

厚生労働科学研究費補助金（食の安全確保推進研究事業）
「HACCP の導入推進を科学的に支援する手法に関する研究」
総括研究報告書

代表研究者 山本 茂貴 東海大学海洋学部水産学科食品科学専攻
分担研究者 豊福 肇 山口大学共同獣医学部

研究要旨： HACCP 制度化を見据えて、我が国における HACCP 導入を支援するため、漬け魚及び醤油の HACCP プランを業界団体と協力して作成した。昨年度作成した日本版 Safer Food Better Business を我が国の飲食店で実証した上で、安全性を確保しつつ、実行可能性の向上を図った。また、既存の食品衛生システムを SFBB と比較した上で、改良し、SFBB と同等になるように検討した。技術的に Codex7 原則を適用できない小規模飲食店等でも、予め CCP となる可能性の高い工程を決め、その管理を行うことにより、Codex7 原則に基づく HACCP プランとほぼ同等の効果が得られると考えられた。昨年度、開発した英国の MyHACCP に基づき HACCP プランを作成支援するシステム（TryHACCP）を我が国での HACCP プランを作成しようとする者が使い勝手がよく、誤解を減らすように改良した。また、食品衛生監視員が施設の HACCP 実施状況を観察し、有効なアドバイスを提供できる能力を得ることを支援するカリキュラム及び教材を作成した。昨年度に引き続き、試験検査の品質の管理のために IUPAC、ISO および AOAC が作成した化学分析試験室の内部品質管理に関するハーモナイズドガイドライン（*Pure & Appl. Chem.*, 67, 649-666, 1995）を邦訳し、試験検査の品質管理の方法論を整理した。これらの種々のツールを有効に活用することにより、制度化に向け、前進が図られると考えられた。

A. 研究目的

HACCP の導入を科学的に支援し、HACCP を普及させるため、HACCP プラン作成及び支援の要請のあった、漬け魚と醤油について、漬け魚は製造現場の調査やヒアリング、微生物及びヒスタミン等理化学検査を踏まえて、一般的 HACCP プラン作成を、醤油は醤油協会の行ったプランのレビューを行った。

また、飲食店等メニューが多く、かつ変化し、専門的な知識が十分でない食品事業者が実施できる HACCP の考え方に基づく食品安全計画の策定について、現場での実施結果を踏まえ、精査した。

さらに、食品衛生監視員が検証に対する知識を習得し、事業者、監視員、外部検証機関

の役割を理解するための研修会のカリキュラム及び教材の作成を試みた。

また、試験検査の品質の管理のために化学分析試験室の内部品質管理に関するハーモナイズドガイドラインを邦訳し、試験検査の品質管理の方法論を整理した。

B. 研究方法

B1 . HACCP プラン作成及び支援

B1.1 漬け魚の HACCP

漬け魚製造施設 2 か所の現地調査及び 1 施設のヒアリング、さらに 3 施設から購入した漬け魚の微生物、ヒスタミン、水分活性等の検査結果に基づき、ハザード分析、CCP 決定、CCP における管理基準（CL）、モニタリング、改善措置、検証及び記録事項について検討した。

B1.2 醤油 HACCP 支援

醤油協会でのヒアリングの結果、1) 厚労省の制度化の動きもあり、平成 28 年 4 月から HACCP の取組のためのワーキングチーム作り、健としてきて回会議を開催した。

2) 平成 11 年に作成した「HACCP 手法導入マニュアル」は配布しただけになっており、協会として CCP はないと思いつつも、マニュアルには CCP が多数存在しているし、また、このマニュアルは中小企業には難しい内容になっているため、中小企業でも対応できるようにマニュアルの改訂を平成 29 年 3 月までにやろうと思っていたところに、今回の話があったので、是非協力したい。とのことであった。実際の HACCP プラン作成は協会の HACCP WG が中心に行い、こちらからはコメント提出する形で実施した。

B.2 . 飲食店の HACCP

B.2.1 SFBB(Safer Food Better Business)

