

		ISO22000 文書を作成した。	欧米の小売業を中心としたGFSI (Global Food Safety Initiative) などがグローバルな食品安全のフレームワークの中で、グローバル規格の同等性を求めている。グローバルな小売業と取引するためにはこの要件を今後満たす必要がある。我が国においても、ウォルマート (西友)、イオンなどが取引条件としてSQF2000 やISO22000 取得を求めてくると予測される。今回は、国内生産及び国内消費の代表である生麺におけるISO22000 の文書化を検討することによりグローバル企業に対応できる食品衛生監視の在り方について提言する。
4	2) ISO 22000 規格要求事項から見た生麺類製造施設での文書構築の試み (別紙参考資料参照)		
	食品保存中の経時変化に伴う品質 (特に異臭) ・安全性低下について		
	1) 韓国産干し柿のGAP、GMP 及び流通保存中の経時変化 (別紙参考資料参照)	干し柿製造において、栽培であるGAP 及びGMP プランの一部を作成した。	干し柿は保存中に異臭などの苦情がみられる。今回は、栽培・加工・流通・消費の段階での異臭条件を設定し、これらの栽培から消費までの段階について調査を実施しているところである。

表 2 平成 22 年度の継続及び関連する新規課題

平成 21 年度実施済及び次年度作業中テーマ	平成 22 年度以降実施及び検討予定テーマ
<p>1. 平成 20 年度食中毒詳細に関する調査</p>	<p>1. 平成 19 及び 18 年度食中毒詳細継続調査 2. 平成 20 年度調査を踏まえ、飲食店（洋生菓子）のサルモネラ及び黄色ブドウ球菌防止のための厨房内衛生管理調査実施予定。（他の飲食業種への拡大を検討）</p>
<p>2. 食品付着微生物特性と期限表示設定のための迅速・簡易システムへの導入</p> <p>1) 刺身に付着微生物の特性と公定法との差異について 2) 弁当類における消費期限設定の迅速化と今後の迅速的工程管理対応への課題</p>	<p>1. 1) は修正 2. 2) は、①弁当類の事例拡大、②フローサイトメトリーによる初発菌数瞬時測定方法の検討、③以上の結果を踏まえて、食品工場監視での工程改善指針の提示による消費期限安定性確保の研究を実施予定</p>
<p>3. 高度化及びグローバル化に対応した工場監視（監査）手法の開発</p> <p>1) ISO 22000 規格要求事項から見た食肉処理施設での文書構築の試み 2) ISO 22000 規格要求事項から見た生麺類製造施設での文書構築の試み 3) 中国餃子輸入後の事故（事件）発生時のマスコミ報道記事に対する ISO 22000 規格要求事項を用いた検証の試み</p>	<p>1. 成果物としては、1)、2) 及び 3) さらに 1) 及び 2) については品目拡大を検討。 3) についてはリスク対応の視点から整理を予定 2. ISO 22000 を初めとする各種規格（国内外）との整合性、特に国内認証（例：都道府県 HACCP 認証など） 3. 民間監査資料（複数）と公的監査資料（HACCP 監査など）との比較研究 4. EU 水産物規制内容と現状の水産加工場に対するシミュレーション評価</p>
<p>4. 食品保存中の経時変化に伴う品質（特に異臭）・安全性低下について</p> <p>1) 韓国産干し柿の GAP、GMP 及び流通保存中の経時変化</p>	<p>干し柿に加え、ウルメイワシのヒスタミン調査（経時変化と GAP 及び GMP ブラウン作成）を予定</p>
最終年度に向けてのアウトプット（予測）	<p>1. グローバル化に向けた食品衛生監視員への教育体制 2. 食品衛生監視における高度化、効率化手法の確立 3. 各種教育プログラムの作成</p>

添付資料：個別研究結果の詳細概要

1. 平成 20 年度食中毒詳報に関する調査

1) 食中毒事件調査結果詳報の調査対象

各都道府県等より厚生労働省に提出された、平成 20 年分の食中毒詳報のうち、食中毒の発生件数が多いこと、農畜水産物など食材そのものが汚染されている場合があること、製造・調理過程において何らかの不適切な管理の結果発生することが多いことなどから、微生物に起因する食中毒を調査対象とした。本研究の調査対象となった食中毒詳報の報告数とその原因微生物の内訳は表 1-1 のとおりであった。この中で、発生要因の傾向を把握するためには、ある程度の報告件数が必要と考え、カンピロバクター属菌、ノロウイルス、

表 1-1 調査実施食中毒詳報報告数

原因	報告数
カンピロバクター属菌	217※
ノロウイルス	61
サルモネラ属菌	45※
腸管出血性大腸菌	14※
ウェルシュ菌	11
黄色ブドウ球菌	7
赤痢菌	4※
コレラ菌	2
セレウス菌	1
腸炎ビブリオ	1
計	357

※カンピロバクターとサルモネラ属菌の両方が原因と考えられる事件 3 件、
カンピロバクターとサルモネラ属菌と腸管出血性大腸菌が原因と考えられる事件 1 件
赤痢菌と腸管出血性大腸菌が原因と考えられる事件 1 件が重複

