

## 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。厚生労働省では、平成 30 年 6 月に改正食品衛生法等を公布し、令和元年 6 月から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（完全施行は令和 3 年 6 月）。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、検証を行い、手引書作成に有用な情報を提供することを目的とし調査研究を行った。

小規模事業者等向けの手順書を作成するため、以下の①～③に係る科学的知見の収集、提供等を行った。①食品業種毎（食品製造業等）における手引書作成の支援では、危害要因分析、衛生管理の根拠となるデータの入手（文献等）及び提供、手引書（案）の作成及び取りまとめの支援を行った。②HACCP プランの作成における知見の収集では、管理基準設定等の根拠となる食品ごとの加工条件等に係る知見を収集、整理し、検証の必要と思われる重要な項目については調査・研究を行った。芽胞形成能のあるウェルシュ菌の加熱後の挙動、低温増殖可能なリステリアのチーズ保存条件下の菌数挙動、生食用食鳥肉の衛生管理実態、加糖あんにおける水分活性と糖度との関連性などについて研究を行った。③食品に混入する異物に関する国内の実態調査および EU の小規模事業者における HACCP に係る制度の運用状況における調査、分析・評価を行い、我が国における制度化にあたり、弾力的に運用すべき事項を検討した。国内の異物混入に関するデータ収集および解析を行うことで混入実態の把握を試みた。さらに実態把握の結果をふまえ、HACCP 指導の効果的な運用および異物混入対策に対する効果的な対応方法を検討した。

### 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

務づけることとしている（完全施行は令和 3 年 6 月）。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

### A. 研究目的

厚生労働省では、平成 30 年 6 月に改正食品衛生法等を公布し、令和元年 6 月から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（完全施行は令和 3 年 6 月）。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、必要に応じて研究を行い、手引書作成に有用な情報を提供することを目的とする。

## B. 研究方法

①食品業種毎（食品製造業等）における手引書作成の支援では、食品衛生管理に関する技術検討会において、五十君は座長、朝倉は委員として参加し、業界団体が手引書を作成するに当たり、科学的な観点から助言を行った。危害要因分析、衛生管理の根拠となるデータの入手（文献等）及び提供、手引書案の作成及び取りまとめの支援を行った。

②HACCP プランの作成において求められる科学的知見の収集では、食品等事業者や業界団体が HACCP プランを作成するにあたり、管理基準設定等の根拠となる科学的知見の提供を行った。食品ごとの加工条件等に係る知見を収集並びに整理を行った。

令和元年度の①②に関連する具体的な研究は、（１）芽胞形成菌であるウェルシュ菌の温度管理による食品中での挙動の検討、（２）低温増殖性のあるリステリアのチーズの種類の違いによる低温保存中の挙動に関する研究、（３）生食用食鳥肉を製造加工する認定小規模食鳥処理場における処理方法に関する研究、（４）白餡の水分活性及び糖度との関連性に関する研究を行った。③については、（５）海外の小規模事業者における HACCP に係わる制度の運用状況における調査については、フランスの小規模店における HACCP や食品衛生管理に係る制度の運用状況について、調査、分析・評価を行った。（６）異物混入報告例の実態調査を行った。

食品業種毎（食品製造業等）における手引書作成の支援では、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、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。

（１）芽胞形成菌であるウェルシュ菌の温度管理による食品中での挙動の検討

初年度には、芽胞形成条件の検討により、耐熱性芽胞の作成条件の決定と芽胞を接種した想定食材（カレー）の中心温度の変化と菌数の変動を観察した。本年度は食中毒の頻発する深鍋調理食品への芽胞のスパイク実験による菌数の消長に関する検証を行った。依然として食中毒患者数の減少が見られない芽胞形成菌であるウェルシュ菌食中毒の想定食材として、シチューを用いて、深鍋を冷却した場合の想定される温度変化におけるウェルシュ菌の菌数の消長を観察した。あらかじめ前年度検討した条件で耐熱性芽胞を形成し、深鍋調理品に芽胞を接種した場合の菌数変化から、ウェルシュ菌のコントロールに有効な深鍋内の食品の温度変化とウェルシュ菌の消長を観察した。

（２）低温増殖性のあるリステリアのチーズの種類の違いによる低温保存中の挙動に関する研究

チーズの種類の違いによるリステリアの菌数の消長に相異が見られた事から、本年度は青カビタイプ、セミハードタイプ、ソフトタイプ（カマンベール）の３種類のチーズにおける冷蔵（10℃）保存中の本菌の消長を観察し、菌数変化に影響を与える要因について、検討した。水分活性、pH、共存する微生物の産生する生理活性物質等について検討した。

