

小規模事業者等における HACCP 導入支援に関する研究

研究代表者 五十君 静信 東京農業大学 教授

研究要旨

平成 28 年 3 月より「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」において、HACCP の制度化のための具体的な枠組みの検討が行われ、同年 12 月に最終取りまとめが公表された。これを受け、平成 30 年を目途に食品衛生法等を改正し、全ての食品等事業者に対して HACCP による衛生管理を義務づけることとしている。一方、小規模事業者等に対してコーデックスが規定する HACCP の導入をそのまま義務づけることは困難であり、小規模事業者等に対する弾力的な運用についての検討及び科学的知見の提供等の支援が必要である。本研究班では、HACCP の弾力的運用を必要とする小規模事業者等が手順書の作成、製造過程の検証手法に求められる事項の検討に必要と思われる科学的知見の収集、整理、提供等を行うことを目的とした。

特に重要と思われる①食品業種毎（飲食店等）における手引書の模擬的実行性の検証、②食品業種毎の製造過程における検証手法の検討、殺菌剤の有効性の検討③食品業種毎の海外における制度の運用状況の調査の 3 つの項目について研究を行った。これらの研究を通じ、厚生労働省に製造工程における検証手法、原材料の汚染を踏まえた衛生管理目標、海外における制度の運用状況、HACCP に係る運用状況の調査、分析結果などを提案した。

海外の運用状況の調査では、既に小規模事業者に対しても HACCP が義務付けされている米国、EU 等における小規模事業者に対する HACCP に係る制度の運用状況について実態調査、分析・評価を行った。米国における小規模事業者への HACCP 指導に同行することで弾力的運用等に関する調査を行い、日本の小規模事業者への指導における弾力的運用に活用可能な部分の分析・評価を行った。これらの検討内容について、情報収集とその整理、それぞれの事例検討から得られた今後必要と思われる科学的知見の整理を行った。

研究分担者

朝倉宏 国立医薬品食品衛生研究所 部長
窪田邦宏 国立医薬品食品衛生研究所 室長

業者の実情を踏まえた手引書等を参考に必要に応じて重要管理点を設けて管理するなど、弾力的な取扱いを可能とするものとしている。このような弾力的運用は、既に HACCP を導入している米国や EU でも採用されており、我が国がこのような弾力的運用を採用し実行するためには我が国の食品衛生の実情に合わせた検討が必要であり、本研究班の目的はその基礎となる科学的知見の収集、整理、提供等を行うこととした。

A. 研究目的

「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」では、今後の制度のあり方としてフードチェーンを構成する食品の製造・加工、調理、販売等を行う全ての食品等事業者を対象として、HACCP による衛生管理の手法を取り入れ、我が国の食品の安全性の更なる向上を図ることが示された。一方、現状を考慮し、基準 A として、コーデックス HACCP の 7 原則を用件とするものと、基準 B として、小規模事業者や一定の業種等を対象とした一般衛生管理を基本として、事

B. 研究方法

研究班では、特に重要と思われる①食品業種毎（飲食店等）における手引書の模擬的実行性の検証、②食品業種毎の製造過程における検証

手法の検討、殺菌剤の有効性の検討③食品業種毎の海外における制度の運用状況の調査の3つの項目について研究を行った。これらの研究を通じ、厚生労働省に製造工程における検証手法、原材料の汚染を踏まえた衛生管理目標、海外における制度の運用状況、HACCPに係る運用状況の調査、分析結果などを提案した。

食品業種毎（飲食店等）における手引書作成の支援では、業界団体が手引書を作成するに当たり、科学的な観点から、手引書（案）の実行性について検証を行い専門家としての助言や作業の支援を行った。