サルモネラ属菌、腸管出血性大腸菌、ウェルシュ菌、黄色ブドウ球菌の食中毒詳報について調査・分析することとした。

2) 調査項目

今回の調査項目は、原因施設、喫食物、発生要因、調理従事者の健康を調査項目とした。

原因施設については、平成 20 年施設別食中毒発生状況では、原因施設の半数以上を飲食店が占めている。飲食店の多様な営業店舗を日本標準産業分類に基づき分類した。

喫食物については、平成 20 年度の食中毒原因食品によると、不明 362 件、食事まで特定（食事の中のどのメニュー、食材が原因であったかは特定できず）513 件、複合調理食品 103 件、これらの合計は 978 件で、平成 20 年の全食中毒事件件数の 73%であり、どの食

品（食材）が原因であったか判明した事例は少ない。このことは、食材から食中毒患者と同じ原因微生物が検出した場合や疫学調査において高い精度で原因と特定できる場合を除き、原因食品が特定されないものとして報告されることによる。しかし、例えば、カンピロバクター属菌について、鶏肉の汚染率 75%、牛レバーの汚染率 11.4%との報告があり、これらの食品を非加熱又は加熱不十分な状態で喫食することにより食中毒の原因となることが知られている。従って、前述の理由により食中毒の原因食品が確定されず、原因食品不明として報告されている場合であっても、微生物に汚染されたリスクの高い食品を喫食している可能性がある。そこで、本研究では、非加熱の動物性食品などリスクの高い食品を喫食したかどうかという観点から調査をすることとした。なお、これらの食品が原因となる可能性がある、カンピロバクター属菌、サルモネラ属菌、腸管出血性大腸菌を調査の対象とした。また、ノロウイルスについては、二枚貝が海水を取り込むことにより海水中のノロウイルスと一緒に取り込み、体内で濃縮され、汚染されることが知られていることから、二枚貝を喫食したかどうかについて調査した。

微生物による食中毒の発生要因は、微生物の汚染、増殖、残存に対する不適切な管理に起因することから、これらの要因について調査を行うこととした。要因の分類にあたっては、オーストラリアの食中毒報告(Australian Government Department of Health and Ageing. OzFoodNet Outbreak Summary Form.)で用いられている以下の項目（表1-2）を利用することとした。

なお、複数の要因が考えられる場合は、最もリスクが高い要因（例えば、非加熱の食肉の摂取）を優先することとした。

表 1-2 食中毒の要因分類

C. 微生物の主な汚染要因	G-8：不十分な水分活性
C-1：組織中の毒性物質又はその一部	G-9：不適切な解凍
C-2：有害物質	G-10：嫌気性包装における内圧変化
C-3：毒性物質を含む容器	G-11：不適切な発酵
C-4：汚染した非加熱食品の摂取	G-12：不適切な高温保持温度
C-5：非加熱の原材料との交差汚染	G-13：他の要因
C-6：調理従事者による汚染	G-14：不明
C-7：施設設備の不適切な洗浄	G-15：該当なし
C-8：汚染された環境での保存	
C-9：排水による汚染	S. 微生物の残存要因
C-10：非加熱摂取食品の不適切な洗浄	S-1：不十分な加熱温度及び時間
C-11：人（従事者以外）による食品の汚染	S-2：不十分な再加熱温度及び時間
C-12：その他	S-3：不適切な消毒
C-13：不明	S-4：不適切な酸化

C-14：該当なし	S-5：不適切な解凍と加熱
G. 微生物の増殖要因	S-6：他の要因
G-1：室温または高温下での食品の放置	S-7：不明
G-2：緩慢な冷却	S-8：該当なし
G-3：不適切な冷蔵	各要因における証拠のレベル
G-4：不適切な消毒	1：推定／疑い
G-5：調理から消費までの経過時間	2：現場観察に基づく確証
G-6：不十分な加熱	3：口頭確認に基づく確証
G-7：不十分な酸化	4：測定結果に基づく確証
	5：該当なし

調理従事者が食中毒の原因となる微生物に感染していた場合、感染従事者が直接食品に触れたり、従事者の触れた調理器具・施設設備等を介して汚染された食品も原因となる。この場合、感染従事者の行動範囲に伴って、広汎に汚染されることが想定され、原因食品を追求することは困難となる。そこで、感染従事者の有無について、検便検査の結果に基づき調査することとした。なお、検便検査が陽性であっても、不顕性感染性の場合があることから、従事者の体調についても調査することとした。また、感染従事者等は、当該施設の食事を喫食し、患者と同様に施設の食事が原因の食中毒に罹患したことがあることから、施設の食事の喫食状況について確認もすることとした。

3) 結果

食中毒原因微生物毎の原因施設、原因食品について表 1-3 及び表 1-4 に示す。

カンピロバクター属菌では、原因施設が判明した事例では飲食店を原因施設とした事例が多く（173/182, 95%）、その中でも酒場と焼き肉店がほとんどを占めていた。ノロウイルスとサルモネラ属菌では、飲食店は原因施設が判明した事例のほぼ半数（それぞれ 54%、53%）を占めたに過ぎず、仕出し屋、旅館、事業者などでも発生していた。腸管出血性大腸菌では、飲食店は原因施設が判明した事例の 83%を占め、その中でも焼肉店が 80%をしめていた。