（３）生食用食鳥肉を製造加工する認定小規模食鳥処理場における処理方法に関する研究

生食用食鳥肉を取り扱う、認定小規模食鳥処理場における衛生管理実態アンケート調査は、南九州地域の２自治体（以下、自治体 A または B）に対し、管轄地域に所在し、生食用食鳥肉の製造加工を行う、認定小規模食鳥処理場事業者へのアンケート調査への協力を依頼し、承諾を得た。調査項目は、両自治体との調整を経て、行った。また、両自治体が作成した衛生管理ガイドラインの骨子を参照しつつ、本研究を通じて得られた知見を加味することで生食用食鳥肉加工のための衛生管理ガイドライン原案を作成した。

#### (4) 白餡の水分活性及び糖度との関連性に関する研究

白餡の水分活性及び糖度との関連性について、本省担当官との調整を行い、HACCP 手引書作成を支援した。国内で製造流通する加糖餡を対象に、水分活性及び糖度を平行的に測定し、その相関性を評価することで、水分活性の代替指標として糖度を用いることの妥当性について検討した。

#### (5) 海外の小規模事業者における HACCP に係わる制度の運用状況における調査

HACCP の制度化が既に行われている米国（初年度）や、EU（本年度）において、小規模事業者における HACCP に係る制度の運用状況における調査、分析・評価を行い、我が国における HACCP 制度化にあたり、弾力的に運用すべき事項を検討した。食品業種ごとの海外における制度の運用状況を把握するため、本年度は EU 加盟国の 1 国であるフランスの小規模店における HACCP や食品衛生管理に係る制度の運用状況について調査、分析・評価を行い、我が国における制度化にあたり、弾力的に運用すべき事項を検討した。フランスのイル・ド・フランス地域圏（旧パリ地域圏）およびリヨン市を訪問し、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。フランスのイル・ド・フランス地域圏（旧パリ地域圏）およびリヨン市を訪問し、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。

#### (6) 異物混入報告例の実態調査食品に混入する異物に関する調査

前回行った調査（平成 28 年度）に引き続き、各都道府県、保健所設置市、特別区など、全 154 自治体が平成 28 年 12 月～令和元年 7 月に食品への異物混入の苦情処理を行った事例を集め、異物混入事例の全容、食品や混入異物の種類、食品への異物混入においてリスクの高い組み合わせや混入工程等を把握した。全 154 自治体中 150 自治体（97.4%）から回答が得られた。

#### 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データの入手（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。厚生労働省の「食品衛生管理に関する技術検討会」で、五十君は座長として、朝倉は委員として令和元年度中、公開検討会 10 回、非公開打ち合わせ会 16 回に参加し、手引書作成を支援した。作成の完了した手引書は、厚生労働省の以下ホームページに公開されている。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028\\_00003.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028_00003.html)

#### (1) 芽胞形成菌であるウェルシュ菌の温度管理による食品中での挙動の検討

深鍋に粘性の高い模擬食品を作成し、外部からの冷却の有無等による食品中の中心温度変化を明らかにしたところ、深鍋を冷却しない場合、食品の中心温はウェルシュ菌の増殖至適温度帯（50℃～37℃）に 5 時間程度曝されることを前年度確認している。冷水で冷却を行った場合でも、ウェルシュ菌の増殖至適とされる温度帯（50℃～37℃）に、食品中心部は約 2 時間曝される。これらの温度変化を参考とし、食材に 80℃で耐熱性芽胞を接種し、昨年度得られた温度変化をコントロールしながら、ウェルシュ菌の菌数の消長を明らかにした（分担研究報告書参照）。

深鍋外部を水による冷却を行っていること想定した食品の中心温度変化条件で実験を行ったところ、ウェルシュ菌の菌数は 45℃から、急激に増え、予想増殖至適温度帯暴露時間である 2 時間程度で、一挙に  $10^4$  から  $10^8$  へと急激に増加した。

