

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」
総合研究報告書

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

研究要旨： HACCP 義務化を見据えて、我が国における HACCP 導入を支援するため、主に中小事業者による HACCP 実施を支援するためのツールを作成した。また、食品衛生監視員等の基礎教育や食品事業者に対する教育のためのツールや原材料の微生物汚染の迅速検査法について検討した。以下の内容について平成 27 年度、28 年度の 2 年間で研究を行った。

平成 27 年度は

ハザード&コントロールガイド（H&C）事例の作成

- FDA シーフード HACCP の H&C ガイドのフォーマットを利用して、個別食品群（豆腐、佃煮、うどん）の H&C を作成した（分析すべきハザード、そのハザードに対する管理方法（オプション）を示した）。

My HACCP システムの作成

- Web ベースでデータ入力すれば HACCP プランが出力できるシステムを作成した（本年度はプロトタイプの実験）（従業員 5～10 人規模の施設を想定）。

店内加工への HACCP 導入

- 多品目を扱う場合には HACCP をどのように導入すべきかをテーマとして、スーパーのバックヤード、小規模製造・加工施設で活用可能なジェネリックモデルを開発した。
- 品目をグループ化してエリア、時間で区切った衛生管理による HACCP の導入方法を示した。
- 具体的なモデル例として、カットフルーツ、肉 or 魚、幕の内（おにぎり）について現場で活用できる HACCP プランを作成した。

飲食店への HACCP 導入

- 英国 SFBB を翻訳（日本に合うよう構成を変更）し、日本で活用できるようにした。
- 3 つの料理（中華、和食、洋食）を例として、飲食店で活用可能な日本版 SFBB の実用化を検討した。

食品安全ハザードの管理手段の妥当性確認

- NACFM の邦訳（検証のための微生物の接種試験法の提示）を行った。

HACCP の検証のための迅速検査法に関する検討

- 食肉及び食鳥肉の HACCP 導入効果を検証するため、食肉、食鳥肉の表面を生菌数可視化装置による食肉表面の菌数の定量化を検討した。食肉および魚肉表面の菌数について迅速測定がほぼ可能となった。

HACCP 普及のための e-learning システムの開発

Web ベースの HACCP 導入のための e-learning システムとして HACCP12 手順、7 原則を学習するための共通基礎講座を開発した。

HACCP の導入推進を科学的に支援する手法の国際的なレビューに関する研究

EU 諸国、アメリカ、カナダ、オーストラリア等 HACCP を先進的に取り組んでいる国々、義務化している国々の食品衛生部局の WEB 情報等から、HACCP 支援ツールを検索し、その内容をレビューした。その上で、EU の Food and Veterinary Office (FVO) 及びコーデックス食品衛生部会の HACCP 見直しに関する作業部会において、イギリスの食品基準庁 (Food Standard Agency) の取組が高く評価されているので、特に小規模飲食店やケータリング施設向け Safer Food Better Business (以下、「SFBB」という。) と小から中規模食品事業者向けの MyHACCP を最優先に現地で情報収集を行った。

平成 28 年度は

ハザード&コントロールガイド (H&C) 事例の作成

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。

飲食店への HACCP 導入

EU 諸国、アメリカ、カナダ、オーストラリア等 HACCP を先進的に取り組んでいる国々、義務化している国々の食品衛生部局の WEB 情報等から、HACCP 支援ツールを検索し、その内容をレビューした。その上で、EU の Food and Veterinary Office (FVO) 及びコーデックス食品衛生部会の HACCP 見直しに関する作業部会において、イギリスの食品基準庁 (Food Standard Agency) の取組が高く評価されているので、特に小規模飲食店やケータリング施設向け Safer Food Better Business (以下、「SFBB」という。) と小から中規模食品事業者向けの MyHACCP を最優先に現地で情報収集を行った。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。

My HACCP (Try HACCP) システムの作成

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。

食品衛生監視員の教育資料の開発

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。

試験室の内部品質管理

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する手法について、HACCP 先進国の支援の取組をレビューし、国際的に HACCP 導入支援効果が認め

られている手法で、かつ我が国において活用できる支援策の開発を目標とした。

B. 研究方法

平成 27 年度

ハザード&コントロールガイド(H&C)