原因食品についてはカンピロバクター属菌では、原因食品が判明/推定された事例中 98.5%(197/200)で食肉が原因食品であり、その中でも食肉の生・半生食が 84.8%（167/197）を占め、ついで鶏肉の生食(72 事例)、牛肉の生食(47 事例)及び鶏肉の半生(40 事例)の順であったが、ブタ肉の生食も 3 事例報告されていた。サルモネラ属菌の原因食品は 46%が不明であったが、判明した事例では食肉(20.8%)、卵(54.2%)が多かった。腸管出血性大腸菌では原因食品が判明した事例すべてで食肉が原因であり、その半数は生食（牛肉 3、ブタ肉 1）が原因であった。

表 1-3 食中毒原因施設別食中毒発生件数

		カンピロバク タ菌属	ノロウイ ルス	サルモネ ラ属菌	腸管出血 性大腸菌	ウェルシ ユ菌	黄色ブド ウ球菌	計	
総数		217	61	45	14	11	7	355	
飲食店	総数	173	31	23	10	4	2	243	
	食堂・レストラン	2	6	6				14	
	日本料理	10	9	2		1		22	
	料亭							-	
	中華料理			3				3	
	ラーメン						1	1	
	焼き肉	36			8		1	45	
	その他専門店	2	1	1				4	
	そば・うどん		1					1	
	すし		5					5	
	酒場	109	2	6	1			118	
	その他	14	7	5	1	3		30	
仕出屋			6	4	1	2	2	15	
旅館		1	5	2	1	4	2	15	
学校	総数	4	3	3			1	11	
	給食	幼稚園							-
		学校	1	1					2
	寄宿舎			2	1				3
	その他		3		2			1	6
事業所	総数	1	7	4		1		13	
	給食	事業所等		3			1		4
		保育所	1		2				3
		老人ホーム		2	1				3
	その他			2	1				3
病院		1		1				2	
製造所			3	1				4	
販売店				1				1	
家庭		1		4				5	
その他		1	2					3	
不明		35	4	2	2			43	

発生要因について、汚染、増殖、残存の観点に分けて整理を行った。カンピロバクター属菌では、非加熱食品の喫食が、ノロウイルスでは従事者による汚染がほとんどを占めており、これらの食中毒のように少ない Dose で感染するものについては、汚染が重要な発生要因となる。また、ウェルシュ菌や黄色ブドウ球菌では、室温に長時間放置されていたなどの増殖要因が関与していた。このように微生物によって食中毒の発生要因は異なるものの、汚染要因として、1) 非加熱食品の摂取、2) 感染した従事者を介した汚染、3) 調理器具や従事者の手指等を介した交差汚染が、増殖要因として、1) 室温又は高温での食品の保管、2) 調理から消費までの時間、3) 緩慢な冷却が、残存要因として、加熱又は再加熱不足が重要な要因となっていた。

ノロウイルスの事例では、検便で従事者から一名でもノロウイルスが検出された事例が 55 件(従事者検便を実施した事例の 91.7%)であり、ほとんどのケースは感染従事者が原因となっていたが、61 事例中従事者の体調不良が報告された事例は 29 事例、体調不良が疑われた事例が 1 事例と感染従事者に体調不良が認められた場合と認められない場合があり、体調不良がなかった場合は不顕性感染であった可能性も考えられるが、保健所の調査時に正直に申告していないことも考えられた。また、症状が軽く下痢・腹痛などの顕著な症状が現れない場合も健康状態に問題ないと判断して回答している場合も想定される。従事者の正確な健康状態を把握するための調査方法や申告しやすい環境作りが重要であると考えられた。

また、食中毒原因食を従事者が喫食して感染している場合も考えられるが、食中毒詳報の中にはそこまで調査を実施したことが明記されていないものがあり、感染従事者が原因かどうか分からない事例もあった。

表 1-4 食中毒の原因としてリスクの高い原因食品について

		カビ・ロバクター属菌	ノロウイルス	サルモネラ属菌	腸管出血性大腸菌	
総数		217		45	14	
食肉	総数	197		5	8	
	生	総数	167		4	4
		鶏肉（生）	72*		2	
		鶏肉（半生）	40			
		牛肉（生）	47*			3
		豚肉（生）	3		2	1
		種類不明	6			
	加熱	総数	30		1	4
		鶏肉	20		1	
		牛肉				1
複合		4				
種類不明		6			3	
卵	総数			13		
	生			5		
	加熱			8		
スッポン（生）				2		
カキ（生）			3			
その他		3		4		
不明		17		21	6	

※鶏肉と牛肉：1件

4) 結論

平成 20 年度食中毒詳報の解析だけでは、リスク因子をすべて明らかにするためには事例が少ないと考えられるため、平成 19 及び 18 年度食中毒詳報の解析を実施する予定である。また、平成 20 年度調査を踏まえ、食中毒は飲食店に件数が多く見られること、飲食店の形態：食材（製品品目）と食中毒菌との因果関係があることなどから飲食店での比較的単純系である洋生菓子のサルモネラ及び黄色ブドウ球菌防止のための厨房内衛生管理調査実施を予定している（これを事例として、他の飲食業種への拡大を検討）。さらに、これらを深耕（調査手順の標準化とリスク管理の把握）及び拡大（飲食店の形態：食材（製品品目））し、最終年度については、食中毒防止の視点から業種別厨房内衛生管理マニュアルの