#### (2) 低温増殖性のあるリステリアのチーズの種類の違いによる低温保存中の挙動に関する研究

(3) 生食用食鳥肉を製造加工する認定小規模食鳥処理場における処理方法に関する研究

(4) 白餡の水分活性及び糖度との関連性に関する研究

(5) 海外の小規模事業者における HACCP に係わる制度の運用状況における調査

フランスでは食品事業者の自主的な衛生管理を基本としており、監視指導は罰則を適用して改善させるよりも、あくまでアドバイスを行い自主的に改善してもらうことに主眼を置いていた。監視に同行した各事業者も衛生改善には積極的で監視指導に協力的であった。EU 規則に従い HACCP による管理が義務であるが、フランスでは適正衛生規範ガイドライン (Guides de bonnes pratiques d'hygiène: GBPH) を作成しており、これは Web ページより閲覧可能である。小規模事業者は基本的にこのガイドラインに従って衛生管理を行っており、監視指導ではそれらがガイドラインに沿って実施されているか否かを確認していた。ガイドラインに従っていない場合には、コーデックスが規定する HACCP の 7 原則 12 手順に沿った衛生管理を行う必要があり、監視指導ではそれが実施されているかを確認するとのことであった。監視結果に関しては、その報告システムを国内で標準化し、消費者がオンラインで閲覧できるようにすることで消費者のみならず事業者の衛生対策に対する意識向上が見られるとのことで、日本においても同様のシステムが効果的に働く可能性が示唆された。

(6) 異物混入報告例の実態調査

各都道府県、保健所設置市、特別区など、全 154 自治体が平成 28 年 12 月～令和元年 7 月に食品への異物混入の苦情処理を行った事例を集め、異物混入事例の全容、食品や混入異物の種類、食品への異物混入においてリスクの高い組み合わせや混入工程等を把握した。全 154 自治体中 150 自治体 (97.4%) から回答が得られた。苦情処理が行

われた全事例は 4 年度分で 14684 件あり、事業所での混入が判明またはその可能性が高い事例はそのうちの 36.6% (5371 件) であった。事業所における混入異物としては、鉱物性異物 (金属)、合成樹脂類 (その他樹脂)、食品の一部、合成樹脂類 (ビニール)、動物性異物 (人毛)、虫 (ゴキブリ) が多いことが確認された。食品分類別では調理済み食品、菓子類、農産加工品への混入が多かった。事業所混入事例の 26.8% (1440 件) が硬質異物の混入であった。事業所における硬質異物混入事例は食品分類別では調理済み食品、菓子類、農産加工品が多く、異物分類別では鉱物性異物 (金属)、合成樹脂類 (その他樹脂)、動物性異物 (その他)、植物性異物 (木片等)、鉱物性異物 (ガラス) が多かった。事業所で硬質異物が混入した製造工程の解析では、混入は原材料由来、加熱工程、盛り付け工程で多く発生していた。事業所での混入により健康被害が発生した事例 229 件のうち 82.1% (188 件) が硬質異物の混入によるものであった。

#### D. 考察

(1) 芽胞形成菌であるウェルシュ菌の温度管理による食品中での挙動及び制御方法の検討

ウェルシュ菌の食中毒患者数は多く、ここ数年細菌性食中毒の原因別患者数はカンピロバクターに次いで 2 番目に多く、減少が見られないことから、原因となることの多い深鍋調理品について食品温度とウェルシュ菌の消長について検討した。研究協力施設の模擬キッチンを用いて、食中毒が頻発する深鍋調理食品について温度管理方法について検討した。

(2) 低温増殖性のあるリステリアのチーズの種類の違いによる低温保存中の挙動に関する研究

(3) 生食用食鳥肉を製造加工する認定小規模食鳥処理場における処理方法に関する研究

(4) 白餡の水分活性及び糖度との関連性に関する研究

(5) 海外の小規模事業者における HACCP に係わる制度の運用状況における調査

(6) 異物混入報告例の実態調査

本調査により、食品における異物混入の被害実態の全体像が把握でき、特に事業所における混入事例について、各食品分類および異物の種類の組み合わせを解析することで、各食品分類において起きやすい異物混入の概要が得られた。本調査により硬質異物の危険性が確認され、さらに混入が発生しやすい食品との組み合わせ、また混入が起こる製造工程の基礎データが得られ、これらの情報は事業所への HACCP 指導時に参照可能な異物混入実態データとして活用することが可能と考えられる。

## E. 結論

厚生労働省では、平成 30 年 6 月に改正食品衛生法等を公布し、令和元年 6 月から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、検証を行い、手引書作成に有用な情報を提供することを目的とし調査研究を行った。

HACCP の弾力的運用は、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。

各業界の手引書作成支援において、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としてアドバイスや、手引き書案の取