製造過程における検証手法の検討では、小規模事業者等はHACCPが効果的に運用されているのかを検証するための簡便な手法の開発が必要であるが、飲食店等の製造過程の検証手法に中心温を測定する等の手法は現実的ではない。その代替手法の検討として、模擬キッチンを利用して、ハンバーグ加熱工程を実例として、現場で実用可能な検証手法について検討を行った。公益社団法人日本食品衛生協会発行の「HACCPの考え方に基づく衛生管理のための手引書」（小規模な一般飲食店業者向け）の追加検証としてハンバーグの加熱調理につき、実際の調理現場では中心温度を逐次測定することはできないため、その代理特性として実行性のある方法について検討をおこなった。

市販カット野菜製品の衛生状況を把握するため、複数の事業者により製造加工された当該製品を対象として、衛生指標菌（一般細菌数、腸内細菌科菌群数、大腸菌群数、大腸菌数、黄色ブドウ球菌数）を直接塗抹法により定量検出した。また、同検体由来DNAを抽出し、次世代シーケンサーを用いた構成菌叢の網羅的解析を実施した（継続中）。このほか、当該製品の製造加工施設を視察し、採材及び衛生的な運用に係る情報の提供を事業者に求め、了承を得た。国立保健医療科学院が主催する食品衛生監視指導員研修において、計31自治体からの参加者に対し、小規模事業者等に対するHACCP導入にあたっての課題と要望に関するアンケート調査を行った。

海外の運用状況の調査では、既に小規模事業者に対してもHACCPが義務付けされている米国、EU等における小規模事業者に対するHACCPに係る制度の運用状況について実態調査、分析・評価を行った。米国における小規模事業者へのHACCP指導に同行することで弾力的運用等に関

する調査を行い、日本の小規模事業者への指導における弾力的運用に活用可能な部分の分析・評価を行った。

HACCPの考え方を取り入れた衛生管理を実施する飲食店等の衛生管理計画作成を支援するため、米国のServsafe manager 6th editionを解析し、飲食店向けHACCPの考え方を取り入れた衛生管理を支援できる情報収集を行った。

これらの検討内容について、情報収集とその整理、それぞれの事例検討から得られた今後必要と思われる科学的知見の整理を行った。

検証方法および実際の実験等に関する方法等については、各分担研究報告書を参照していただきたい。

C. 研究結果

中小零細施設を対象とした手引書案作成の支援では、業界団体が手引書案を作成するに当たり、科学的な観点から、危害要因分析、衛生管理の根拠となる一タの入手（文献等）及び提供、対象となる事業所で実行性がある手引書（案）の作成などについて専門家としての助言や作業の支援を行った。

飲食店等の手引書案については、その実行性について模擬キッチンを用いて検証した。また製造過程の検証手法の検討では、調理工程で食材の中心温のモニタリングを行うことは困難であることから、模擬キッチンを利用して、日常的に実用可能なモニタリング方法の検討として、模擬キッチンを用いてハンバーグ加熱工程を例として中心温測定に代わる実用性のある手法について検討を行った。中心温度60～65℃で透明肉汁が確認され、ハンバーグの中心部分の赤味はなくなり、大腸菌陰性、一般細菌数300cfu/g以下となり加熱は十分であることが示された。調理中に、生じる肉汁が、赤色から透明色に変化することを観察することが、食品の中心温とどのように関連するかを検証し、実用的なモニタリング方法とその科学的根拠を提供した。

消費量が増加傾向を示す中食の材料として汎用される、カット野菜を対象として、複数の加工製造施設由来の検体を入手し、製品や原材料の別により、衛生指標菌の検出菌数が大きく異なることを明らかにしている。特に、複数の原材料から成る本製品で大腸菌群等の検出割合が高いことが見出されたほか、腸内細菌科菌群数よりも大腸菌群数が多くなる製品が複数