昨年度、作成した日本版 SFBB (イギリスの食品基準庁 (Food Standard Agency) が開発した小規模飲食店やケータリング施設向け HACCP の考え方に基づく衛生監視 Safer Food Better Business(以下、「SFBB」という。)) を実際の飲食店で試行し、その結果に基づき修正した。

B . 2.2 国内の既存のプログラムのレビュー

国内の既存の衛生管理プログラムの 1 つである公益社団法人日本食品衛生協会の実施している五つ星店の記録内容と SFBB 等の比較検討を行い、HACCP に基づく衛生管理とするため提言を行った。

B.2.3 7原則適用 HACCP との比較

ある旅館を対象に、コーデックスの 7 原則を忠実に適用し、作成された HACCP プランをレビューし、メニューから CCP を決め打

ちした HACCP プランとの比較検討を行った。

B.3 日本版 MyHACCP (TryHACCP)

昨年度開発した TryHACCP を実際に HACCP を指導している品質管理の専門家にレビューして頂き、その feedback を基に、より日本の食品事業者が使用しやすいように修正を行った。

B.4 食品衛生監視員用検証トレーニングカリキュラム及び教材作成

すでに HACCP 指導者研修で使用している教材をもとに、食品衛生監視員が事業者の HACCP 実施状況について検証し、有効な助言をできる能力を身に着けるためのカリキュラムと教材作成を実施した。

B.5 試験検査の品質管理

試験検査の品質の管理のために IUPAC、ISO および AOAC が作成した化学分析試験室の内部品質管理に関するハーモナイズドガイドライン (*Pure & Appl. Chem.*, **67**, 649-666, 1995) を邦訳し、整理した。

C. 研究結果及び考察

C1 . HACCP プラン作成及び支援

C1.1 漬け魚の HACCP

標準的な製品説明書(例)を表 1、フローダイアグラムを図 1、ハザード分析を表 2、CCP 整理表を表 3 に示した。また、試売した漬け魚の理化学、微生物検査のデータを表 4-6 に示した。

C1.2 醤油 HACCP 支援

協会の第 1 次案に対し提出したコメント等を踏まえ、さらに醤油協会が検討して作成されたハザード分析を表 7、HACCP プランを表 8 にそれぞれ示した。当方から提出した主なコメントは、ハザード分析の 3 つのステップ(i)潜在的なハザードの列挙、ii)その中から重要なハザードへの絞り込み、iii)重要なハザードに対する管理措置)と、OPRP の

考え方の整理であった。ハザード分析の結果、重要なハザードとして考えられたのはストレーナー破損による異物混入であり、その管理手段はストレーナーの目視による管理であり、ISO22000 でいう OPRP、OPRP の概念を導入していない事業者の場合には、すべて PRP で管理するものとなっていた。若干文言の整理が必要であったが、基本的考え方自体は問題なかった。

C2 . 飲食店の HACCP

C2.1 SFBB

別添の辻調理学校報告書を参照

C2.2 国内の既存のプログラムのレビュー

五つ星の記録用紙と SFBB を比較した結果、一般的衛生管理の部分は概ねカバーされているが、調理工程におけるチェック項目が欠落していることから、メニューを 1)加熱をせずに、冷蔵したまま提供、2)十分な加熱、2)'加熱後高温保管、3)加熱後冷却、3)'加熱後冷却その後再加熱にわけ、日々実施の記録を加えれば、SFBB と遜色のない、飲食店用 HACCP に基づく衛生管理が実施できると考えられた。

C2.3 7原則適用 HACCP との比較

旅館用に、コンサルタントの協力のもと、Codex の 7 原則を適用して作成された HACCP プランをレビューした結果、CCP としては、1)加熱をせずに、冷蔵したまま提供する場合には冷蔵庫の温度、2)十分な加熱、2)'加熱後高温保管の場合には保管庫の温度、3)加熱後冷却の場合には速やかな冷却、3)'加熱後冷却その後再加熱の場合には、加熱、冷却に加え、再加熱が CCP となり、所謂、あらかじめ決め打ちした CCP と大差なかった。以上のことから、CCP については、同じようなメニューであれば、Codex の原則の適用が困難な飲食店でも、ほぼ、CCP を正しく設定できると考えられた。ただし、加熱