標準化のための指針を提案したい。

最後に、平成 20 年度食中毒事件調査結果詳細を作成した一覧整理表（表 1-5）の集計を添付する。

表 1-5 平成 20 年食中毒事件調査結果詳細整理シート

別紙付表 1	カンピロバクター 属菌
別紙付表 2	ノロウイルス
別紙付表 3	サルモネラ属菌
別紙付表 4	腸管出血性大腸菌
別紙付表 5	ウェルシュ菌
別紙付表 6	黄色ブドウ球菌

2. 食品付着微生物特性と期限表示設定のための迅速・簡易システムの導入

1) 刺身類に付着する微生物の特性と公定法との差異について

a) 研究結果

今回調査した刺身類 107 検体について、培養条件の違いによる一般生菌数の試験を行なった結果は、表 2-1-1 の通りである。

その個別データの菌数範囲を整理したのが表 2-1-2. である。

表 2-1-1. 公定法試験結果及び培養条件の違いによる測定菌数範囲

試験方法	培養条件	測定菌数範囲 (/g)
試験 1	塩分 0% 35°C48 時間 (公定法)	3.0×10^3 以下～ 3.6×10^6
試験 2	塩分 0% 20°C96 時間	3.0×10^3 以下～ 1.4×10^7
試験 3	塩分 3% 35°C48 時間	3.0×10^3 以下～ 3.9×10^6
試験 4	塩分 3% 20°C96 時間	3.0×10^3 以下～ 1.2×10^7
試験 5	海水 35°C48 時間	3.0×10^3 以下～ 2.8×10^6
試験 6	海水 20°C96 時間	3.0×10^3 以下～ 1.2×10^7

今回調査した刺身類 107 検体について、培養条件の異なる試験方法 1 から 6 (表 2-2-2) をグラフ化したものが図 2-1. である。

図 2-2. は、培養条件の違いを公定法と比較した場合の比率 (調査件数 107 検体) を示したものである。鮮魚介類については、培地に海水を加え、低温 (20°C) で培養を行うと、公定法を上回るものが増えると考えられる。

b) 考察

以上のことから、低温での培養や培地に塩分や海水成分を添加して培養する方法は、公定法では検出出来ない鮮魚介類の生菌数を検出するのに効果があると考えられ、この方法では鮮魚介類の生菌数の実態を反映した結果を得られるものと考えられた。公定法だけの試験では低温性・好塩性・海洋性の細菌が把握出来ない可能性があり、その割合は約 3 割から 5 割近くあると考えられた。この公定法を上回った約 3 割から 5 割の細菌は、その汚染経路を明らかにすることで、今後の衛生管理手法の改善が必要と考えられた。すなわち、水産魚介類において、Na 要求性 (好塩性細菌) 以外に K、Mg などの要求性を有する細菌 (海洋性) が多いものと思われる。従って、水産加工 (調理) 場において、これらの細菌の比率を定期的にチェックすることは、その汚染要因あるいは加工 (調理) 場での増殖要因を判断できるものと考えられた。

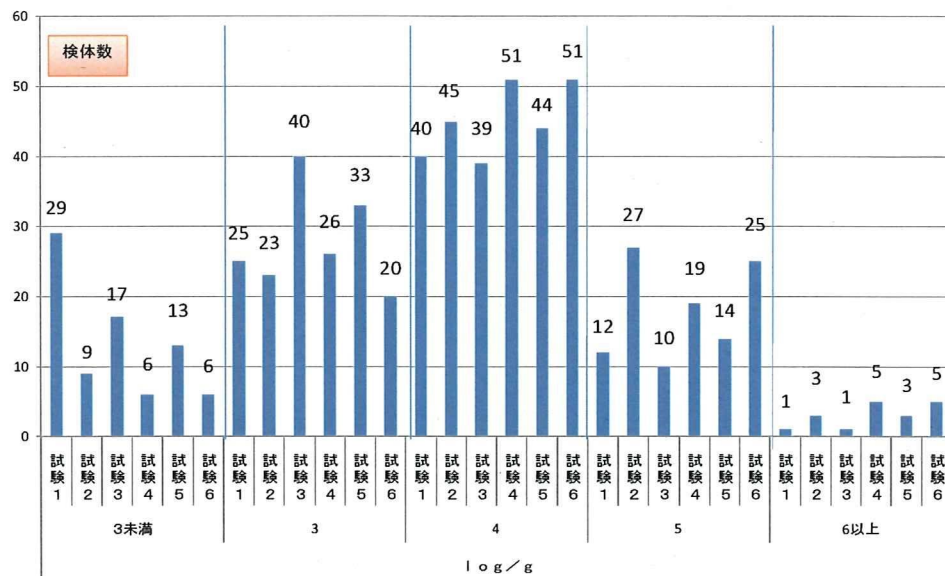


図2-1. 各種培養条件における検体の頻度分布

c) 結論

公定法による生菌数測定 of 培養方法は、ほとんどが 35℃・48 時間で、対象は、好気性・通性嫌気性の中温細菌である。しかし、生鮮食品や冷蔵食品、真空包装食品などは、公定法の測定条件では増殖しにくい低温細菌、好塩細菌、海洋細菌、嫌気性細菌等が優位であることが多い。このため、公定法では正常であると判断された食品が、腐敗した食品である可能性もある。特に低温で流通する海産物は、公定法による試験だけでは問題点が把握出来ない可能性が考えられる。