認められた。これを受けて、製品の構成菌叢に係る試験を実施し、これらの成績をもとに、当該製品の製造加工における衛生管理状況の検証を行う上で望ましい検査対象微生物に関する知見を得た。都内6店舗で販売される計100検体のカット野菜製品を対象として、衛生指標菌の定量検出試験をISO法に基づき実施した。生菌数は概ね4~7対数個オーダー、腸内細菌科菌群数及び大腸菌群数は概ね2~6対数個オーダーであった。大腸菌、黄色ブドウ球菌、腸管出血性大腸菌、及びサルモネラ属菌は全検体で陰性となった。

衛生状況が良好と判定された製品の製造施設を訪問し、カットキャベツ製造過程における衛生管理情報の提供を受けると共に、製造工程を通じた微生物挙動を検討した。当該施設では2段階の殺菌洗浄処理を採用していた。製造ラインの一次及び二次洗浄殺菌工程前後及び最終製品を対象とする衛生試験を通じ、洗浄殺菌に伴う生菌数の明確な減少が認められたが、大腸菌群数や腸内細菌科菌群数は極めて低値ながらも生菌数と相関的挙動を示さなかった。大腸菌・黄色ブドウ球菌は全工程で陰性を示した。

国立保健医療科学院が主催する食品衛生監視指導員研修への参加者（自治体担当者）を対象に、小規模事業者によるHACCP導入に関するアンケート調査を行い、計16自治体の監視指導者から、今後求められる課題等について回答を得た。このほか、食品衛生管理に関する技術検討会に参画し、必要と思われる技術的助言を研究者の立場から行った。

海外のHACCPの弾力的運用状況の調査では、食品業種毎の海外における制度の運用状況を把握するため、平成29年度は米国におけるHACCPに係る制度の運用状況について調査、分析・評価を行った。米国ワシントン州およびオレゴン州を訪問し、それぞれの州において、小規模食品取扱い事業者（以下、小規模事業者とする）に対する監視指導の状況に関する調査を行なった。小規模事業者においてHACCP運用は基本的に要求されておらず、ハイリスクゆえにHACCPプランの提出および監視指導時の運用確認が義務となっている真空パック食品などの特定の製品を除くと、HACCPを運用している小規模事業者は、チェーン等の自社規定で運用している場合だけであった。2州の視指導においては年2回という定期的な監視指導の中で食品の中心温度や消毒液の濃度の測定数値等の科

学的根拠に基づきリスクを適宜説明し、その対策方法を指導するというHACCPの考え方に基づいた、リスクベースの指導方法を取っていた。さらに指導の過程で十分にコミュニケーションを行い、各事業者にリスクや対策の内容を認識させることに重点を置いていた。

監視指導では、手洗いや汚染防止、二次汚染の防止、一般的衛生管理事項の遵守の確認等、日本と同様の監視を行なっていたが、特に食材調理中および調理済みの食品の温度管理に主眼を置いていた。食品衛生監視員は、冷蔵保存中、調理中、冷却中、冷蔵保存中、その他の段階で多数の食材に中心温度計を刺して温度測定を行なっていた。食品の実測温度が重要視される一方で、冷蔵庫等に表示されている温度はあまり重要視されておらず、それは食品そのものの温度管理が重要であるという考え方にもとづくものであった。

今回の調査から定期的な監視指導および違反時の短期間（約2週間後）の追加監視等の継続的な指導が事業者の理解を深めるために最も有効であると考えられた。また、それぞれの違反内容を点数で評価し、その合計点数により行政処分の内容（再監視等やその頻度）が決定されるようになっており、各事業者が納得しやすい点も評価された。さらに日本と異なり、人件費を含め監視指導に係る費用は、食品営業許可費、新規費、追加監査費等から賄われており、それにより監視人員および監視回数、各施設における指導時間の確保を担保していた。監視指導は税金からではなく、営業利益を得る事業者が費用を負担すべきであるという、受益者負担の概念からこのようなシステムになっていた。監視で違反等があった場合に再度監視を行うこととなり、再監視の回数によっては追加料金が発生することが、事業者の改善への意識向上に役立っていることも確認された。