事例の作成

豆腐、佃煮、うどんの H&C を作成した。

英国の My HACCP システムをベースとした Try HACCP の作成

Cloud ベースで運用する Try HACCP 開発した。

店内加工への HACCP 導入

多品目を扱う場合には HACCP をどのように導入すべきかをテーマとして、スーパーのバックヤード、小規模製造・加工施設で活用可能なジェネリックモデルを開発した。

飲食店への HACCP 導入

英国 SFBB を翻訳（日本に合うよう構成を変更）し、日本で活用できるようにした。

3 つの料理（中華、和食、洋食）を例として、飲食店で活用可能な日本版 SFBB の実用化を検討した。

食品安全ハザードの管理手段の妥当性確認

NACFM の邦訳（検証のための微生物の接種試験法の提示）を行った。

HACCP の検証のための迅速検査法に関する検討

食肉及び食鳥肉の HACCP 導入効果を検証するため、食肉、食鳥肉の表面を生菌数可視化装置による食肉表面の菌数の定量化を検討した。

HACCP 普及のための e-learning システムの開発

Web ベースの HACCP 導入のための e-learning システムとして HACCP12 手順、7 原則を学習するための共通基礎講座を開発した。

HACCP の導入推進を科学的に支援する手法の国際的なレビューに関する研究

諸外国の HACCP 導入推進に係る方策について調査した。

平成 28 年度

HACCP プラン作成及び支援

- 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。

- 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。

飲食店への HACCP 導入

- 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。

- 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。

-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。

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。

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。

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

平成 27 年度

H&C 事例の作成

- FDA シーフード HACCP の H&C ガイドのフォーマットを利用して、個別食品群 (豆腐、佃煮、うどん) の H&C を作成した (分析すべきハザード、そのハザードに対する管理方法 (オプション) を示した)

Try HACCP システムの作成

- Web ベースでデータ入力すれば HACCP プランが出力できるシステムを作成した (本年度は従業員 5~10 人規模の施設を想定しプロトタイプ

の作成した)。

店内加工への HACCP 導入

- 多品目を扱う場合には HACCP をどのように導入すべきかをテーマとして、スーパーのバックヤード、小規模製造・加工施設で活用可能なジェネリックモデルを開発した。
- 品目をグループ化してエリア、時間で区切った衛生管理による HACCP の導入方法を示した。
- 具体的なモデル例として、カットフルーツ、肉 or 魚、幕の内 (おにぎり) について現場で活用できる HACCP プランを作成した。

飲食店への HACCP 導入

- 英国 SFBB を翻訳 (日本に合うよう構成を変更) し、日本で活用できるようにした。
- 3 つの料理 (中華、和食、洋食) を例として、飲食店で活用可能な日本版 SFBB の実用化を検討した。

次年度は実際の検証を行う。

食品安全ハザードの管理手段の妥当性確認

- NACFM の邦訳 (検証のための微生物の接種試験法の提示) を行った。

HACCP の検証のための迅速検査法に関する検討

食肉及び食鳥肉の HACCP 導入効果を検証するため、食肉、食鳥肉の表面を生菌数可視化装置による食肉表面の菌数の定量化を検討した。食肉および魚肉表面の菌数について迅速測定がほぼ可能となった。

HACCP 普及のための e-learning システムの開発

- Web ベースの HACCP 導入のための e-learning システムの内容として、HACCP12 手順、7 原則を学習するための共通基礎講座を開発した。

HACCPの導入推進を科学的に支援する 手法の国際的なレビューに関する研究

EU諸国、アメリカ、カナダ、オーストラリア等HACCPを先進的に取り組んでいる国々、義務化している国々の食品衛生部局のWEB情報等から、HACCP支援ツールを検索し、その内容をレビューした。その上で、EUのFood and Veterinary Office (FVO)及びコーデックス食品衛生部会のHACCP見直しに関する作業部会において、イギリスの食品基準庁 (Food Standard Agency) の取組が高く評価されているので、特に小規模飲食店やケータリング施設向け Safer Food Better Business (以下、「SFBB」という。)と小から中規模食品事業者向けの MyHACCP を最優先に現地情報収集を行った。

平成 28 年度

HACCP プラン作成及び支援

-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。

-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。

飲食店への HACCP 導入

-1 SFBB

別添の辻調理学校報告書を参照

-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。

-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。

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。

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。

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

今年度の研究で、H&C ガイドの作成、e-learning コンテンツの開発、バックヤード HACCP のガイドライン(案)、検証の垂たための蛍光指紋を利用した原材料の細菌数簡易測定法、な中小企業および飲食店向けのガイドラインとして、日本版 SFBB の作成、Web 上で運用する日本版 Try HACCP を作成した。

SFBB と Try HACCP については、実効性の検証が重要であるため引き続き検討する必要がある。

H&C ガイドについては、さらなるジェネリックモデルの作成とハザードごと及び食品

群とのマトリックスによる H&C ガイドの作成が重要と考えられた。

食品衛生監視員の教育体制

これまで基礎編としての e-learning 教材の開発さらに外部検証や査察に関して教材を作成し実際の教育を行ってきたが、さらに問題点を洗い出し改良していくことが重要である。

E. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 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 HACCP2016 年 3 月号 p28-31
- 2) 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. 2016 年 Vol.58, 5 月号, p20-24
- 3) 豊福肇. 食品における病原微生物汚染の国際的リスクマネジメント. 化学療法の領域 2016 年 4 月号、Vol.32, No.4, p40-47

2. 学会発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし