

厚生労働行政推進調査事業費

食品の安全確保推進研究事業

小規模事業者等における HACCP 導入支援
に関する研究

平成 29 年度 総括・分担研究報告書

(H29－食品－指定－015)

研究代表者 五十君 静信

東京農業大学

平成 30 (2018) 年 5 月

目 次

I. 平成 29 年度総括研究報告書

小規模事業者等における HACCP 導入支援に関する研究	1
研究代表者 五十君 静信	

II. 分担研究報告書

1. 手引き書作成支援に関する科学的根拠	7
五十君 静信	
2. カット野菜の製造過程における検証方法等に関する研究	27
朝倉 宏	
3. 米国の食品小規模事業者における衛生管理の運用状況の調査	39
窪田 邦宏	
4. アメリカの Servsafe マニュアルに基づく HACCP の考え方を 取り入れた衛生管理支援 (協力研究報告)	109
豊福 肇	

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

平成 29 年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（食品の安全確保推進研究事業）
小規模事業者等における HACCP 導入支援に関する研究
分担研究報告書

手引き書作成支援に関する科学的根拠

研究分担者 五十君 静信 東京農業大学 教授

研究要旨

「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、本分担研究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。

特に重要と思われる食品業種毎（飲食店等）における手引書の模擬的実行性の検証について研究を行った。「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クの加熱調理につき、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。各種加熱方法にかかわらず、ハンバーク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。

研究協力者

高柳 晃司	ホシザキ北信越株式会社
川宮 美由紀	ホシザキ北信越株式会社
山森 慶子	ホシザキ北信越株式会社
金盛 幹昌	ホシザキ株式会社
高澤 秀行	高澤品質管理研究所
多賀 夏代	高澤品質管理研究所
戸田 政一	高澤品質管理研究所

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、提供等を行うことである。

そこで、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クの加熱調理につき、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加熱調理法に関し実行性のある方法について、科学的に検証することを目的とした。

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

B. 研究方法

一般飲食店業者向けにおける手引書の中心温度測定に代わる実行性のある代替方法の妥当性検証は、研修用の調理施設を用いて行った。

研修用の模擬キッチンを使い、ハンバーグ調理に必要な原材料を用い、それに大腸菌 10⁹cfu/g になるように添加してハンバーグを調製した。

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。詳しい手技や方法等については、別紙参照。

C. 研究結果

実験に関する詳しい写真等は、別紙に示した。各種加熱方法に関わらず、中心温度 40℃前後では濁りまたは赤い濁り肉汁が確認された。その時のハンバーグ中心部分は赤身であり、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、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。

D. 考察

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という、一般的な飲食店で用いられる各種加熱方法について検証を行った。それぞれの加熱方法に関わらず、中心温度 40℃前後では濁りまたは赤い濁り肉汁が確認された。その時のハンバーグ中心部分は赤身であり、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。

継続して加熱し中心温度 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。透明肉汁の直前には黄色みのかかった濁り肉汁が観察されるが、この時点ではまだ生菌が検出され、透明肉汁の確認が細菌学的には必要であることが示された。中心温の測定は、一般の飲食店では困難であり、今回検討を行った肉汁の変化を観察することにより、温度測定の代

替として活用可能であると思われた。

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。

加熱十分な時点で観察される透明な肉汁と、その前に観察される濁り肉汁の組成について比較したところ、濁り肉汁では、水分が多い傾向が見られ、脂質が少ないことが示された。

E. 結論

小規模な一般飲食店業者向けの手引書の模擬的実行性の検証について研究を行った。「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。各種加熱方法にかかわらず、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。

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. 安藤洸幸, 嶋岡泰世, 五十君静信, 山越昭弘. 酵素基質培地を用いた加熱損傷黄色ブドウ球菌の検出. 日本食品微生物学会. 2017. 10. 5-6. 徳島

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

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

別紙 手作りハンバーグの加熱時間中心温度外観検証実験

【食材】

牛乳に溶き卵を入れ、これに大腸菌を約 10^9 cfuになるように添加後、パン粉、玉ねぎ、香辛料、牛豚合挽き肉を加えてミキサーで2分間×3回混和する。



【調理方法】

重量 200g 厚さ約1.8cmに調製し冷蔵保存とし、用事取り出して以下の5つの調理方法にて加熱時間、外観、中心温度、衛生指標菌の菌数の挙動について確認した。

- ① フライパンでの加熱
- ② スチームコンベクションオーブンでの加熱
- ③ オーブンでの加熱
- ④ フライパンで表面加熱後スチームコンベクションオーブンにて加熱
- ⑤ フライパンで表面加熱後、オーブンで加熱

※スチームコンベクションオーブンはコンビモード230℃水蒸気量90%にて検証

※オーブンはホットエアーモード180℃風量微風にて検証

【使用器具】



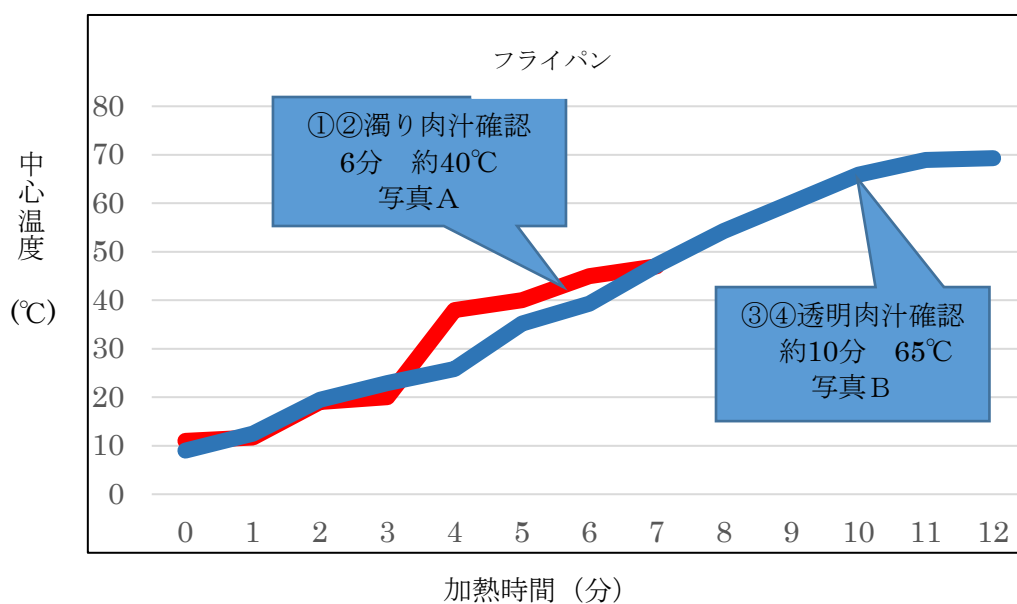
《フライパンの加熱時間と温度の検証実験》

【実験方法】

- ① 濁り肉汁の確認：IHコンロ：フライパン1000W（中火）で表面温度150℃を確認し、フライパンに乗せ片面を加熱する。その際、直ちに中心温度計を中心部に刺し、中心温度を継続測定する。約1.5分後反転させて蓋をし、IHコンロを300W（弱火）とし反対面の加熱を行う。継続的に外観を観察し、濁っている肉汁が出た時点の中心温度と肉汁を採取（濁り肉汁の栄養成分測定用）、中心部の写真を撮る。
- ② 濁り肉汁時の菌数測定検体の採取：3個を①と同じ条件にて加熱し、濁り肉汁が確認できたら菌数測定用として直ぐに冷蔵してストマック袋に保管する。
- ③ 透明肉汁の確認：IHコンロ：フライパン1000W（中火）で表面温度150℃を確認し、フライパンに乗せ片面を加熱する。その際、直ちに中心温度計を中心部に刺し、中心温度を継続測定する。約1.5分後反転させて蓋をし、IHコンロを300W（弱火）とし反対面の加熱を行う。継続的に外観を観察し、透明肉汁が出た時点の中心温度と肉汁を採取（透明肉汁の栄養成分測定用）、中心部の写真を撮る。
- ④ 透明肉汁時の菌数測定検体の採取：3個を③と同じ条件にて加熱し、透明肉汁が確認できたら菌数測定用として直ぐに冷蔵してストマック袋に保管する。

【結果】

(1) 厚さ1.8cmの場合



写真A
濁った肉汁



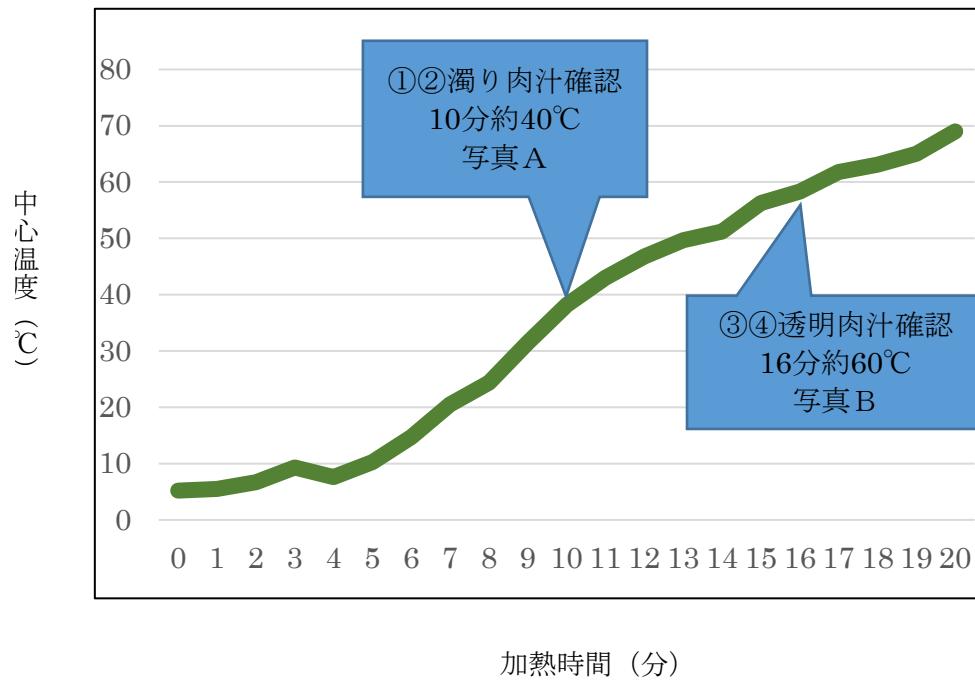
赤色の濁り肉汁確認
約6分後中心温度約40℃
余熱で7分後47℃

写真B
透明な肉汁



透明肉汁確認
約10分後中心温度約65℃
余熱で12分後70℃

(2) 厚さ3cmの場合



写真A



赤色の濁り肉汁確認
約 10 分後中心温度約 40°C

写真B



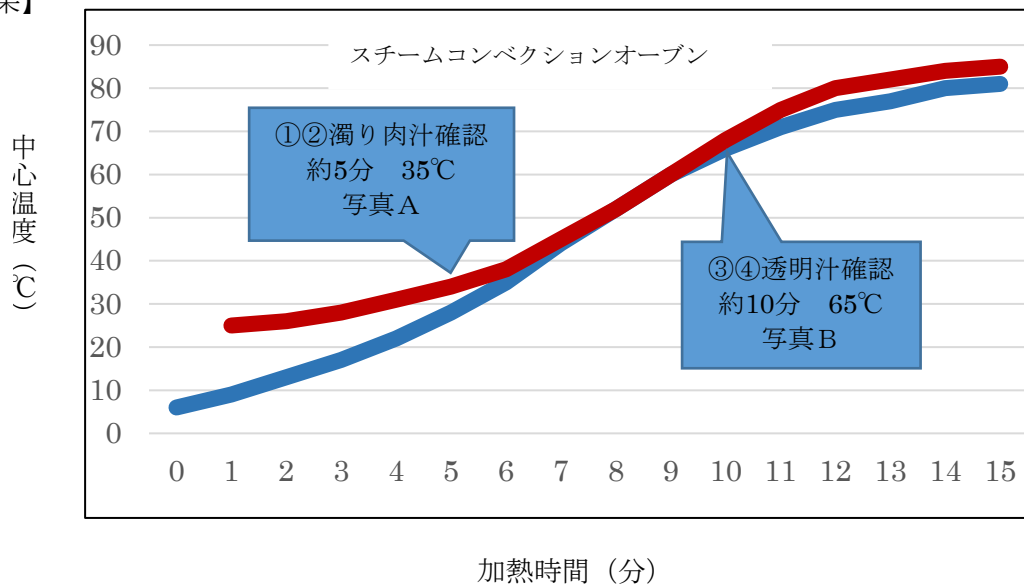
透明肉汁確認
約 16 分後中心温度約 60°C
余熱で 20 分後 70°C

《スチームコンベクションオーブンの加熱時間と温度の検証実験》

【実験方法】

- ① 濁り肉汁の確認：スチームコンベクションオープン庫内温度 230℃を確認し、ハンバーグ 2 個を入れ、一方のハンバーグに装置備え付けの中心温度計を刺して加熱スタートする。装置の窓から観察し、濁っている肉汁が出た時点の中心温度と肉汁を採取（濁り肉汁の栄養成分測定用）、中心部の写真を撮る。
- ② 濁り肉汁時の菌数測定検体の採取：ハンバーグ 3 個を①と同じ条件にて加熱し、濁り肉汁が確認できたら菌数測定用として直ぐに冷蔵してストマック袋に保管する。
- ③ 透明肉汁の確認：スチームコンベクションオープン庫内温度 230℃を確認し、ハンバーグ 2 個を入れ、一方のハンバーグに装置備え付けの中心温度計を刺して加熱スタートする。装置の窓から観察し、透明肉汁が出た時点の中心温度と肉汁を採取（透明肉汁の栄養成分測定用）、中心部の写真を撮る。
- ④ 透明肉汁時の菌数測定検体の採取：ハンバーグ 3 個を③と同じ条件にて加熱し、透明肉汁が確認できたら菌数測定用として直ぐに冷蔵してストマック袋に保管する。

【結果】



写真A

写真B

濁った肉汁



透明な肉汁



赤色の濁り肉汁確認
約 5 分後中心温度約 35℃



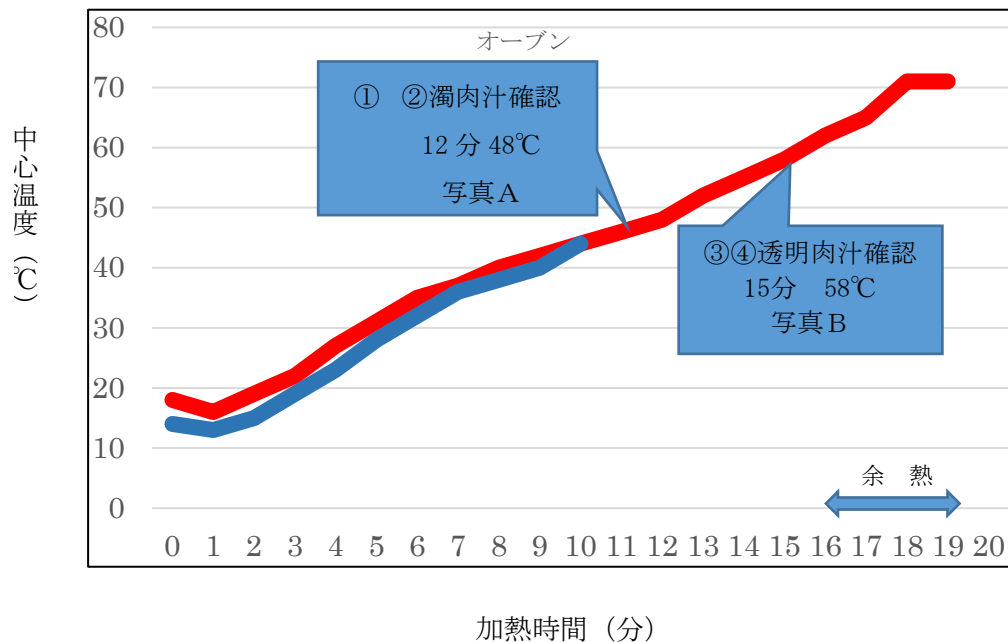
透明肉汁確認
約 10 分後中心温度約 65℃
余熱で 15 分後 81℃

《オーブンの加熱時間と温度の検証実験》

【実験方法】

- ① 濁り肉汁の確認：オープン庫内温度 180℃を確認し、ハンバーグ 2 個を入れ、一方のハンバーグに装置備え付けの中心温度計を刺して加熱スタートする。装置の窓から観察し、濁っている肉汁が出た時点の中心温度と肉汁を採取（濁り肉汁の栄養成分測定用）、中心部の写真を撮る。
- ② 濁り肉汁時の菌数測定検体の採取：ハンバーグ 3 個を①と同じ条件にて加熱し、濁り肉汁が確認できたら菌数測定用として直ぐに冷蔵してストマック袋に保管する。
- ③ 透明肉汁の確認：オープン庫内温度 180℃を確認し、ハンバーグ 2 個を入れ、一方のハンバーグに装置備え付けの中心温度計を刺して加熱スタートする。装置の窓から観察し、透明肉汁が出た時点の中心温度と肉汁を採取（透明肉汁の栄養成分測定用）、中心部の写真を撮る。
- ④ 透明肉汁時の菌数測定検体の採取：ハンバーグ 3 個を③と同じ条件にて加熱し、透明肉汁が確認できたら菌数測定用として直ぐに冷蔵してストマック袋に保管する。

【結果】



写真A

写真B



赤色の濁り肉汁確認
約 12 分後中心温度約 48℃

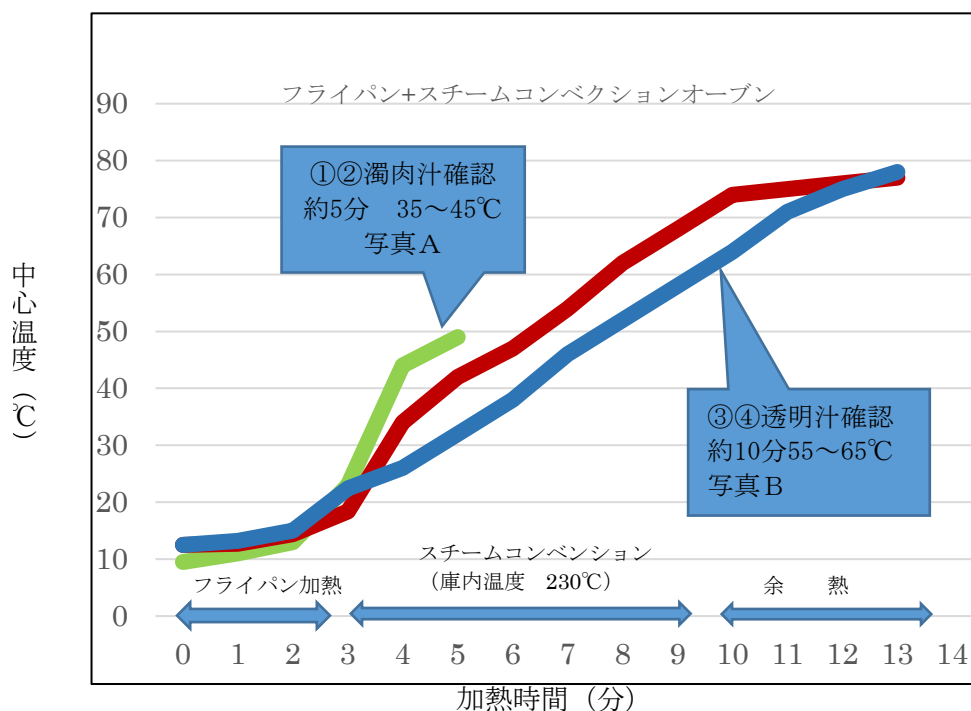
透明肉汁確認
約 15 分後中心温度約 58℃
余熱で 19 分後 71℃

《フライパン表面加熱後、スチームコンベクションオーブン加熱時間と温度の検証実験》

【実験方法】

- ① 濁り肉汁の確認：IHコンロ：フライパン1000W（中火）で表面温度 200℃を確認し、中心温度計を刺したハンバーグをフライパンに乗せ片面 1.5 分、反対面 1.5 分加熱する。スチームコンベクションオープン庫内温度 230℃を確認し、フライパンで表面加熱されたハンバーグを入れ、ハンバーグに装置備え付けの中心温度計を刺して加熱スタートする。装置の窓から観察し、濁っている肉汁が出た時点の中心温度と肉汁を採取（濁り肉汁の栄養成分測定用）、中心部の写真を撮る。
- ② 濁り肉汁時の菌数測定検体の採取：ハンバーグ 3 個を①と同じ条件にて加熱し、濁り肉汁が確認できたら菌数測定用として直ぐに冷蔵してストマック袋に保管する。
- ③ 透明肉汁の確認：IHコンロ：フライパン1000W（中火）で表面温度 200℃を確認し、中心温度計を刺したハンバーグをフライパンに乗せ片面 1.5 分、反対面 1.5 分加熱する。スチームコンベクションオープン庫内温度 230℃を確認し、フライパンで表面加熱されたハンバーグを入れ、ハンバーグに装置備え付けの中心温度計を刺して加熱スタートする。装置の窓から観察し、透明汁が出た時点の中心温度と肉汁を採取（濁り肉汁の栄養成分測定用）、中心部の写真を撮る。
- ④ 透明肉汁時の菌数測定検体の採取：ハンバーグ 3 個を③と同じ条件にて加熱し、透明肉汁が確認できたら菌数測定用として直ぐに冷蔵してストマック袋に保管する。

【結果】



写真A

写真B



赤色の濁り肉汁確認
約 5 分後中心温度約 35～45℃

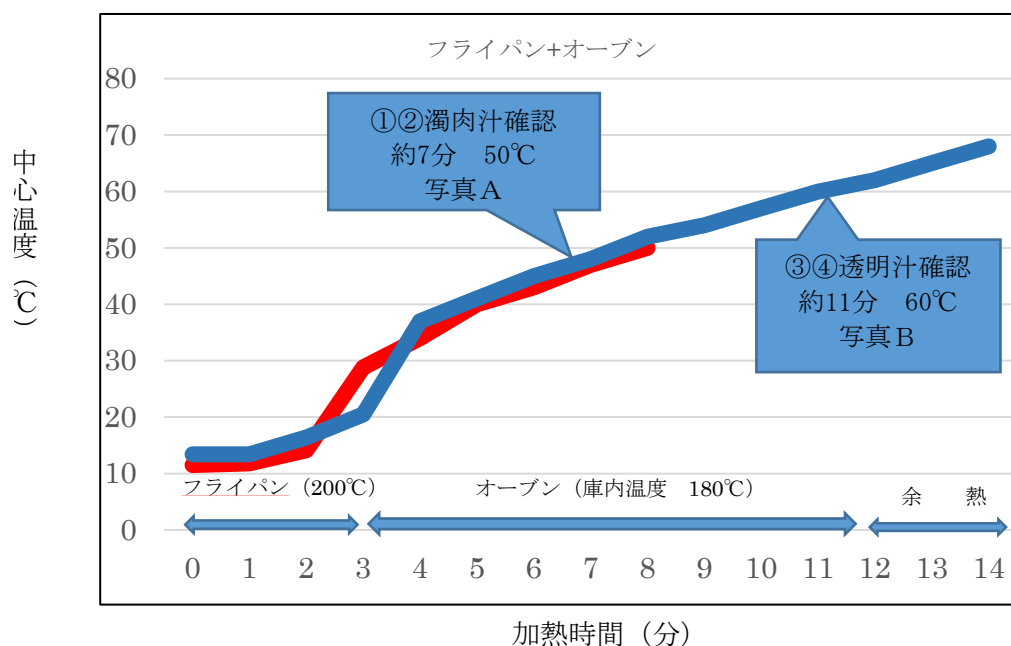
透明肉汁確認
約 10 分後中心温度約 55～65℃
余熱で 14 分後 78℃

《フライパンで表面加熱後、オーブン加熱時間と温度の検証実験》

【実験方法】

- ① 濁り肉汁の確認：IHコンロ：フライパン1000W（中火）で表面温度200℃を確認し、中心温度計を刺したハンバーグをフライパンに乗せ片面1.5分、反対面1.5分加熱する。オープン庫内温度180℃を確認し、フライパンで表面加熱されたハンバーグを入れ、ハンバーグに装置備え付けの中心温度計を刺して加熱スタートする。装置の窓から観察し、濁っている肉汁が出た時点の中心温度と肉汁を採取（濁り肉汁の栄養成分測定用）、中心部の写真を撮る。
- ② 濁り肉汁時の菌数測定検体の採取：ハンバーグ3個を①と同じ条件にて加熱し、濁り肉汁が確認できたら菌数測定用として直ぐに冷蔵してストマック袋に保管する。
- ③ 透明肉汁の確認：IHコンロ：フライパン1000W（中火）で表面温度200℃を確認し、中心温度計を刺したハンバーグをフライパンに乗せ片面1.5分、反対面1.5分加熱する。オープン庫内温度180℃を確認し、フライパンで表面加熱されたハンバーグを入れ、ハンバーグに装置備え付けの中心温度計を刺して加熱スタートする。装置の窓から観察し、透明汁が出た時点の中心温度と肉汁を採取（濁り肉汁の栄養成分測定用）、中心部の写真を撮る。
- ④ 透明肉汁時の菌数測定検体の採取：ハンバーグ3個を③と同じ条件にて加熱し、透明肉汁が確認できたら菌数測定用として直ぐに冷蔵してストマック袋に保管する。

【結果】



写真A

写真B



赤色の濁り肉汁確認
約 7 分後中心温度約 50°C

透明肉汁確認
約 11 分後中心温度約 60°C
余熱で 14 分後 68°C

具体的なチェック方法 (例)

ハンバーグ・つくねなどのひき肉料理は、中心部まで十分火が通り、透明な肉汁が確認でき、中心部の赤味がなくなるまで加熱することが必要です。

肉汁が確認しにくい場合は竹串等でハンバーグの表面を刺して少し押すと肉汁の状態が確認できます。

ハンバーグ（加熱する食品の例）の中心部が十分に加熱された時の火の強さや加熱時間、外観（肉汁の状態、膨張の状態）、中心温度、焼き上がりの触感等を観察してその時の中心部の色等を確認して作業マニュアルを作成しておいてください。

日々の調理の中で外観の状態を調理者の官能によって加熱が十分であることを確認してください。



濁り肉汁



透明肉汁

新しいメニューを追加した時もまず、同様のチェックを確認してください。

調理毎の記録は必要ありませんができれば一日一回程度は肉汁の確認、その時の中心温度、中心部分の肉の色を確認し、有害な微生物が殺菌できる温度帯まで加熱できているかの確認を行い、結果を記録用紙（日誌）に書き留めておきましょう。

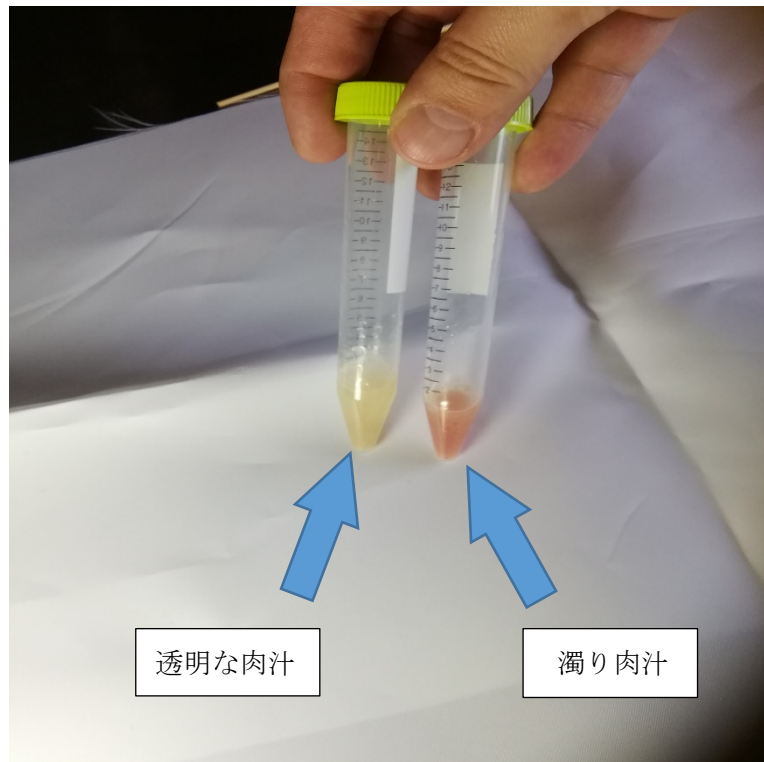
特に新しいメニューを考えたときは初回の調理条件で殺菌状態の確認を行っては如何でしょうか。

ひき肉は特に有害な微生物に汚染されている可能性が高いので十分な加熱が必要です。

また、加熱調理前（生肉等）の食材が手指や調理器具（まな板、皿等）を介して他の食品を汚染させないように注意してください。

【参考データ】

濁り肉汁と透明肉汁の栄養成分の比較



☆ハンバーグ肉汁（濁り肉汁・透明肉汁）の成分

	濁り肉汁				透明な肉汁			
	①	②	③	平均値	①	②	③	平均値
エネルギー (kcal)	437.0	444.0	314.0	398.0	493.0	423.0	496.0	471.0
タンパク質 (g)	3.0	2.3	3.2	2.8	1.4	2.6	2.3	2.1
脂質 (g)	24.1	24.3	16.6	21.7	26.5	23.0	27.8	25.8
炭水化物 (g)	52.0	54.0	38.0	48.0	62.2	51.5	59.1	57.6
水分 (g)	19.8	18.4	41.3	26.5	8.9	21.9	10.8	13.9
灰汁 (g)	1.1	1.0	0.9	1.0	1.0	1.0	0.0	0.6

○濁り肉汁

タンパク質が熱変性の途中であり、保水（肉汁を閉じ込める作用）が出来ておらず、水分が多くなっている。

脂質（肉の脂は固形）は中心温度が低いため、まだ溶けだしていない。

○透明な肉汁

タンパク質の熱変性が完了しており、保水が出来ており、ハンバーグの中で肉汁がとどまっている。

脂質は中心温度が高くなっているため、溶けだしてきている。

※タンパク質が熱変性することにより、食品中の水分やうまみ成分を抱きかかえ、食品中に閉じ込めます。

ハンバーグで言えば、肉汁（旨味）を中に閉じ込めるということに繋がります。

肉汁にはうまみ成分（アミノ酸）が含まれます。

アミノ酸はタンパク質ですので、透明な肉汁にもある程度のタンパク質が含まれるのだと思います。

濁った肉汁のタンパク質には、アミノ酸だけでなく血液などのタンパク成分（灰汁など）も含まれていると考えられます。

※動物性食品の灰汁（アク）は血液などに含まれるタンパク質が加熱により固まり、表面に茶色や灰色の泡状になって浮き出たもの。

参考文献

HACCP の考えに基づく衛生管理のための手引書 平成 29 年 9 月 公益社団法人日本食品衛生協会

協力会社 ホシザキ北信越株式会社
 ホシザキ株式会社
 株式会社高澤品質管理研究所

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（食品の安全確保推進研究事業）

「小規模事業者における HACCP 導入支援に関する研究」

分担研究報告書

カット野菜の製造過程における検証方法等に関する研究

研究分担者	朝倉 宏	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
研究協力者	山本詩織	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
研究協力者	牧野有希	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
研究協力者	大河内美穂	キューピー株式会社品質保証本部
研究協力者	宮下 隆	キューピー株式会社品質保証本部

研究要旨：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。菌叢解析を通じ、当該製品より腸内細菌科菌群及び大腸菌群として検出される優勢菌叢としては *Rahnella* 属、*Serratia* 属、*Buttiauxella* 属、*Hafnia* 属等が同定された。単一原料製品に比べ、複合原料製品は相対的に高い指標菌数分布を示した。販売施設別では、大腸菌群数が最も低値を示す施設（2.45 対数個/g）は、最大値の施設（6.35 対数個/g）に比べ約 3.9 対数個の差異を示し、販売段階での温度管理が当該製品の衛生指標菌の検出状況に大きな影響を及ぼすと推察された。

上記製品のうち、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。以上より、カット野菜を一例として、非加熱で喫食される形態の非動物性食品の製造工程管理や製品の微生物汚染に関する検証にあたって、大腸菌群を採用する科学的根拠は乏しく、国際整合性を確保する上では大腸菌等を用いる有用性が示された。

A. 研究目的

平成 28 年 12 月に最終取り纏めが行われた、「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」では、今後のわが国における食品安

全確保の在り方として、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に、HACCP による衛生管理手法を取り入れ、更なる安全確保を図ることが示された。その中では、各業態・業種の特性や特徴等を考慮して、コーデックスが定める HACCP7

原則・12 手順を要件とする「HACCP の考え方に基づく衛生管理基準」、及び小規模事業者や一部業種等を対象とした、一般衛生管理を基本とする「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理基準」の二分化を行い、その対応にあたることとなった。特に、後者については、事業者の実情を踏まえ、必要に応じて重要管理点を設定して管理等、弾力的な取り扱いを可能とするものとしている。

こうした弾力的運用は、既に HACCP を導入している米国や欧州等でも認められており、我が国がこのような弾力的運用を採用し、実行していくためには、国内の食品衛生の実情にあわせた検討を行うことが必要不可欠である。

本分担研究では、こうした背景を鑑み、食品製造過程における効果的な HACCP の運用に資する検証方法に関する検討を行うことを目的として、本年度は、カット野菜の衛生状況の検証ならびに、当該製品製造施設における工程管理実態に関する情報整理ならびに同工程での微生物挙動に関する検討を行い、当該食品の製造工程管理にあたっての検証方法を提示することとした。

B. 研究方法

1. 市販カット野菜検体の確保

平成 29 年 11 月から平成 30 年 1 月にかけて、関東地域の食品販売施設（計 6 施設）にて市販される計 100 検体のカット野菜製品を買い上げ、以下の試験に供した。入手後、検体は 10℃以下を保持し、概ね 2 時間以内に当研究所まで搬送した。

2. 検体の前処理

カット野菜検体の容器包装を 70%エタ

ノールを用いて消毒後、余剰水分を滅菌脱脂綿で拭取り、滅菌した鉢で検体の容器包装上端を切除し、検体あたり 25g を計量し、滅菌ストマッカー袋に収納した。同袋に、滅菌緩衝ペプトン水（Buffered Pepton Water (BPW), pH 7.4) 225mL を無菌的に加え、1 分間ストマッキング処理を行い（6.0 ストローク/秒）、これを検体原液とした。

3. 衛生指標菌の定量検出試験

上述の検体原液を用いて、生菌数、腸内細菌科菌群数、大腸菌群数、大腸菌数及び黄色ブドウ球菌数を求めた。各試験の実施にあたっては、それぞれ ISO 4833-1:2013、ISO 21528-2:2017、ISO 4832: 2006、ISO 16649-2:2001、ISO 6888-1:1999 を用いた。各試験フローの概要については図 1 に示した。

4. 病原細菌の検出試験

上項 3 を経た検体原液残液を 37℃にて 18 時間培養し、平成 27 年 7 月 29 日付け食安発 0729 第 4 号及び平成 26 年 11 月 20 日付け食安監発 1120 第 2 号に基づいて、サルモネラ属菌及び腸管出血性大腸菌の定性検出試験を行った。

5. 構成菌叢解析

上項 2 の検体原液 10mL を遠心分離し、沈査より全 DNA を抽出した。これを鋳型として、16S rRNA V5-V6 領域を Ion アダプター配列を含むプライマーを用いて、PCR 増幅後、精製・定量した。その後、混合ライブラリーを作成し、Ion Chef/PGM を用いた ion semi-conductor

pyrosequencing 解析に供した。取得配列データについては、CLC Genomic Workbench を用いて不要配列を除去し、RDP classifier pipeline を介してリード配列の階級付けを行った。

6. カット野菜製造施設における採材協力及び工程管理情報の整理

平成 30 年 2 月にカット野菜製造施設を訪問し、同カテゴリーにおいて国内で最も主要な製品である、カットキャベツを対象とした製造工程に関する情報を整理するとともに、製造ラインを視察し、中間製品等の採材への協力を求めた。採材検体については、採取後速やかに包装を行い、10℃以下の温度帯で当研究所まで 2 時間以内に搬送し、その後、速やかに上項 2~4 に示す微生物試験に供した。

7. 統計解析

販売施設間での指標菌検出成績について、Turkey-Kramer 法を用いて、成績に有意な差異があるかを検証した。単一・複合原料検体間における指標菌数の有意差は、t 検定を用いて解析を行った。

C. 研究結果

1. 市販カット野菜製品における衛生実態

市販カット野菜製品計 100 検体を対象とした衛生指標菌の検出分布状況については図 1 に示した。以下に指標菌種別の状況を概説する。

1) 一般細菌数 (生菌数)

一般細菌は全検体より検出され、検出菌数の幅は $7.9 \times 10^3 \sim 1.8 \times 10^7$ CFU/g、中央値は 1.5×10^6 であった (図 2)。特に販売店

C より購入した、玉ねぎやパクチーを原料とする製品における同菌数中央値は 1.1×10^7 CFU/g と他製品に比べて相対的に高い傾向を示した。実際に Turkey-Kramer 法により、一部施設間で有意な差異を認められた (施設 A vs. C、B vs. C、C vs. D、C vs. F、表 1)。

2) 腸内細菌科菌群数

腸内細菌科菌群は計 96 検体より検出され、陽性検体における検出菌数の幅は $6.0 \times 10^1 \sim 7.6 \times 10^6$ CFU/g、中央値は 3.7×10^3 CFU/g であった ()。特に販売店 C より購入した、玉ねぎやパクチーを原料とする製品における同菌数中央値は 2.6×10^6 CFU/g と他製品に比べて相対的に高い傾向を示した。実際に Turkey-Kramer 法により、一部施設間で有意な差異を認められた (施設 A vs. C、B vs. C、C vs. D、C vs. E、C vs. F、表 1)。

3) 大腸菌群数

大腸菌群は計 95 検体より検出され、陽性検体における検出菌数の幅は $1.0 \times 10^2 \sim 1.5 \times 10^7$ CFU/g、中央値は 1.7×10^3 CFU/g であった (図 2)。腸内細菌科菌群と同様に、販売店 C 由来の、玉ねぎやパクチーを原料とする製品の中央値は 5.5×10^6 CFU/g と、他製品に比べて、相対的に高い傾向を示した。実際に Turkey-Kramer 法により、一部施設間で有意な差異を認められた (施設 A vs. C、B vs. C、C vs. D、C vs. E、C vs. F、表 1)。

4) 大腸菌数及び黄色ブドウ球菌数

大腸菌及び黄色ブドウ球菌は全ての検体

で陰性となった。

5) 病原細菌

腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌はいずれも定性試験により陰性となった。

6) 販売施設別での比較

指標菌検出成績を販売施設別に示した(図3)。3種の検出された指標菌の分布成績から、販売施設A~Cについては、同施設D~Fに比べて相対的に高い数値を示す傾向にあり、大腸菌群数として最大・最小の施設はそれぞれ6.35対数個/g及び2.45対数個/gと約3.9対数個/gの差異を認めた。しかしながら、製品種別を考慮せずに販売施設間の有意差を解析したところ、いずれも有意差は認められなかった。

7) 原料の単一・複合性による比較解析

カット野菜検体について原料が単一であるか、複数の原料を含むかにより大別し、両者における指標菌検出状況を比較したところ、全検体の成績間では有意差がみられなかったものの、複合原料検体は単一原料検体に比べ、各種指標菌数が高い傾向にあった(図4)。販売施設別に、単一原料検体と複合原料検体を比較したところ、施設B、C、D、Fで有意差が認められた(表2)。

2. 菌叢解析

13製品39検体を対象とした菌叢解析では、計521菌属が検出された。このうち、*Escherichia*属は不検出であったが、サルモネラ属由来遺伝子については、培養法では不検出であったものの、計8製品12検体より定量的には僅かながらも検出された

(図5)。

供試検体全体では *Pseudomonas* 属、*Leuconostoc* 属、*Lactococcus* 属、*Plesiocystis* 属等が最も優勢な菌属として同定されたが、これらに続く優勢菌叢として、腸内細菌科菌群や大腸菌群の定義に含まれる、植物性或いは環境常在菌叢の *Rahnella* 属、*Buttiauxella* 属、*Serratia* 属、*Hafnia* 属、*Raoultella* 属、*Pantoea* 属、*Yersinia* 属等が高い占有率をもって検出された(図5；太字は腸内細菌科菌群、下線は大腸菌群に含まれる菌属を指す)。

原料別では、玉ねぎを主原料とする検体で *Plesiocystis* 属が概ね検出されない状況にあったほか、レタスを主原料とする検体では、*Leuconostoc* 属、*Lactococcus* 属及び *Plesiocystis* 属の占有率が相対的に低い数値を示した(データ未載)。

以上の成績より、カット野菜供試検体を構成する菌叢には腸内細菌科菌群及び大腸菌群に属する常在菌叢が多く含まれる実態が明らかとなった。

3. カット野菜製造施設における工程管理に関する情報整理

1) 製造工程管理

平成30年2月に関東地域のあるカット野菜製造施設を訪問し、国内消費量の最も多いカットキャベツ製造工程管理に関する情報を提供いただくと共に、製造工程を通じた衛生指標菌数の挙動を調査した。

当該施設でのカットキャベツ製造工程の概要については図6に記した。同工程では、原料に起因する微生物危害を極力制御するために、二段階の殺菌洗浄工程を設け、その対応にあたっていた。また、殺菌効果を

高めるため、殺菌剤の有効性評価及び関連設備機器の導入等も適時行っていた。

2) 製造工程を通じた微生物挙動

実際に、一次殺菌前、一次殺菌後、二次殺菌前、二次殺菌後、最終製品の別にそれぞれサンプリングを行い、衛生指標菌数を求めたところ、生菌数は、一次及び二次殺菌後には若干の減少を示した(図7)。しかしながら、腸内細菌科菌群数及び大腸菌群数については、これと相反する挙動を示した(図7)。何れの工程においても大腸菌は検出されず、最終製品(カットキャベツ)の生菌数平均値は 4.9×10^3 CFU/g、腸内細菌科菌群、大腸菌群及び大腸菌は不検出であった。一方、ロットは異なるものの、同様の製造工程を経たカットキャベツに他原料を加えた製品については、生菌数平均値が 2.3×10^3 CFU/g、腸内細菌科菌群数が 1.2×10^3 CFU/g、大腸菌群数が 1.1×10^3 CFU/g と、前者に比べて増加傾向を示した(図7)。

以上より、カットキャベツの製造工程を通じた微生物動態として、当該食品を殺菌洗浄工程に供することは、微生物危害の低減に確実に機能していることが示された。一方で、同工程を通じた大腸菌群や腸内細菌科菌群等、食肉等で汎用される代表的な糞便汚染指標菌を当該食品の製造工程管理にあたっての衛生指標として用いる意義はないことが示された。

D. 考察

本研究では、製造環境温度等の安定的確保が行いやすい冬季に、市販流通するカット野菜製品の衛生状況を把握すると共に、衛生環境が確保された製品の製造工程に関

する情報を取り纏め、同工程の微生物挙動に関する知見を得た。

指標菌検出成績の比較として、販売施設Cで購入した玉ねぎやパクチーを原料とする製品検体で特に高値を示したが、販売施設C由来検体が他施設の多くと有意差を示したことから、当該施設における販売工程での温度管理あるいは販売に供した時間経過等に要因があると目された。菌叢解析結果はこれを支持するものであり、販売施設C由来の玉ねぎを主原料とする検体(図5、検体番号10-A~C)では、低温性の大腸菌群に属する *Rahnella* 属が他検体に比べ極めて優勢な状況にあった。*Rahnella* 属菌は土壌に優勢とされており、玉ねぎ等の根菜類を原料とした検体で優勢となった状況は生育環境に依存するものと思われる。

EUでは、カット野菜等の製造基準として、大腸菌を採用している($n=5, c=2; m=100, M=1000$)ほか、店頭販売時の成分規格として、サルモネラ属菌陰性($n=5, c=0, m=0/25g$)を採用している。

わが国で大腸菌群が衛生指標菌として採用された当時は、国内の衛生状況は先進諸国と同等とは言い難く、また経済状況等も現在とは大きく異なっていたことから、その採用には異論がなかったものと思われる。一方、現在のわが国は先進主要国として国際社会に参画する状況となり、衛生実態も産学官の連携や事業者自らによる衛生確保等を通じ、大きく改善されている。

食品の国際貿易が加速的に進む現在、食品安全に係る国際整合性を微生物規格基準やガイドライン等を通じて、如何に反映させうるかは、国際貿易上の大きな課題ともなっており、国際整合性の確保に資する

衛生試験法として、現行の大腸菌群を用いた衛生指標の考え方を多くの食品に適用する科学的根拠は乏しいと考えられる。

食品の製造工程管理に係る国際的な微生物基準の一例として、EU では、カットフルーツ及びカット野菜に対してサルモネラ属菌を、スプラウトに対し腸管出血性大腸菌主要 6 血清型を最終製造製品に適用している。それらの根拠には、健康被害実態が大きく関与していると推察される。日本国内の食中毒被害実態に目を向けると、非加熱のサラダ等による計 8 件の事例のうち、3 件はノロウイルス、同じく 3 件はサルモネラ属菌（うち、1 件はチフス菌）、1 件はエルシニア、その他の病原性大腸菌、その他の細菌となっていた（2010 年 1 月 1 日～2018 年 3 月 18 日；厚生労働省食中毒統計資料による）。ノロウイルスについては、製造加工従事者による二次汚染の可能性が高いと思われる一方、原料等に起因する微生物危害の製造工程管理による低減策を講じる上では、サルモネラ属菌や大腸菌に注視した形で、今後の衛生管理の在り方について議論を行うことは、国際整合性の確保を考える上で必要な事項と思われる。

EU で実施されるサルモネラ属菌に関する検証方法としては、ISO 法もしくは同法との間で妥当性確認が取れたものを採用することとなっている。我が国のサルモネラ属菌検査法については、ISO 法に準じたものであるが、国内では同等性の観点を含めて迅速簡便検査法が検討対象となったことはない。国立医薬品食品衛生研究所が主催する「食品からの微生物標準試験法検討委員会」では、こうした近年の動向変化に

じて、迅速簡便検査法の同等性評価に関しても議論の対象とするべく準備を進めている。来るべき HACCP 法制化に際し、カット野菜・フルーツ等の製造工程管理や製品における微生物危害を検証するためには、今後、迅速簡便な検証方法を見定め、その評価を行うことが必要不可欠と思われる。

E. 結論

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。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし（投稿予定 1 報）
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