米国のServsafeマニュアルをレビューし、衛生管理計画作成できるデータの抽出を試みた。実務的な温度と時間のコントロールの事例が多数含まれていたことから、小規模事業者が衛生管理計画の重要なチェックポイントを作成し、実施する上でこのような事例紹介が有用な情報源であると考えられた。

D. 考察

小規模な一般飲食店業者向け手引書の中で、中心温を測定することは現実的でないためそ

れに代わる方法として具体的な例が示されている。この場合、経験的なことから例示されているが、検証が充分行われていないことがある。今回は、加熱時における例示の正当性に関する検証を試みた。一般的な飲食店で用いられる各種加熱方法（フライパン、スチームコンベクション、オーブン、フライパンにて表面に焦げ目をつけた後にスチームコンベクションおよびオーブン）により外観の状況、中心温度の変化に伴う肉汁の色変化および中心の肉色の変化、菌数の変化、肉汁の栄養成分の分析について検討した。結果として各種加熱方法に関わらず、中心温度 40℃前後では濁り肉汁が確認されたが中心分の肉色は赤色であり、大腸菌、一般生菌数の残存が確認され、加熱不十分であることが示された。その後継続して加熱し中心温度 60～65℃で透明肉汁が確認され、中心の肉色は赤味がなくなり、大腸菌 陰性、一般生菌数 300cfu/g 以下となり加熱は十分であることが示された。以上により加熱方法の違いに関わらずハンバーグの安全な加熱状態を見極めるためには透明な肉汁が確認できるまで加熱することが重要であることが示された。今後手引書では、“透明な肉汁が確認されるまでの加熱”が必要である旨の記載が必要であると思われる。

喫食前未加熱食品であるカット野菜製品の衛生指標菌検出状況及び製造工程管理に関する情報と細菌挙動に関する知見より、当該食品の微生物成分規格として衛生指標菌としての大腸菌（ β -D-glucuronidase 産生大腸菌）を用いる有意性が示された。また、菌叢解析は製造工程管理指標としての大腸菌やサルモネラ属菌等の適用を支持する結果とも考えられる。その反面、現在、我が国で当該食品の製造工程管理等において用いられている大腸菌群、あるいは乳肉食品の糞便汚染指標として採用されている腸内細菌科菌群を当該食品の製造工程管理や及び微生物基準等に用いる意義は極めて少なく、衛生規範の改訂あるいは製造基準設定等に関する検討が喫緊に必要な課題と考えられる。

米国における現地調査により、米国 2 州の 4 郡における小規模事業者への食品衛生監視指導の運用実態が確認された。小規模事業者において HACCP 運用は基本的に要求されておらず、ハイリスクゆえに HACCP が義務となっている真空パック食品などの特定の製品の製造販売だ

けであった。また、HACCP プランの提出が要求され、プランが提出されている小規模事業者でも運用違反が見られ、HACCP プランの作成後の運用の監視が重要であることが示唆された。小規模事業者監視指導においては年 2 回という定期的な監視指導の中で食品の中心温度や消毒液の濃度の測定数値等の科学的根拠に基づきリスクを適宜説明し、その対策方法を指導するというリスクベースの指導方法を取っていた。

今回の調査から定期的な監視指導および違反時の短期間（約 2 週間後）の追加監査等の継続的な指導は事業者の理解を深めるために最も有効であると考えられた。

日本においても小規模事業者に対する HACCP の考え方に基づくリスクベースの衛生管理の一環として、例えば年 2 回の定期的な監視、速やかな再監視の実施、監視間隔の短縮等により不適事項を減少させる改善が可能となると思われる。また監視指導内容を中心温度等の数値を活用することにより科学的に説明することによって、事業者の衛生管理に対する意識向上や問題点の改善意欲を高めることが可能になると期待できる。