でも、蒸す、揚げる、焼く、煮る等、種々の調理方法があり、きめ細かな CL とモニタリング方法の開発が必要であると考えられた。上記以外で CCP となりえるのは、ヒスタミンのコントロール(魚の受入、調理室での保管時間等)と考えられた。

C3 日本版 MyHACCP (TryHACCP)

試作された TryHACCP を試行したレビュー結果に基づき、準備段階及び 7 原則の各段階での Help 情報を充実させた。また、User manual での解説をより、user friendly に改めた。

pdf 版が TryHACCP より入力したものとズレがないか確認したうえで、より見やすいように修正した。

さらに、各段階でのいろいろな質問をより、日本のユーザーになじみやすい用語に修正した。

C4 食品衛生監視員用検証トレーニングカリキュラム及び教材作成

製品を見ただけで、潜在的ハザードの推定し、さらに重要なハザードを絞り込み、その管理措置を予測し、さらに製品だけでは判断できず、工場で調査したい事項を整理させる演習課題を作成した。

C5 試験室の品質管理

化学分析における内部精度管理について国際協調する上でのガイドラインを翻訳し、標準物質は精度管理を行う上で重要なものであるが、それをどのように管理するかなど我が国における指針が示されていない。今回の翻訳文書はその参考となる。(別添翻訳参照)

D. まとめ

D1 . HACCP プラン作成及び支援

D1.1 漬け魚の HACCP

漬け魚は、その水分活性等から、味付けの鮮魚と考えるべきで、漬け工程による微生物制御は限定的なものと考えられた。従って、鮮魚同様、原材料の受入から出荷まで、温度

管理と一般的衛生管理による汚染防止が重要であると考えられた。また、ヒスタミン産生魚を原料とした場合には原料魚の受入が CCP となりえると考えられた。

D1.2 醤油 HACCP 支援

重要と考えられるハザードはストレナーの破損による硬質異物の混入で、その管理措置は目視による管理で、ISO22000 では OPRP、ISO22000 を実施していない施設ではすべて PRP で十分管理できると考えられた。

D2. 飲食店の HACCP

D2.1 SFBB

別添報告書参照

D2.2 国内の既存のプログラムのレビュー

公益社団法人日本食品衛生協会の実施している五つ星事業の内容と SFBB 等の比較検討を行った結果、メニューのチェックを強化し、記録項目を毎日、毎月、年一度と整理することで、SFBB とほぼ同等の衛生管理プランが実施できると考えられた。

D2.3 7原則適用 HACCP との比較

飲食店においては、Codex の 7 原則適用でも、予め予想される工程を決め打ちした CCP でも、CCP の設定に限っては、同じ結果が得られ、Codex の 7 原則適用が困難な飲食店等でも HACCP を実施できることが実証された。

D3 日本版 MyHACCP (TryHACCP)

日本の HACCP 作成に慣れている方でも、誤解なく、TryHACCP を使用できるように、システムの文言、Help ページの充実、取扱いマニュアルの整備を行った。

D4 食品衛生監視員用検証トレーニングカリキュラム及び教材作成

監視員による検証能力向上のための、カリキュラム及び教材を作成した。

D5 試験室の品質管理

化学分析試験室は内部精度管理を行う必要があり、そのための標準物質の準備及び管理は重要である。

E. 研究発表

1. 論文発表

豊福肇. コーデックスの食品衛生の一般原則および HACCP 付属文書の見直しについて 月刊 HACCP3 月号、2016

豊福肇. 行政 OB の大学教員からみた今後の HACCP の対応 New Food Industry. Vol.58, No.5, p20-24. 2016 年 5 月号

豊福肇. 「MyHACCP」とは～オンラインで HACCP プランを作成するツール～、月刊 HACCP7 月号、p22-26. 2016

2. 学会発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし