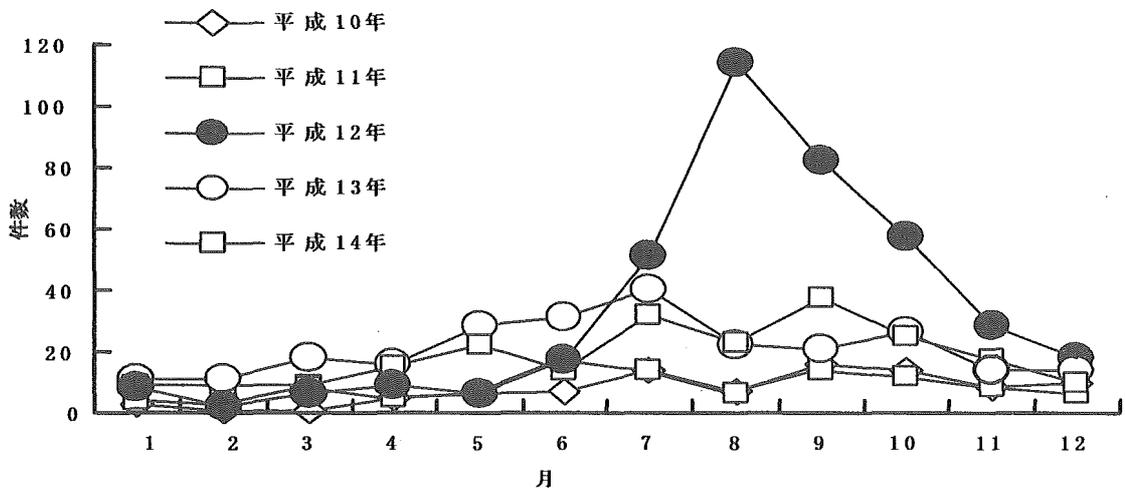


図3 真菌による苦情・事故食品の月別発生件数の変動

平成12年の特別な要因の影響を除くために、平成12年の事例を除いた苦情食品の月別発生件数を図4に棒グラフで示した。気温と降水量の各月の加重平均値を折れ線グラフに示した。加重平均は、試験・研究・検査機関の所在地における各月の平年値（気象庁ホームページによる）にそれぞれの機関における調査件数を乗じ、その総和を全調査件数で除して求めた。真菌による苦情は、おおむね夏に多く発生し、冬に少なく、気温と降水量の変化に相関していることが分かった。8月に、苦情件数は、一時的に減少するが、この減少には平成12年を除いて再現性があった（図3）。一般にカビの至適生育温度は、20~30℃の間である

が、食品から検出されるカビの大部分は、中温菌に分類され、20~25℃で最もよく発育するとされている⁵⁾。したがって、8月は、多くの食品真菌にとって気温が最適発育温度よりも高い。また、降水量から推定して空気中の湿度も6、7月や9月よりも低いと考えらる。このような8月の気象条件に加えて、8月は、学校が夏休みとなり、企業も夏休みをとるところが多いなど社会活動も他の月と異なることが真菌による苦情食品の発生を減少させる要因として考えられる。なお、図4における解析で降雨量を用いたのは、各々の試験・研究・検査機関の所在地における月別平均相対湿度のデータを入手できなかったためである。