りまとめなどを支援し、各業界の手引書作成に貢献した。

研究を通じ、芽胞形成菌であるウェルシュ菌や低温増殖性のあるリステリア、生食用食鳥肉の処理、白餡の製造に関し、その微生物制御に係わる基礎的知見を提供した。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このような検討が活用されるものと思われる。既に HACCP を制度化している欧米の実態調査から、制度の運用状況、HACCP に係る運用状況、分析など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などを厚生労働省に提案した。また、国内の異物混入に関するデータ収集および解析を行うことで混入実態の把握を試み、実態把握の結果をふまえ、HACCP 指導の運用および異物混入対策に対する効果的な対応方法を検討することができた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 柿内梨那, 阿井隆之介, 堀内雄太, 朝倉宏, 中馬猛久. 認定小規模食鳥処理場の生食用鶏肉加工におけると体表の焼烙による加熱が微生物汚染低減にもたらす効果. 日本食品微生物学会雑誌. 2019 ; 36 (2) : 105-109.

### 2. 学会発表

- 1) K. Kubota, M. Tamura, Y. Kumagai, M. Imagawa, S. Nakaji, Y. Mizoguchi, H. Amanuma. Food Contamination Incidences by Foreign Materials Reported in Japan, 2014-2016. International Association for Food Protection 2019 Annual Meeting, (Louisville, Kentucky, U. S. A.) 2019 年7月
- 2) 朝倉宏. 国内における食中毒の発生動向と衛生管理の重要性. 第46回日本防菌防

微生物学会年次大会特別講演、2019. 9. 25。

千里ライフサイエンスセンター（大阪）

- 3) 朝倉宏。生食用食鳥肉におけるカンピロバクター汚染実態と当該菌による食中毒発生状況、試験方法。第12回日本カンピロバクター研究会総会シンポジウム、2019. 9. 27。鹿児島大学（鹿児島）
- 4) 五十君静信。食品のリスクマネジメントにおける国際整合性の重要性と微生物検査の考え方。2019. 12. 10。MALDI-MS食品微生物研究会シンポジウム。新宿区角筈区民ホール
- 5) 五十君静信。HACCPなどの食品の工程管理における微生物検査の考え方。日本食品微生物学会学術セミナー。2019. 12. 20。大阪府

### 3. 講演会等での情報発信

- 1) 五十君静信。食品衛生法改正に伴うHACCP制度化の動きとその対応。2019. 5. 23、高齢者住宅新聞社食品衛生法改正対策セミナー。大阪ガス ハグミュージアム
- 2) 五十君静信。HACCP制度化の概要。2019. 6. 26、日本生活協同組合連合会・店舗HACCP学習会、日本生協連検査センター
- 3) 五十君静信。食品衛生法改正に伴うリスクマネジメントにおける課題。2019. 6. 27、2019年度コープデリ品質保証研修会、埼玉会館
- 4) 五十君静信。食品衛生法改正における国際整合性の重要性。2019. 6. 29、茨城大学農学部フードイノベーション棟竣工記念講演会、茨城大学農学部
- 5) 五十君静信。HACCP制度化における微生物試験法の選択の考え方。2019. 7. 3、AFIテクノロジー食の安全安心技術情報セミナー、大阪ホテル阪急インターナシヨ

ナル

- 6) 五十君静信。食品衛生法改正に伴うHACCP制度化の動きとその対応。2019. 7. 6、第14回雪の市民会議in東京農業大学、東京農大横井講堂
- 7) 五十君静信。食品のリスクマネジメントにおける課題～消費者意識との乖離やサステナビリティ～について。2019. 10. 27、NPO食の安全と安心を科学する会、食のリスクコミュニケーション・フォーラム2019、東京大学農学部フードサイエンス棟
- 8) 五十君静信。HACCP制度化における微生物試験法の選択の考え方。2019. 8. 2、AFIテクノロジー食の安全安心技術情報セミナー、フクラシア品川
- 9) 五十君静信。食品衛生管理の国際標準化はなぜ必要か。2019. 9. 17、感染予防協会セミナー、グランフロント大阪
- 10) 五十君静信。微生物試験法における妥当性確認と試験法を選択する上での考え方。2019. 10. 4、スリーエムジャパンセミナー大阪、トラストシティカンファレンス新大阪
- 11) 五十君静信。微生物試験法における妥当性確認と試験法を選択する上での考え方。2019. 10. 11、スリーエムジャパンセミナー東京、フクラシア丸の内オアゾ
- 12) 微生物試験法における妥当性確認と試験法を選択する上での考え方。2019. 11. 25、スリーエムジャパンセミナー名古屋、名古屋ゲートタワー

### 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