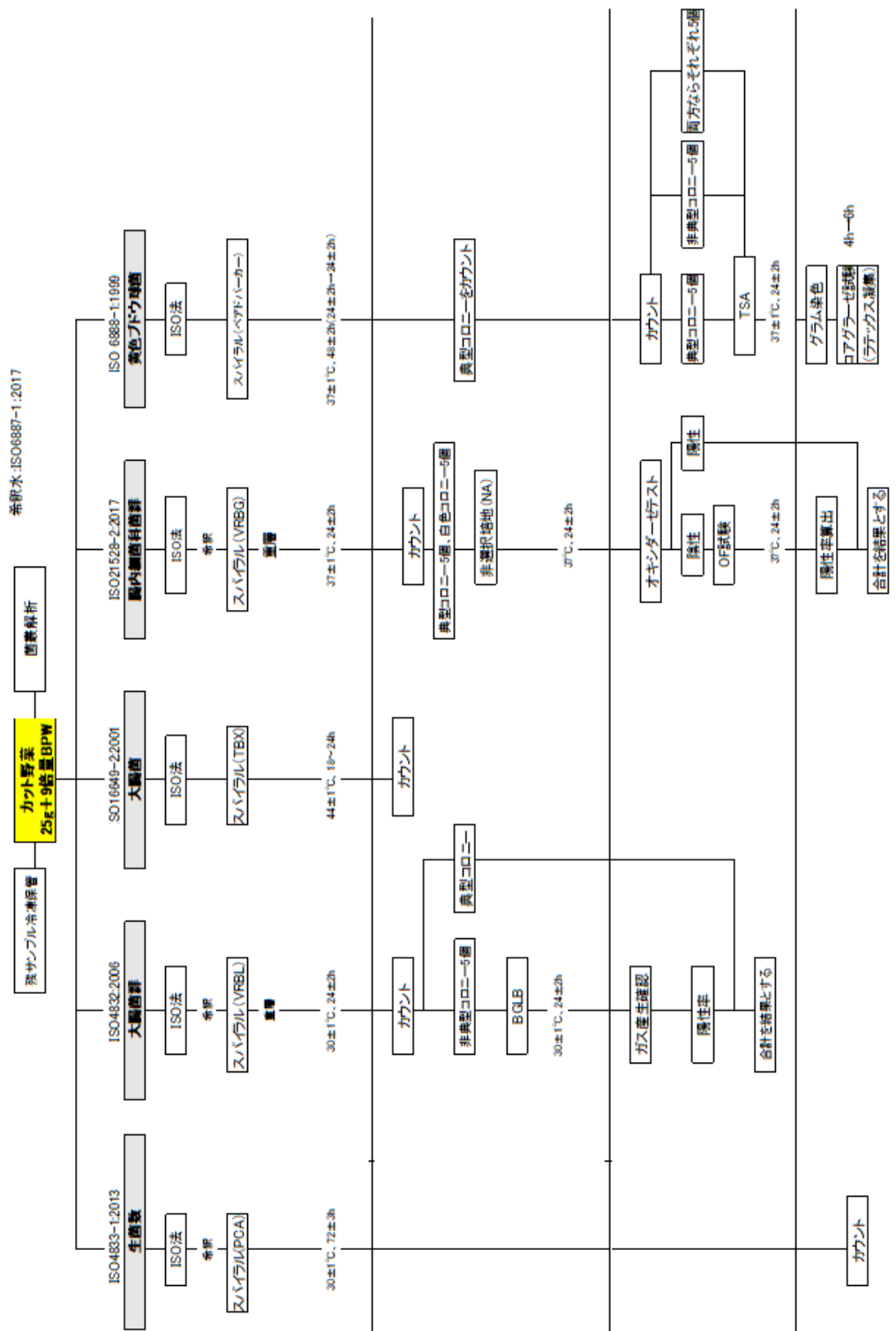


図 1. 衛生指標菌定量試験の概要図

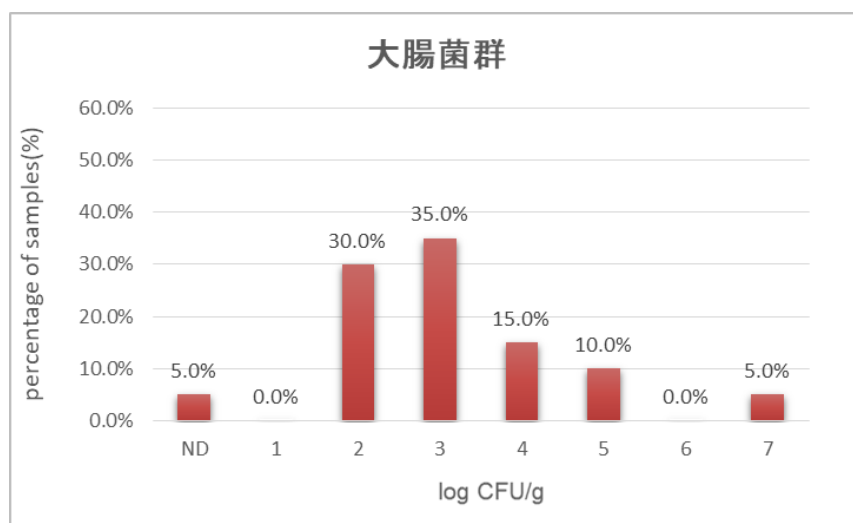
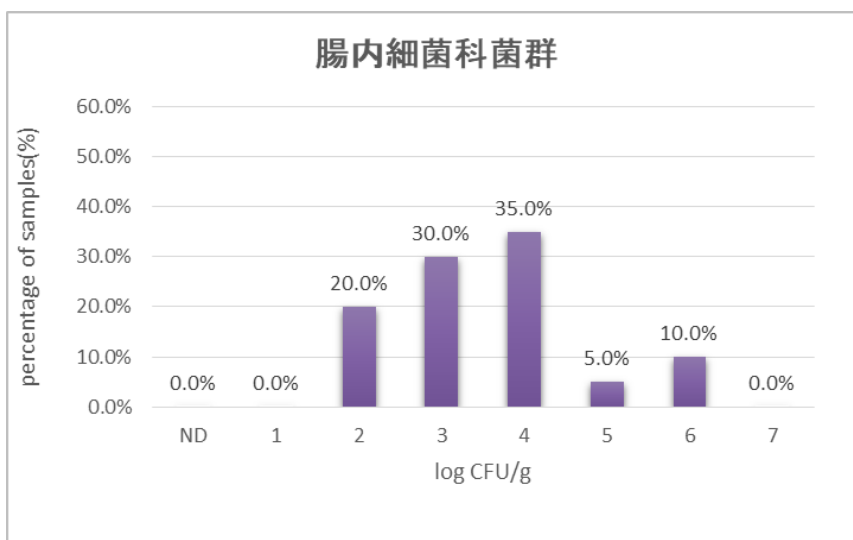
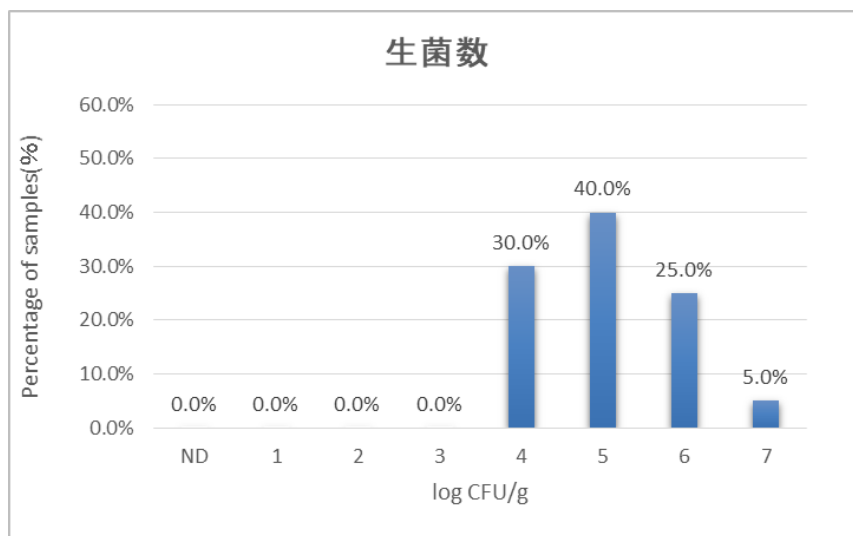