すなわち、現行の公定法に基づく試験方法では、保存性の短い食品群で、かつ、食品特性を有する食品群の消費期限設定のための微生物検査方法の見直しが必要と考える。

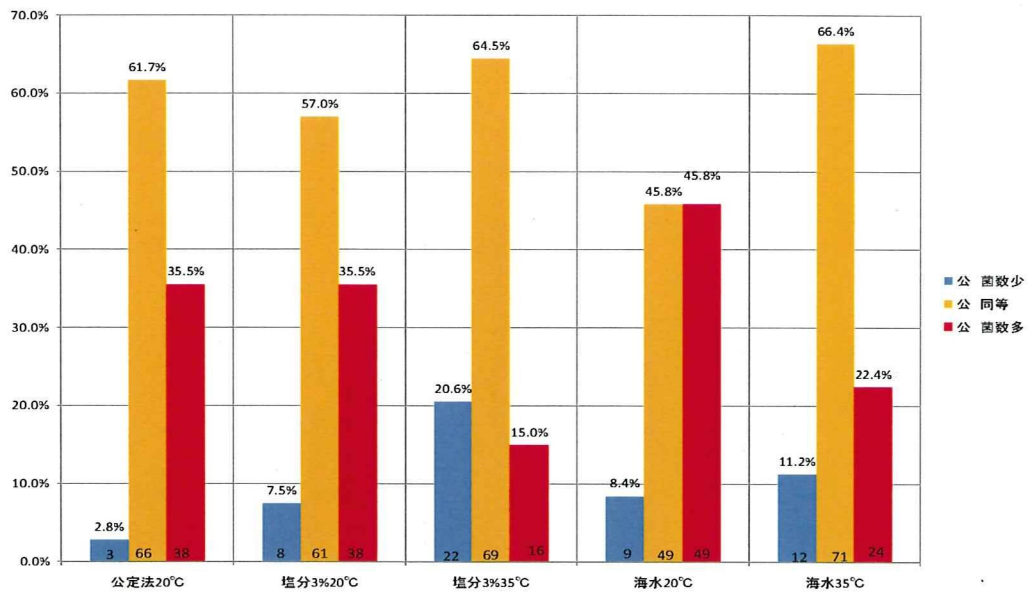


図2-2. 培養条件の違いにおける測定菌数と公定法による測定菌数との分類比較比率(107検体)

2) 弁当類における消費期限設定の迅速化と今後の迅速的工程管理対応への課題

a) 研究目的

6種の弁当類の特性(塩分、pH及び水分活性(Aw))を測定し、その値をComBase Predictorの黄色ブドウ球菌の増殖モデルに用いて一定菌数に達するまでの時間を推定し、その数値と比較することによって弁当類の期限表示設定が妥当であるか検証した。

b) 研究方法

サンプル原液は試料約20gを採取しホモジナイズし、粘性状態にしたものを用いた。これは、現場での測定を想定し、食品そのものをホモジナイズして測定したものである。サンプル原液をそれぞれの食品特性(塩分、pH及びAw)について、簡易測定器(塩分はSALT METER ES(ATAGO)、pHはラコムテスターpH計pHSPEAR(アズワン)、水分活性はアクアラブCX-3(アイネクス))を用いて測定し、それらの数値をComBase Predictorの予測微生物モデルへ入力し、黄色ブドウ球菌(以下SAと略する)の挙動を推定した。SAを対象微生物としたのは、中温菌であり、弁当類の食中毒の原因菌になることも多いことからである。

c) 研究結果

本研究に用いた6種類の弁当類に入っていた34個食品目を飯類、煮物、焼物、あえ物、揚物、漬物、麺類の6つの個食品群に分類し、それぞれ34個食品目の食品成分特性(塩分、pH及びAw)の測定結果を表2-2-1.に示した。食品成分特性の測定結果は全体的にpHが5.5~6.5、Awが0.98~1.00、塩分は漬物等を除き1.0%以下に分布するものが大半を占めていた。

これらの結果から個食品毎に測定した特性数値のうち、pH・塩分・pH・Awの2つのパラメーターの組み合わせをSAの予測微生物モデルに入力し、弁当ごとに、各温度帯で最も早くSASAが $10^5/g$ に達した個食品目と時間を、表2-2-2.(pH・塩分の系)及び表2-2-3.(pH・Awの系)に示した。

表 2-2-2. pHと塩分：最初にSAが $10^5/g$ に達した個食品目と時間

個食品目	10℃	18℃	20℃	30℃
複合個食調理食品1 1-2 煮物 1-5 つくね	175h	30h	21h	7.5h
複合個食調理食品2 2-1 とり唐揚げ	175h	30h	22h	8h
複合個食調理食品3 3-4 サバの味噌煮	175h	30h	22h	8h
複合個食調理食品4 4-2 ハンバーグ	180h	31h	23h	8.5h
複合個食調理食品5 5-2 ペペロンチーノ	175h	30h	22h	8h
複合個食調理食品6 6-1 ハンバーグ	180h	31h	23h	8.5h

d) 考察

以上のことから食品の特性試験では、弁当製造現場での簡便性を最優先し、サンプル原液での測定をおこなったため科学的根拠が必ずしも十分ではないが、各個食品目の傾向は確認できたと考えられる。