HACCP の考え方を取り入れた衛生管理を実施する飲食店等の衛生管理計画作成を支援するため、米国の Servsafe マニュアルをレビューし、衛生管理計画を作成できるデータの抽出を試みた。本ガイドラインは飲食店等の食品事業者が HACCP の考え方を取り入れた衛生管理計画書を作成する上で有用な情報、データが多数含まれていた。しかし、実際の使用に当たっては、自らの施設で適用可能か、確認が必要であると考えられた。

E. 結論

「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」では、今後の制度のあり方としてフードチェーンを構成する食品の製造・加工、調理、販売等を行う全ての食品等事業者を対象として、HACCP による衛生管理の手法を取り入れ、我が国の食品の安全性の更なる向上を図ることが示された。一方、現状を考慮し、基準 A として、コーデックス HACCP の 7 原則を用件とするものと、基準 B として、小規模事業者や一定の業種等を対象とした一般衛生管理を基本として、事業者の実情を踏まえた手引書等を参考に必要に応じて重要管理点を設けて管理するなど、弾力的な取扱いを可能とするものとしている。

このような弾力的運用は、既に HACCP を導入している米国や EU でも採用されており、我が国がこのような弾力的運用を採用し実行するためには我が国の食品衛生の実情に合わせた検討が必要であり、本研究班ではその基礎となる科学的知見の収集、整理、提供等を行うことである。

これらの研究を通じ、厚生労働省に製造工程における検証手法、原材料の汚染を踏まえた衛生管理目標、海外における制度の運用状況、HACCP に係る運用状況の調査、分析などを提案する。また、危害要因分析、重要管理点や管理基準の設定などについて専門家によるアドバイスや、手引き書案の取りまとめなどを支援することは、今後弾力的運営における科学的な支援が求められており、より確実な食品衛生管理を進める上で活用される物と思われる。

米国における現地調査や Servsafe マニュアルをレビューから、実務的な温度と時間のコントロールの事例が多数示すことの重要性が示された。これらは小規模事業者が衛生管理計画の重要なチェックポイントを作成し、実施する上で有用な情報源となると考えられた。しかし、これらの事例は、当該施設への運用にあたって、自らの施設で本当に安全な食品が提供できるか、事前の導入検証が必要であると考えられた。

F. 健康危険情報 特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 朝倉宏，岡田由美子，五十君静信：食品・医薬品・環境分野等の微生物試験法および微生物汚染の制御に関する最近の話題「食品衛生検査指針 微生物編 2015」収載試験法．日本防菌防黴学雑誌 2017;45:225-229. (2017.4)

2. 学会発表

1. 窪田邦宏、田村克、天沼宏、今川正紀、中地佐知江、溝口嘉範、熊谷優子。全国における食品への異物混入被害実態の把握」。第 113 回日本食品衛生学会学術講演会 (2017.11.9-10) 東京
2. 豊福肇。輸入食品リスクランキングモデルの構築。第 113 回日本食品衛生学会学術講演会。東京
3. 講演会等での情報発信
 1. 五十君静信。微生物制御の国際整合性の重要性と HACCP 制度化に伴う微生物検査。COOP 研修会。(2017.4.14) 埼玉
 2. 五十君静信。食品衛生管理の国際標準化はなぜ必要か。一厚労省の HACCP 制度化検討状況一。ニイタカ／感染予防協会共催セミナー(2017.5.15) 東京
 3. 五十君静信。食品微生物検査の国際化対応の重要性。第 29 回 HACCP フォローアップセミナー。(2017.6.14) 東京
 4. 五十君静信。HACCP の制度化にむけて。日本食品保蔵科学会。(2017.9.1) 東京
 5. 五十君静信。基準 B 手引書の考え方のポイント。日本食品衛生協会講演会「食品衛生法改正に向けた検討状況について」。(2017.10.16) 東京
 6. 朝倉 宏。基準 B 手引書の考え方のポイント。日本食品衛生協会講演会「食品衛生法改正に向けた検討状況について」。(2017.10.20) 大阪

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
3. その他