図 2. 市販カット野菜検体における衛生指標菌定量分布成績の概要

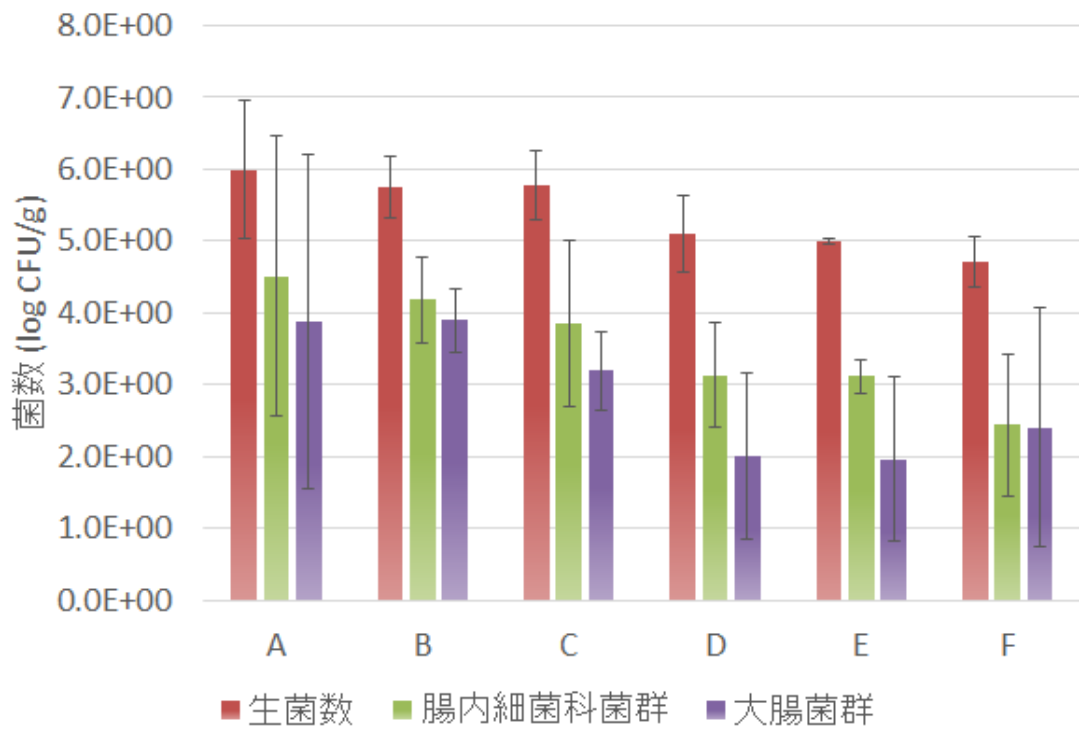


図 3. 市販カット野菜検体の販売施設別指標菌検出状況の比較

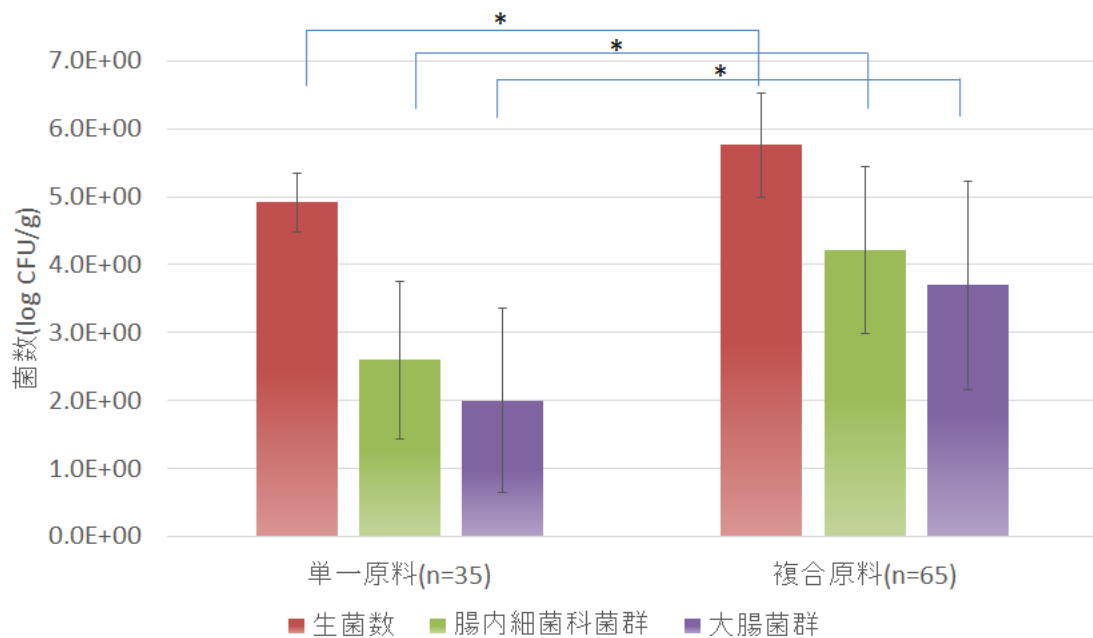


図 4. 市販カット野菜検体の原料構成による指標菌検出状況の比較

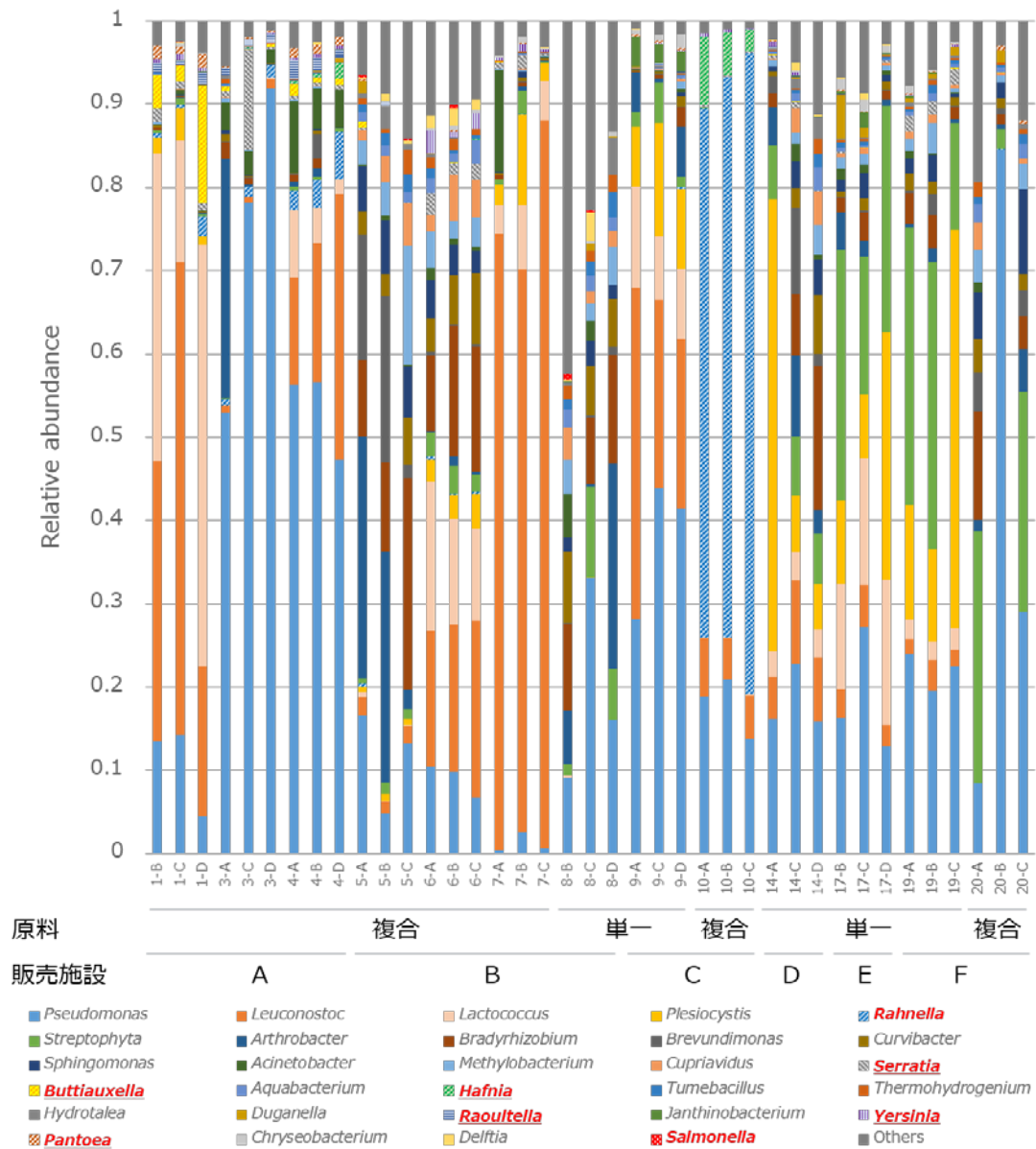


図 5. 市販カット野菜代表検体の構成菌叢解析におけるバーチャート

赤字は腸内細菌科菌群として、下線は大腸菌群として検出されうる菌属を示す。

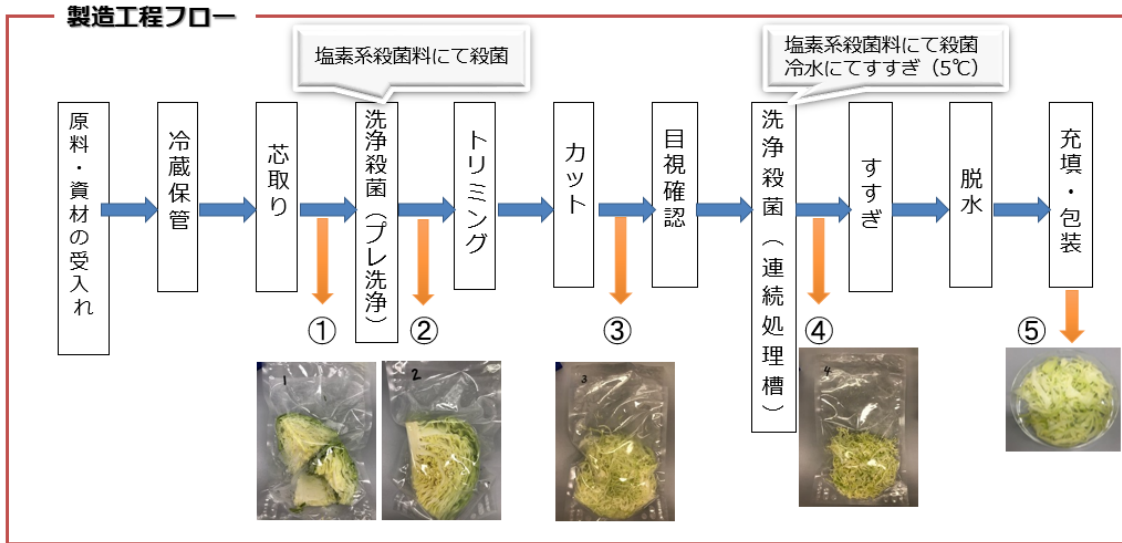


図 6. カットキャベツの製造工程フロー概要



図 7. カットキャベツ製造工程を通じた衛生指標菌の生存挙動

表 1. 市販カット野菜製品検体における衛生指標菌検出成績に係る販売施設別での有意差

販売施設間 比較	生菌数		腸内細菌科菌群数		大腸菌群数	
	q境界値	q値	q境界値	q値	q境界値	q値
A vs. B	905387.8	3423927.4	35369.045	962836	11791.818	2503306.7
A vs. C	3721592.3	3248222.7	1047940.3	136166	2221203.9	354021.03
A vs. D	182030.6	3698264.3	35447.068	175789	11686.212	457039.18
A vs. E	848096.4	5413704.5	34850.045	304475	14246.818	791615.08
A vs. F	757598.3	3698264.3	32159.075	175789	13733.485	457039.18
B vs. C	4626980.1	3248222.7	1083309.4	136166	2232995.7	354021.03
B vs. D	723357.1	3698264.3	70816.113	175789	105.60606	457039.18
B vs. E	57291.4	5413704.5	519	304475	2455	791615.08
B vs. F	147789.5	3698264.3	3209.9701	175789	1941.6667	457039.18
C vs. D	3903623.0	3536217.0	1012493.2	157230	2232890.1	408788.27
C vs. E	4569688.7	5304325.5	1082790.4	272331	2235450.7	708042.06
C vs. F	4479190.6	3536217.0	1080099.4	157230	2234937.4	408788.27
D vs. E	666065.7	5591250.0	70297.113	351578	2560.6061	914078.36
D vs. F	575567.6	3953610.8	67606.143	202984	2047.2727	527743.39
E vs. F	90498.1	5591250.0	2690.9701	351578	513.33333	914078.36

*淡赤色背景箇所は有意と検定されたことを示す。

表 2. 原料の単一・複合性の別に見た、カット野菜検体における指標菌検出成績の有意差

販売施設	生菌数	腸内細菌科菌群数	大腸菌群数
B	0.08221	0.00757	0.10916
C	0.00061	0.00226	0.01162
D	0.00003	0.08974	0.00465
F	0.00388	0.18562	0.34901

*淡赤色背景箇所は単一原料検体と複合原料検体間で有意差ありと検定されたことを示す。

厚生労働行政推進調査事業費補助金（食品の安全確保推進研究事業）

「小規模事業者等における HACCP 導入支援に関する研究」

平成29年度分担研究報告書

米国の食品小規模事業者における衛生管理の運用状況の調査

研究分担者	窪田邦宏	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第二室長
研究協力者	溝口嘉範	岡山市保健所衛生課
	天沼 宏	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第二室
	田村 克	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第二室

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および科学的知見の提供等の支援が必要である。

本分担研究では、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、本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。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。

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。

A. 研究目的

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および科学

的知見の提供等の支援が必要である。本研究では、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な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。本分担研究では、食品業種毎の海外における制度の運用状況の調査を把握するため、本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。

B. 研究方法

平成 30 年 3 月 5～15 日に米国ワシントン州シアトル市およびオレゴン州ポートランド市を訪問し、ワシントン州保健局、シアトル市・キング郡保健局、キットサップ郡保健局、クラーク郡保健局、オレゴン州保健局、ムルトノマ保健局を訪問し、それぞれの州および郡において、レストラン、弁当等、調理して消費者に直接販売するような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（2 州 4 郡）。小規模事業者に対する抜き打ちの監視指導に同行し、実際の監視指導内容や、HACCP の導入状況もしくは HACCP の考え方に基づく衛生管理の内容を調査した。また各保健局との議論から、アメリカ合衆国連邦政府（食品医薬品局（US FDA）、農務省（USDA））、各州政府、各郡自治体の役割分担や、各州の Food Code（食品規則）、監視指導方法、HACCP 導入義務製品要件や HACCP の考え方に基づくリスクベースの監視指導実態、食中毒対応、食品衛生監視員の教育等について調査を行った。

州による違いや、大都市圏とそうではない場所での違いがあるかを検討するため規模の異なる郡を選定して調査を行った。大都市圏としてはワシントン州のキング郡（シアトル市を含む）およびオレゴン州のムルトノマ郡（ポートランド市を含む）を調査し、それに対する大都市圏外として、ワシントン州のキットサップ郡およびクラーク郡の 2 郡の調査を行った。2010 年の人口統計調査によると、シアトル市の人口は 608,660 人、ポートランド市の人口は 583,776 人であった。またワシントン州ではシアトル市のあるキング郡の 2010 年の

人口は 1,931,249 人で、クラーク郡は 425,363 人、キットサップ郡は 251,133 人であった。オレゴン州ではポートランド市のあるムルトノマ郡の 2010 年の人口は 735,334 人であった。（2010 年米国人口統計資料、米国国勢調査局）

米国国勢調査局

(United States Census Bureau)

<https://www.census.gov/en.html>

C. 研究結果

I. 食品衛生監視員による監視指導

監視指導の管轄

米国では州によって Food Code が多少異なるものの基本的には米国食品医薬品局（US FDA）作成の FDA Food Code（資料 1：Food Code 2009 の表紙および目次）をベースとして各州が多少変更したものを州の Food Code として制定している。例としてワシントン州 Retail Food Code の表紙および目次を示す（資料 2）。州によっては米国 US FDA の Food Code をそのまま使用している。監視指導に関しては州をまたいで全米に対して出荷される製品については US FDA および米国農務省食品安全検査局（USDA FSIS）が担当し、郡をまたいで州内で流通する製品は州保健局および州農務省が担当していた。今回調査を行ったワシントン州およびオレゴン州においては小規模事業者の監視指導は各郡が担当していた。

米国食品医薬品局食品規則

(FDA Food Code)

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/>

ワシントン州小売事業者食品規則

(Washington State Retail Food Code)

<https://www.doh.wa.gov/Portals/1/Documents/Pubs/332-033.pdf>

<https://www.doh.wa.gov/CommunityandEnvironment/Food/FoodWorkerandIndustry/FoodSafetyRules>

監視指導

上記 2 州および 4 郡は各州の FoodCode を元に小規模事業者の監視指導を行っているが、その内容は HACCP の考え方に基づいた「リスクベース (Risk Based)」の監視指導であった。HACCP 運用は基本的に要求されておらず、肉の真空パック食品などのハイリスクゆえに 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特定の製品 (資料 3 A~E) を除くと、HACCP を運用している小規模事業者は、チェーン店等が社内規定として運用している場合だけであった。

今回調査した地域の食品営業許可の期限は 1 年である。新規申請時には取り扱い食品の内容および食品製造過程の詳細により 3 段階にリスク分類を行なっている。Risk Level1 は基本的に調理工程が含まれない事業者である。パッケージされそのまま喫食可能な食品を、開封せずそのままもしくは加温して販売するサンドイッチやホットドッグ等である。Risk Level2 は限定的な調理工程が含まれる事業者である。パンの

加熱、ドーナツを揚げる、パッケージされている食品 (肉を含む) を開封してサンドイッチ等を作り提供する等である。Risk Level3 は解凍、カット、加熱調理、冷却、冷蔵、再加熱等の複雑な調理を含む事業者で多く事業者はこのカテゴリである。監視回数も Risk Level によって異なり、Risk Level1 は年に 1 回の定期監視、Level2 は年に 1 回の定期監視および 1 回の教育的訪問 (学校の場合は年に 2 回の定期監視)、Level3 は年に 2 回の定期監視および 1 回の教育的訪問が行われている。Risk Level によって食品営業許可の手数料は異なり、Risk3 が最も高額で、Level2、Level1 と順に低額になっている。食品営業許可手数料には 1 年間の定期監視および教育訪問に係る費用も含まれており、郡によって異なるものの日本と比較して高額となっている。さらに事業規模により金額が異なっており、大規模事業者の方が高額である。クラーク郡を例として挙げると年間営業許可の費用は Level3 の飲食店の場合、収益が 0~50 万ドルの場合は 920 ドル、50 万~100 万ドルの場合は 1,090 ドル、100 万ドル以上の場合は 1,185 ドルである。また新規開業時書類審査手数料も高額である。例えば新規開設店舗の場合には 722 ドルである (資料 4 A、4 B)。

食品衛生監視員の給与等も含めた監視指導活動に係る費用は基本的にこれらの年間営業許可費用から賄われている。これはワシントン州およびオレゴン州においては、受益者負担の概念が基本となっており、監視指導を受けることで利益を得るのは事業者であり、それに係る食品安全を担保するための経費は当該事業者が負担すべきであ

るという考え方に基づいている。最終的にその費用は提供される食品や料理の価格に転嫁されることとなるが、食品を購入、喫食する消費者がより安全な食品を手にすることができるため、やはり受益者が負担していると考えられている。逆に外食をしない物が税金を介して外食産業等全体の安全を担保する経費を負担する方が不自然であると主張していた。この考え方は事業者側にも浸透しており、食品営業許可手数料の金額の根拠は、監視指導のための人員、その監視指導時間等から算出されている具体的な計算の説明を受けることで理解が示されている。

定期監視は抜き打ちで行われる。各食品衛生監視員は担当エリアを割り当てられ、基本的に1名で各事業者を抜き打ちで訪問し、監視指導をおこなう。

監視時の各監視員の携行品は以下の通りである（写真1～6）。

- ・ 中心温度計（写真1）
- ・ 放射温度計（写真1）
- ・ 温度試験紙（食器洗浄器内が規定の高温に達したかを確認する）（写真2）
- ・ 中心温度計プローブ消毒用アルコール綿（写真3）
- ・ 洗剤濃度測定紙（写真4）
- ・ 残留塩素測定紙（写真4）
- ・ 採点表入力および確認サイン入力・監視結果アップロード用ノートPC（写真5）もしくはタブレット端末（写真6）
- ・ 名刺と身分証明書（監視のはじめに身分を証明し、後日の連絡先を教える）

監視指導は州が制定し、各郡が採用している監視採点表を用いて行なっている。ワシ

ントン州では Red & Blue Form という食品衛生上重大な問題となりうる違反を赤色、軽微な違反を青色で分けた監視調査票を採用している（資料5）。赤色には手洗い、加熱温度、冷却方法、冷蔵温度、消毒、食品取扱者の健康状況等の項目が含まれている。これはワシントン州の各郡ではもちろん、オレゴン州でもほぼ同様のものが採用されており、不適事項に対する措置（約2週間等短期間後の再監視、回数が多い場合には追加監視料が発生する）、の基準となっている。例えば食品取扱者の健康状況の違反は25点、不適切な手洗いは25点、手洗い設備の不適は10点、危害のある食品の温度を測るために適切な温度計が用意されていない5点等となっており、合計点数が35点を超過した場合には措置対象となる。隣の州であるオレゴン州でも基本的にワシントン州と類似した監視採点表で同様の方法で監視を行っている。

監視指導においては定期監視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。その指導の過程でコミュニケーションを十分に行い、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おり、そのために監視指導後、現場責任者が納得し理解するまで時間をかけて説明を行った上で、その場でノートPCのタッチパネルかタブレット端末で了承のサインをしてもらい、その情報は即座に各郡のデータベースに入力されたうえで、さらに概要がWebページを介して一般市民にも公開されるようになっていた。さらに違反事項があった場合には指摘事項