また、常温（25～30℃）で約7時間、定温（15～20℃）で約24時間、低温（10℃以下）で60時間という業界での期限設定（松本明（1999）流通から見た HACCP の役割とその課題，第20回日本食品微生物学会学術総会講演要旨集：p9-10、松本明（1996）コンビニエンスストアにおける中食商品の品質管理，食品と科学，38（9）：p91-95）と予測モデルによる期限設定では著しい差は認められなかった。しかし、本研究の中で使用した複合個食調理食品で実際の期限設定と予測モデルでの期限設定において若干の差が生じた複合個食調理食品がみられた。この複合個食調理食品は無添加を謳い、保存温度が25℃以下で消費期限18時間の設定であったが、黄色ブドウ球菌を指標菌とした予測微生物モデルで初発が $10^2/g$ でスタートした場合、25℃で基準とした $10^5/g$ 以上に11時間で到達した。本研究では、この複合個食調理食品を用いての微生物保存試験を実施することができなかったが、予測微生物モデルを使用してリスクの予測が可能であることを確認することができた。

表 2-2-1. 食品成分特性の測定結果

	個食品目	pH	塩分	水分活性(A _w)	個食品群	割合
1-1	黒米入りご飯	6.2	0.0	0.996	飯類	
2-1	黒米入りご飯	6.2	0.0	0.996	飯類	
3-1	ご飯	6.6	0.0	1.000	飯類	6/34
4-1	ご飯	6.6	0.0	1.000	飯類	
5-3	ご飯	6.2	0.0	1.000	飯類	
6-4	ご飯	6.1	0.0	0.996	飯類	
1-2	煮物	6.0	0.8	0.986	煮物	
1-3	肉じゃが	5.6	0.9	0.987	煮物	
1-4	ひじき	5.4	1.2	0.985	煮物	
1-7	きんぴらごぼう	5.4	1.2	0.977	煮物	
1-8	さつま芋のレモン煮	5.2	0.3	0.985	煮物	10/34
2-6	きんぴらごぼう	5.2	1.2	0.977	煮物	
3-2	煮物	5.5	0.9	0.998	煮物	
3-3	煮卵	7.1	0.2	1.000	煮物	
3-4	サバの味噌煮	6.0	0.5	0.992	煮物	
3-5	煮豆	5.7	0.7	0.995	煮物	
1-5	つくね	6.0	0.8	0.981	焼物	
4-2	ハンバーグ	5.8	0.7	0.987	焼物	4/34
5-1	ハンバーグ	5.9	0.7	0.988	焼物	
6-1	ハンバーグ	5.8	0.8	0.983	焼物	
1-6	小松菜おひたし	6.0	0.7	0.986	あえ物	
2-4	ポテトサラダ	5.3	0.2	0.990	あえ物	
2-5	小松菜おひたし	5.8	0.6	0.986	あえ物	5/34
4-4	ポテトサラダ	5.2	0.7	0.998	あえ物	
4-5	ブロッコリー	5.1	0.4	0.998	あえ物	
2-2	鶏の唐揚げ	6.0	0.5	0.980	揚物	2/34
2-3	ミルクコロッケ	5.8	0.3	0.987	揚物	
2-7	しば漬け	3.4	0.6	0.972	漬物	
3-6	漬物	5.4	1.9	0.992	煮物	4/34
4-6	漬物	4.3	1.9	0.986	漬物	
6-3	漬物	4.1	2.5	0.966	漬物	
4-3	パスタ(ナポリタン)	4.6	0.4	0.994	麺類	
5-2	パスタ(ペペロンチーノ)	6.0	0.6	0.995	麺類	3/34
6-2	パスタ(トマトソース)	5.2	0.6	0.984	麺類	

表 2-2-3. pH と Aw : 最初に SA が $10^5/g$ に達した個食品目と時間

個食品目	10℃	18℃	20℃	30℃
複合個食調理食品 1 1-1 黒米	170 h	29 h	21 h	7.5 h
複合個食調理食品 2 2-1 黒米	170 h	29 h	21 h	7.5 h
複合個食調理食品 3 3-4 サバの味噌煮	175 h	30 h	21 h	7.5 h
複合個食調理食品 4 4-2 ハンバーグ	195 h	33 h	24 h	8.5 h
複合個食調理食品 5 5-2 ペペロンチーノ	175 h	30 h	21 h	7.5 h
複合個食調理食品 6 6-4 ご飯	170 h	29 h	21 h	7.5 h

e) 結論

前報で述べた「刺身類付着微生物の特性と公定法との差異について」での微生物特性の多様性により公定法では把握できない微生物の存在が消費期限設定の弊害になることを予測した。これと同様の問題が、原料環境由来による特異的な微生物の存在、真空包装食品での嫌気性微生物や加工工程で発生する傷害微生物やバイオフィームを形成する微生物などが問題とされる。本研究では、消費期限設定のための食品特性の簡易・迅速測定方法と公開されている予測微生物モデルを導入することにより、製造ロットごとあるいはリアルタイムに消費期限（時間）の予測が可能であると理論付けた。しかし、今後は、対象品目の拡大と微生物学的保存試験に膨大なコストと時間がかかると思われる。