が改善されたかの確認に比較的短期間で再監視を行っていたが。再監視時に改善が見られない場合には、再度短期間での監視が行われ、追加監視が年に1回を超過した場合には追加監視料金を請求されるようになっていた。追加監視によって手数料が発生するシステムのため、各食品事業者は追加監視を受けたくないよう、衛生状態の改善に努める動機の一つとなっている。また、監視が有料であるという意識から積極的に衛生管理向上のための相談等を事業者側からすることも多かった。

また今回の調査の2州では食品を取扱う全従業員が「食品取扱者許可証 (Food Worker Card)」を取得することを義務付けており、これは就業前に Web サイト等で食品安全に関わる基本的な試験に合格することで取得でき(手数料10ドル、有効期限2年)、Web サイトから許可証を印刷できる(資料6)。現場責任者は全従業員の Food Worker Card を確認し、監査の時に即座に掲示できるように保管していなければならない。食品取扱者許可証は州毎に発行しており、州をまたがって営業する場合には各州の食品取扱者許可証を取得しなければならない。

監視は、各州、各郡においても手洗いや汚染防止、二次汚染の防止、一般的衛生管理事項の遵守の確認で日本と同様の監視を行っていたが、特に食材および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おり(資料7)、冷蔵による菌増殖防止、加熱による殺菌、迅速な再冷却による菌増殖の防止等により食中毒リスクを低減することを目的としていた。そのために食品衛生監視員は、冷蔵保存中、調理中、再冷却

中、冷蔵保存中、その他の段階の食材(ラップ等で包装されたものも含む)にアルコール綿で消毒した中心温度計を次々と刺して温度測定を行っていた(写真7~24)。各事業者の責任者は食材を刺されることに抵抗はなく、中心温度計のプローブを刺した食材はそのまま(穴があいたまま)提供されていた。平時から調理担当者が中心温度を測定することは一般的であることから、顧客も穴が空いていたりすることは気にしないとのことであった。特に生肉の加熱調理等では中心温度計で中心温度が規定温度まで達していることを確認するよう指導されており提供前の食材に中心温度計のプローブを挿し、穴があくことに対する抵抗はないようであった。表面温度計やプローブの短い中心温度計を使用している事業者に対しては、中心温度が正確に測定できないので長いプローブの中心温度計を用意して測定するよう指導していた。

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いなかった。これはあくまで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。

1. ワシントン州

ワシントン州ではレストランや直接消費者に売るスーパー等販売店は郡保健局、郡をまたがり展開する量販店や州立大学等の州立施設はワシントン州保健局が管轄している。州を超える流通(チェーンスーパー等)、は米国食品医薬品局(US FDA)が管轄となる。そのため今回の調査内容となる小規模食品事業者であるレストランや弁当

等食品販売等は基本的には郡の管轄となる。

ワシントン州では米国のほとんどの州と同じく、食品を扱う際には必ず使い捨て手袋を使用するよう義務付けられていた。

1-1. シアトル市・キング郡保健局

シアトル市・キング郡保健局では8施設の監視に同行した。そのうち小規模事業者において、HACCPが義務付けられている真空包装した肉を販売する事業者が1社、義務ではないものの自社基準でHACCPプランを作成・運用している企業（寿司チェーン店）が1社あった。

シアトル市・キング郡保健局で監視を行う食品衛生監視員は約50人であった。

シアトル市・キング郡では消費者がレストランや食品販売店を利用する際の参考になるように調査票の採点結果をシアトル市・キング郡のWebページに掲載しており、2017年1月より「食品安全評価システム（Food Safety Rating System）」を導入しており、過去4回の監視結果から「Excellent、Good、Okay、Needs to Improve」の4段階にわけ顔文字（Emoji）を利用したポスター（A4サイズ）を店頭に表示することが義務付けられている（資料8）。掲示違反には罰金が課せられ、1回目の違反は年間営業許可料の50%、2回目は100%、3回目以降は200%が罰金の金額となる。年に2回の通常監視の採点結果に問題があればランクは下がり、その後複数回問題がなければランクが上がるようになっている。英国でもFood hygiene rating schemesという消費者が自ら安全性を確認可能な同様のシステムが運用されている。

監視の指摘事項と指導内容等は監視現場

で持参したノートPCに専用アプリケーションソフト上で全て入力し、最後に現場責任者にノートPCおよびタブレット端末のタッチパネル画面の指摘事項を確認させ、サインをもらった後に完了ボタンを押すことで、監視データがネット経由でシアトル市・キング郡のデータベースに送信される。さらにその一部（指摘事項および指導内容を含む）は自動的にシアトル市・キング郡のWebページに掲載され、一般市民が閲覧することが可能となる。他にもシアトル市・キング郡では、食品取扱者許可証の取得、調べたい事業者（レストラン等）の食品安全評価システムにおけるランキングや監視における指摘内容や改善内容を閲覧することや、食品安全苦情の申し込み、食中毒の報告等が全てWebページ経由で可能となっている。

以下に同行した小規模事業者の監視と指摘内容等についてそれぞれ概要を説明する。

1-1-1. 日本料理居酒屋

提供食品は寿司および鶏の照り焼き丼等様々な日本料理を提供する店舗で、寿司専門店というよりは日本における居酒屋に近い飲食店であった。席数はテーブル席30人、カウンター席10人程度。

指摘事項

- ・ 厨房の手洗い設備の前に食材カートが置かれており、その手洗い設備は使用している風には見られず、カートを他の場所に動かすよう指導。
- ・ 食材カートの上段には洗剤、下段に食材である玉ねぎが収納されており、逆

にするよう指導。

- ・ 調理台の上のバッド内の食材（調理前の解凍エビ）の温度が保存基準値である 5°Cより高かったため、すぐに加熱調理するか廃棄し、冷凍庫や冷蔵庫には戻すことはしないよう指導。
- ・ レジカウンターそばに手洗い設備がない。飲み水供給専用に変更してしまっていたため元の手洗設備に戻すよう指導。また改善後は、手洗い時に隣接して置いている飲料水用コップに手洗いの水が飛び散らないよう製氷機上にコップを離して配置するよう指導。
- ・ 照り焼き丼を調理していた従業員が生肉を触った手袋を交換せず、そのまま丼を持ってそれに炊飯器からご飯をよそったのを現認。交差汚染の可能性を説明し、毎回手袋を交換するか両方の作業を並行してしないよう現場責任者を介して従業員に指導。
- ・ 台拭きをレジカウンター上に放置しており、塩素濃度を計測したところ、高すぎる（200ppm 超）のでカウンター下に消毒バケツを配置し適切な塩素濃度の管理を徹底するよう指導。（米国では塩素濃度が高いと健康によくないとの報告があることから、適切な濃度での使用を指導している）
- ・ 調査した 2 州では、生の食品や食肉を提供する施設では、メニューの該当する食品が掲載されたページの下には「生、もしくは加熱不十分な食品はあなたが食中毒になるリスクを高める可能性があります」と記載する義務がある。記載されていないページが 1 ページあったため記載するよう指導。

監視の結果から、違反内容が 35 点を上回ったため、2 週間以内に改善されたかを確認するために再度監視に訪れることと、**Food Safety Rating** は **GOOD** から **OKAY** になることを説明して納得してもらっていた。

1-1-2. サンドイッチ販売店（フードトラックを固定した店舗）

トレーラーの中に厨房が設置された店舗でフードトラックと呼んでいる。店舗外の敷地に屋根のついたテーブル席が 8 席程度でほとんどの顧客は持ち帰りであった。ファラフェルやシャワルマといった中東のサンドイッチ（薄いパンにひよこ豆、野菜、肉類を挟んで加熱して提供）とフライドポテト等を提供。リスクの高い肉等は生からの調理は行わず、他の場所で調理した商品を組み合わせる再加熱して販売する店舗。フライドポテトは冷凍からフライヤーで揚げていた。開業時の審査において、商品数を限定すること（サンドイッチ 3 種（具材は 5 種類の組み合わせ）、サラダ、フライドポテト）でリスクを軽減するように指導して許可を出していた。冷蔵・冷凍庫、照明等の電気は電柱から供給されていたが、水は毎日他の場所から運んできており、排水も事業者自らが回収していた。

指摘事項

- ・ 手洗い設備の水とお湯は配管にエアが入り込んでおり、出が悪かったことから水タンクが空になっていると思われる。次の顧客が並んでいたものの、顧客にも事情を説明して待ってもらい

(5分)、すぐに水タンクに汲み置きの水を補充することで改善した。

1-1-3. メキシコ料理レストラン

メキシコ料理および酒類を提供するレストラン。席数はテーブル席 40 人、カウンター席 10 人程度。建物は老朽化していた。

指摘事項

- ・ 厨房裏口に隙間とネズミの糞を発見。修理を依頼するよう指導。
- ・ 冷蔵庫のパッキン不良。修理を依頼するよう指導。
- ・ サルサソース等が通路脇の棚に蓋等なくむき出して置いてあった。中心温度は低めだが不十分だったため冷蔵庫に入れるよう指導。
- ・ 冷蔵庫内の大きいバケツの作り置きソースは冷却がバケツで直接行われており冷却に時間がかかったと推定される(不均一な固まり方から推定)。迅速に冷却するために少量に分けて冷却するよう指導。
- ・ 従業員からの調理後の食品提供までの時間に関する相談：郡では 4 時間後には廃棄、州では 6 時間後に廃棄するよう指導しておりダブルスタンダードになっていることに対し、細菌増殖のことを考えると 4 時間が推奨されるが、少し過ぎていても厳しく罰することはないと丁寧に説明。
- ・ 肉のスライサーは綺麗に清掃されていたが、分解掃除をしていないとのことだったので定期的に分解掃除するよう指導。

- ・ 濃度不足のため、食器洗浄器にブリーチを追加して入れるよう指導。(洗浄時にはブリーチを入れるか、高温で洗浄するかが義務付け)

1-1-4. 食肉製品販売店(自家製食肉製品でサンドウィッチ等も提供)

自家製食肉製品およびそれを使用したサンドウィッチ等を提供、販売する店舗。定期監視は終わったばかりだったため、改善点等のみ確認。

指摘事項

- ・ 調味料漬け肉を真空パックにしたものを冷蔵庫内で発見した。この場合 HACCP プランが必要となる。
- ・ 冷蔵庫内でパックした食肉製品を入れていた容器の蓋が結露していたことから、冷却せず熱いまま冷蔵庫に入れたと思われる。
- ・ 担当者に指摘したところ 2 日後に経営者が変わる予定なので対応できるかわからないと回答。経営者が変わっても従業員は変わらないとのことなので HACCP の研修に来るよう指導。HACCP 研修は一般向けのものではないが、現場判断で場合によっては受けるよう指導しても良いとの運用。
- ・ 大型バケツで腸詰前の肉のパテを冷却していたが隙間に空気を含ませ、冷却効率をあげるようにしていたため不問とした。

1-1-5. 学校給食提供をはじめとする食品製造調理施設(20社の食品製造会社に製造施設を貸している施設)

施設提供会社が冷凍・冷蔵設備、保管庫、厨房等の食品準備、調理施設を用意し、20社の食品製造会社（学校給食提供会社を含む）に時間貸ししている施設の視察（監視ではない）

概要

- ・ 3 シフトに時間を分け、時間により施設使用料を変えており、施設が無駄なく活用されるよう工夫されていた。
- ・ 冷蔵室や常温保管庫は各社それぞれ別の棚を用意することで交差汚染を予防。以前は同じ棚を各社が使用していたため、上の棚を使用する会社が生肉を置き、他の会社があるの下に野菜を置くということがおきて交差汚染が危惧されたため変更するよう指導した。
- ・ 施設提供会社は施設の検査と許可を取るだけで、食品取り扱い許可は施設を利用する各社がそれぞれ取っている。
- ・ 冷蔵庫の温度は2週間に一度記録。
- ・ 会社間の資材の窃盗等を防ぐためあらゆるところを監視カメラで録画。
- ・ 学校給食は陶磁器製の皿と保温移動箱（保温は湯または電気による）を使用し輸送中に高温を保持している。
- ・ 各ホテルパンは各学校の行き先、メニュー内容等詳細なラベルを付して管理されていた。

1-1-6. 肉屋(食肉販売業・食肉製品製造業)

【要 HACCP プラン施設】

今回、監視に同行した小規模事業者のうち HACCP プランと運用が必要とされる唯一の施設であった。真空パック肉製造・販売は小売販売には HACCP プランの作成、

審査、記録の保持等が義務となっている。提出されていた HACCP プランによると重要管理点（CCP: Critical Control Point）は温度管理（商品を 5℃未満に維持、1日3回冷蔵庫温度を計測して記録する）と在庫管理ラベル貼付（商品を2週間以内に販売もしくは廃棄する）とされていた。