3. 高度化及びグローバル化に対応した工場監視（監査）手法の開発

a) 研究目的（共通・個別参照）

過去において ISO 9001:1994（現在は 2008 に改訂されている）対応にわが国の工業製品輸出企業がグローバル化に立ち後れた経験がある。近年、食の安全・安心におけるグローバル規格がわが国にも導入され、一部の規格については、取引上、グローバル規格の導入を半強制的に求められている。それらの背景の中で一部の消費者などからもグローバル規格を国として導入すべきとの意見もある。一方、わが国における厚生衛生行政及び農林水産行政においてもグローバル化への立ち後れは否めないと思われる。そのような背景で、本研究では、食肉処理施設、生麺類製造施設における ISO 22000 規格要求事項の文書構築、さらには中国餃子事件における国内企業の ISO22000 規格要求事項に関する適合性について調査を行うことにより、食品産業関連の産・官・学のグローバル規格への認識を高める契機となることを目的に調査を実施した。

b) 研究調査方法（共通・個別参照）

それぞれに関連する企業及び調査資料としては下記の規格及び資料を参考とした。

表 3-1 調査資料一覧

番号	調査資料
1	INTERNATIONAL STANDARD ISO22000 : 2005、Food safety management systems－Requirements for any organization in the food chain（国際規格：食品安全マネジメントシステム－フードチェーンの組織に対する要求事項）、(2005.9.1)、英訳対比規格、日本規格協会発行、2005年11月15日
2	厚生省生活衛生局長通知：衛乳第35号、対米輸出食肉を取り扱うと畜場等の認定要綱、平成3年2月15日（改正：食発第44号、平成13年2月15日）
3	ISO/IEC GUIDE 51 : Safety aspects－Guidelines for their inclusion in standards, Second edition 1999（安全面－規格に安全に関する面を導入するためのガイドライン）財団法人 日本規格協会発行（2001年2月）
4	HACCP システムとその適用のためのガイドライン(Codex Committee on Food Hygiene: RECOMMENDED INTERNATIONAL CODE OF PRACTICE GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE,CAC/RCP 1-1969,Rev.4(2003))
5	朝日新聞記事：（2008年1月31日～9月8日）
6	中国産冷凍餃子を原因とする薬物中毒事案について：厚生労働省食品安全部報告書（平成20年7月）
7	ISO 22005 : 2007 Traceability in the feed chain－General principles and basic requirements for system design and implementation 飼料及びフードチェーンにおけるトレーサビリティシステムの設計及び実施のための一般原則及び基本要事項、財団法人 日本規格協会（2007年7月15日）

c) 研究結果（全体概要・個別参照）

現状、それぞれの企業が実施している業務の文書管理状況を調査し、ISO22000等のグローバル規格との差異を明らかにする目的で、ISO22000規格要求事項に基づいて、規格の求める文書体系の標準パターンを作成した（表3-2 ISO22000規格要求に基づく各種要求文書名）。すなわち、ISO22000規格要求事項の各要求事項から該当する項番、要求事項の概要、要求事項に対する文書名を一次文書（食品安全マニュアルなど）、二次文書（規定類など）、三次文書（作業指示書、手順書、外部文書など）及び記録（記録様式及び記録類など）に分類し作成した。

d) 考察（全体概要・個別参照）

食品中小企業の管理体制とグローバル規格との差異を明らかにすることによって、今後の食品監視の高度化・グローバル化に伴い、日本の実状に適応した監査手法を検討できるものとする。また、我が国の食品衛生行政監視は、これらグローバル化への対応に遅れていると推測される。すなわち、欧米の小売業組合（ウォルマート、カルフル、テスコなど）はFOOD SAFETY PROGRAM（GLOBAL RETAIL規格）を有し、一部はISO22000など国際規格との同等性を求める傾向にある。我が国においても、小売業（日本チェーンストア協会を含む）はもちろんのこと、商社、メーカー、洗剤メーカー、食品検査機関など、さらにはISO機関（JAB：日本適合性認証機構を含む）もこれらの世界会議に参加し、情報収集しているのが実情である。そこにおいては、当然、食品安全が重要視されていることから食品衛生監視の高度化、グローバル化が論議されるものと予測される。このような背景の中で、食品衛生法に基づく食品衛生監視という狭い観点で食品衛生監視を行うと行政監視が食品業界から取り残される危惧が想定される。従って、食品衛生行政監視及び食品衛生監視員の力量としても無視できない状況になると推測する。

e) 結論（全体概要・個別参照）

監視手法の高度化・グローバル化において、本研究（狭義）の成果物としては、ISO22000を初めとする各種規格（国内外：GAP、GMP、GDPなど）との整合性、特に国内認証（例：都道府県HACCP認証など）及び民間監査資料（複数）と公的監査資料（HACCP監査など）との比較研究等を行うことにより、今後の食品衛生監視員への業務内容（監視及びその指導、食品苦情対応、業務指摘事項及び指導事項の根拠の明確化など）の意識改革ができるような教育プログラムのデータベースになることを期待し、次年度への成果に向けて検討する。

1) ISO 22000 規格要求事項から見た食肉処理施設での文書構築の試み

a) 研究結果

① 食肉処理フローダイアグラムに基づく ISO22000 要求文書名一覧表の作成

表 3 の ISO22000 規格要求事項に基づいて、H社及びその資料に基づく分析結果から食肉処理フローダイアグラムを作成(表 3.1.1)し、そのフローダイアグラムに基づいた要求文書名の一覧表を作成した(表 3.1.2)。

表 3.1.1 食肉処理フローダイアグラム

1. 生体搬入	2. 受付・係留	3. 生体洗浄	4. 生体検査	5. 追い込み
6. 生体消毒	7. スタニング	8. 放血(電流)	9. 食道結紮	10. 前肢処理
11. 後肢処理	12. 直腸処理	13. 腹部剥皮	14. 胸部切開	15. 全剥皮
16. 頭切除	17. 白物摘出	18. 赤物摘出	19. 内臓検査対応	20. 脊髄吸引
21. 背割り	22. 枝肉検査	23. 整形・トリミング	24. 枝肉洗浄	25. 枝肉計量
26. 冷却	27. 枝肉出庫			

注) CCP 工程を網掛けにした。

ISO 審査において、その多くは規格要求事項をベースに文書審査しているのが実情であるといわれ、ISO9001 のプロセスアプローチが十分理解されていないと推定される。従って、今回作成した食肉処理フローダイアグラムに基づく ISO22000 要求文書名一覧表(表 3.1.2)は、フローダイアグラムに対応する条項番号及び項目を記載し、条項番号及び項目に該当する文書名を表 3 (ISO22000:2005 規格要求事項に基づく各種要求文書名一覧表) で作成した文書及びH社の資料に基づいて作成した。

b) 考察

本調査研究では、ISO22000:2005 規格要求事項に基づく各種要求文書名一覧表、食肉処理フローダイアグラムに基づく ISO22000 要求文書名一覧表を作成した。これらに基づいて以下のことが明らかにされた。

① ISO22000 規格要求文書の上位及び下位文書との関連

ISO では文書体系を一次文書(食品安全マニュアルなど)、二次文書(規定類など)、三次文書(作業指示書、手順書、外部文書など)及び記録文書(記録様式及び記録類など)として整理することを推奨されている。今回、表 3 の要求文書に基づいて、文書体系の認識の重要性(文書順位:上位文書と下位文書の関係)とその文書が各部門とのコミュニケーション(文書の紐付け及びその関連)が重要であることが判明した。その関係概要例を表 3.1.2 に示した。

表 3.1.2 ISO22000 要求事項に基づく各種要求文書名の上位及び下位文書の
関係概要例

規格要求事項	一次文書	二次文書	三次文書	記録文書
該当部署	組織（経営者）	管理部門	生産管理部門	生産部門
食品安全マニュアルの作成 (推奨)	食品安全マニュアル及び規定類(全体)	食品安全マニュアル及び規定類（特定規定）	規定に基づく手順（作業指示書、手順書：作業標準書及び衛生作業標準書、外部文書など）	手順（作業指示書、手順書：作業標準書及び衛生作業標準書など）に基づく記録及びチェックリスト

表 3.1.2 は ISO 文書作成過程での「食品安全マニュアル (ISO22000 では要求事項ではない)」を作成する場合、文書におけるトップマネジメント及び関連部門との文書の紐付け(上位及び下位文書)関係が明確にされることがわかった。また、具体的に食肉処理フローダイアグラムに基づく ISO22000 要求文書名一覧表作成することによって、上位文書と下位文書の関係がより明確にされたこと、食肉処理フローダイアグラムから見た規格要求文書の重要度が明確にされた。従って、ISO 審査の効率化や導入での作業負担の軽減と質的な向上が期待できるものと考えられる。

② ISO 22000 における技術的側面に関する課題

今回の文書構築調査において、ISO22000 審査員及び企業の ISO 推進要員は、必ずしも、食品安全に関する技術的な能力を有しているとは限らない。ハザードの特定などその食品に対する十分な知識がないと判断ができないことや判断を間違える恐れ（例えば、枝肉での腸管出血性大腸菌が検出された場合の規格要求事項に基づいた 5.7 緊急事態に対する備え及び対応など）が考えられた。本来、ISO のマネジメントシステムは、個別の技術的評価より、PDCA (Plan, Do, Check, Action) で継続的改善 (8.5.1) がなされておれば良いとされている。しかし、今回の調査において食品安全という視点から審査員及び組織の要員のハザード分析技能の重要性を痛感した。このハザード分析が失敗した場合、食品安全マネジメントシステムそのものが崩壊する危険性が高いことが QMS (ISO9001 : 品質マネジメントシステム) や EMS(ISO14001 : 環境マネジメントシステム)と大きく異なる点であると思われる。それゆえ、審査員及び組織の要員の力量、認識及び教育・訓練 (6.2.2) が他のマネジメントシステムに比べて重要である。従って、ISO 専門家と食品専門家とのコラボレーションの中で技術的側面からの文書構築を試みる必要がある。

今回食肉処理施設を調査し、ISO22000 規格要求事項文書構築を検討した結果、企業あるいは ISO コンサルタント側から見た技術的側面では、図 1 に示したように、作業段階では、