指摘事項

- ・ HACCP プランに記載されていた冷蔵庫の1日3回の計測および記録は一切行われていなかった。
- ・ HACCP プランに記載されていた真空パックの貼付ラベルは当初申請書にあった印刷物ではなく、手書きで記載していた。またそのラベル貼付の記録もやめてしまっており、販売記録しかなかった。
- ・ 前回、監視を行った食品衛生監視員が「上記記録は行わなくて良い」と指導したと事業者側は主張していたが真相は確認できなかった。監視員が HACCP プラン必要施設であることを見落としした可能性も否定できず、PC上の監視結果入力ソフトウェアに表示されるようにする等の改善が必要であるとのことであった。
- ・ HACCP プランに沿った運用が必要であることを説明し、真空パック製品を保存している冷蔵庫だけでも温度測定し記録するように指導した。またラベル貼付実施記録を取るよう指導した。

以上のように小規模事業者でも HACCP プランが必要である施設で、HACCP プランが提出され、許可されていても、その後

の運用でプラン通りに実施されていない場合があることが確認された。他のリスクベースの監視と同様に、定期的な監視指導による確認が重要であることが確認された。

1-1-7. スーパーマーケット鮮魚コーナー

大規模スーパーマーケットの鮮魚コーナーの監視を行った。冷蔵庫・ショーケース内の鮮魚の中心温度を測定し、製氷機のカビの確認等を行い問題はみられなかった。ワシントン州では貝類は産地、出荷日等の生産者情報を表示したラベルを販売後 90 日間保存する義務があり、整理保管されていた。

1-1-8. 持ち帰り寿司店 (チェーン店)

HACCP プランは義務ではないものの、社内規定で HACCP プランを設定し運用しているチェーン店を視察した。このチェーンは基本的に大型スーパー内の一角を借りて営業している店舗であり、全米で 3,000 店舗、さらに海外でも展開している大規模なチェーンであった。キットサップ郡でも同一チェーンの別店舗の監視に同行した (キットサップ郡の店舗の監視が先であったが、報告書の構成上シアトル市・キング郡の店舗の監視を先に記載する)。

指摘事項

- ・ 前日に炊いたブラウンライス (酢飯ではないご飯) の冷却が不十分 (外側より内側の方が温度が高い)。
- ・ 酢飯が保管基準である 5°C 以上の 8.3°C なので廃棄するように指導。
- ・ 明らかに 24 時間以上経過しているのにブラウンライスを廃棄するよう指導。

- ・ ブラウンライスを炊いた後に蓋をして冷却している (蓋に結露が見られた)。急速に冷却するために冷却時は蓋をしにしないように指導。
- ・ 酢飯の pH を測定することが義務要件であるが、従業員が pH メーターの校正をうまくできなかった。
- ・ ツナ巻きの温度を放射温度計と中心温度計での測定を比較し、放射温度計の方が 4F (約 2°C) 高いことを見せ、平時より中心温度計を使うように指導。
- ・ HACCP プランのマニュアル等はしまいこまれており、駆けつけた経営者はわかっていたものの従業員は存在事態を把握していなかった。

キットサップ郡の同一チェーン店舗との比較により、HACCP プランがあっても現場で理解がされていない、従業員教育が不十分、等で機能しない可能性が確認された。

1-2. キットサップ郡保健局

キットサップ郡保健局の食品衛生監視員は 6 人であった。

キットサップ郡では 4 施設の監視に同行した。監視結果の入力や事業者のサインはタブレット端末によって行われ、シアトル市・キング郡保健局と同様入力された内容は完了ボタンを押すとキットサップ郡保健局のサーバーに送信されるようになっていた。

以下に同行した小規模事業者の監視と指摘内容等についてそれぞれ概要を説明する。

1-2-1. 持ち帰り寿司店（チェーン店）

上述した大規模チェーンの寿司店で自社が制定した HACCP プランが運用されているとのことであった。このチェーン店はキング郡店舗と同様にスーパーの一区画を借りて営業している形態であった。最近定期監視を行った後だったため、監視としてではなく視察として事前に訪問することを連絡しており、事業者側の準備が万全であったため、HACCP の運用実態としてはあくまで参考程度であり実際にはキング郡の方が実態に近いと思われる。ただし、キットサップ郡の店舗の方がキング郡の店舗より清潔で、従業員も一般的衛生管理および HACCP プランに対する理解が深かったため、事前連絡がなかったとしてもこちらの店舗の方が良い監視成績だったと思われる。

概要

- ・ 巻き寿司に使用する巻き簾はご飯粒がつかないようにそれぞれラップしており、R: Raw (生)、V: Vegitable (野菜)、C: Cooked (調理済み) とマーキングして交差汚染を防いでいた。これはキング郡の店舗では行われておらず、HACCP プランにも記載されていなかったことから店舗毎の運用と思われる。
- ・ 測定前に必ず行う pH メーターの校正にも問題なかった。
- ・ pH は炊いた白米に酢を混ぜた直後と 1 時間後の 2 回、バッドの中から 5 ヶ所の酢飯をサンプリングして、水と混ぜて測定していた（米に酢が吸収されて変動するため、安定した後に再度計測する。5 ヶ所からサンプリングして pH を測定するのは HACCP プランに記載

されておりキング郡店舗も同じであったが、時間をあけて 2 回測定するのはキットサップ郡店舗の方だけであった。

- ・ 酢飯は 4℃ 以下の保存状況では 10 時間提供して良いことになっている。常温で保存する場合には 4 時間までで、それ以上のものは廃棄する。持ち帰りの時間も考慮すると 2～3 時間で販売するのが望ましい。
- ・ HACCP プランの資料はすぐに出てくる棚に保管されており、全ての温度、pH 等の測定記録が取られていた。
- ・ まな板の消毒は 150～400ppm でアンモニウム系の消毒剤を使用する。塩素系を使用するなら 50～100ppm を使用する。

1-2-2. 大規模スーパー鮮魚コーナー

上記チェーン寿司店と同じスーパー内の鮮魚コーナーの監視を行った。

概要

- ・ カキのいけす海水は 15 分毎にフィルターで濾過される。2 週間おきに業者がメンテナンスしており、その記録もとっている。停電時でもいけすは 5～6 時間は維持可能である。
- ・ 貝類は産地、出荷日等の生産者情報を表示したラベルを販売後 90 日間保存する義務があり、整理されていた。
- ・ 魚介類の生食はツナのみ可能とされており、他のものを生食する場合には寄生虫対策のために一度冷凍するように義務付けられている。冷凍作業は納入前に納入業者が行ったという証明したものか、事業者が自ら冷凍しても良い

ことになっている。しかし冷凍したという証明が難しいことから、冷凍した商品を証明書と共に納入業者から仕入れることが多いとのこと。

1-2-3. メキシコ料理レストラン

座席数 30 人くらいの店舗。かなり汚い店で過去にも複数指摘事項が見られたとのこと。

指摘事項

- ・ 蓋なしバッドにソースが入った状態で冷却のために交差して重ねられており、交差汚染が起りやすい冷却方法であるため改善を指導。
- ・ トルティーアチップスの置き場所や小分けの際に問題があった（小分けのカゴをチップスの山に直接突っ込み、逆の素手でチップスを入れていた）ため、トングを使って入れるように指導。
- ・ 飲料等に入れる氷をすくう氷スコップをカウンター上に直置きしており不衛生であったので置き場所を指導。
- ・ サルサソースを入れたボウルを氷を入れたボウルで冷やして保存したが、ソースを入れたボウルが大きく、その底面しか冷やされていなかった。より大きいボウルに氷をいれ、全体が冷えるように小さいボウルにソースを入れるように指示。
- ・ 冷蔵庫内で生肉の下にその後に加熱工程のない加工品や野菜を置いていたため、生肉を一番下に移動するよう指導。

1-2-4. アメリカ料理レストラン

（ステーキ、ハンバーガー等）

座席数 50 人くらいの店舗。

指摘事項

- ・ 加熱後の塊肉の冷蔵をラップをかけたまま行ったため中心温度が下がっていなかった。冷めるまでラップをしないように指導。
- ・ 鶏肉の細切れを加熱した後冷却する場合、冷却前に密封型樹脂製袋にまとめて密封して冷蔵庫に入れていた。冷却したからに密封型樹脂製袋に密封するよう指導。
- ・ 冷蔵温度が複数ヶ所で規定値より高かった。冷蔵庫を修理するよう指導。
- ・ 生肉を取り扱った手袋を交換せず、また手洗いもせずに焼成後のバーガーのバンズを取り扱った。バンズの廃棄と手袋の交換および手洗いを指導。
- ・ 冷蔵庫内で生肉（ラップ済）と野菜（ラップ済）が接触していたので離すように指導。
- ・ 製氷機内部の破損をガムテープで補修していたので修理するよう指導。
- ・ ジャガイモを加熱後丸ごと冷却していたが冷却時間短縮のために小さめに切ってから冷却するよう指導。
- ・ 冷凍品の解凍は流水で行うよう指導。
- ・ プローブの短い中心温度計を使用しており、大きめの肉の内部まで測定できないことから長めのプローブのものを使用するよう指導。

1-3. クラーク郡保健局

クラーク郡の食品衛生監視員は 6 人で、イベント等が多くなる夏場は臨時採用の監視員も加わる。一人当たり年間 500 施設を

担当する。年に2回の監視および追加監視や他の監視業務で年間2000施設の監視を一人で行う。

1-3-1. 回転寿司店

日本に本店がある回転寿司チェーン店の監視に同行した。責任者は日本人で、日本の店舗での勤務経験もあったため、米国のにおける監視が日本の監視と大きく異なる部分を聞くことができた。

概要および指摘事項

- ・ 回転している皿は90分回ったら自動でレーンから除かれて廃棄される。皿の裏のチップで管理している。
- ・ 寄生虫対策のため、生食する魚介類は冷凍済みのものを仕入れ、冷凍した者が作成した証明書を掲示してある。店舗で魚介類を冷凍して生食として提供はしていない。
- ・ 冷蔵庫内にアスパラガスがむき出しで入っていたため、相互汚染しないよう容器に入れるよう指導。
- ・ 米国の監視は日本と比較して温度管理（冷蔵庫の温度計ではなく食材の中心温度の実測値を確認される）に厳しい。
- ・ クラーク郡ではシャリが常温で4時間しか置いておけないのは寿司店としては厳しい。
- ・ 手袋が必須で頻繁に交換しないとイケないのが日本と異なる。

1-3-2. スポーツバー（チキンウイング、ハンバーガー等）全米で1,000店舗以上、世界で5,000店舗を超える大規模チェーン店。このエリアだけで20店舗を構える。

概要および指摘事項

- ・ 全てがマニュアル化されており、非常に効率的。
- ・ バーエリアの食器洗浄器の塩素濃度が50ppmだったため改善するよう指導。
- ・ 加熱した食品は65.6℃で保持すれば12時間までは使用可能。
- ・ 手袋も手洗いも作業毎や用途が変わる毎に手順通り行っており、どの従業員にも問題がなかった。
- ・ 酒類の販売は別の許可になり、それはクラーク郡ではなくワシントン州が管轄している。

1-4. ワシントン州保健局およびワシントン州検査機関

米国では州によって Food Code が多少異なるものの基本的には米国食品医薬品局（US FDA）作成の FoodCode をベースとして各州が多少変更したものを採用している。US FDA Food Code は数年に一度改定されており 2017 年版が最新である。ワシントン州の現行 Retail Food Code 2017 年版は当時最新版であった 2013 年版ではなく 2009 年版をベースにワシントン州 Retail Food Code を制定している。このようにどの版の US FDA Food Code を基本として各州の Food Code を制定するかの判断は各州に任せられている。

ワシントン州保健局では各郡の食品衛生監視員の指導も行っており、新採用職員に向けての導入コースや再教育等を定期的な研修等を通して行っている。監視指導の平準化にも力を入れており、再教育にお

いては実際の監視指導に同行することで評価を行なっている。

2. オレゴン州

オレゴン州ではワシントン州や米国の多くの州とは異なり、食品を扱う際の使い捨て手袋を使用する義務はなかった。素手で食材を取り扱っており、その代わり手洗いを徹底することで衛生管理を確保するという考え方であった。

2-1. ムルトノマ郡保健局

ムルトノマ郡保健局では 25 人の食品衛生監視員がレストラン 3,500 施設、キッチンカー 1,000 施設の監視を行っている。年に 2 回の通常監視と追加監視など、一人で 300~350 施設を担当し、年間一人あたり 800 施設の監視業務を行う。食中毒対応は監視員のうち、特別なトレーニングを受けたチーム (6 人) で対応している。その他に疫学者 4 人や看護師 8 人も加わっている。本地域は移民が多いことから Food Code におりにはなかなか運用できず、食材や調理法に応じて代替案等も掲示するようにしている。注意喚起ステッカーや配布物は 5~6 か国語に訳している。

HACCP が要求されるのは熟成肉、脱酸素容器入り食品、酢漬けの瓶詰などの製造販売である。

以下に監視指導同行の概要を記載する。

2-1-1. フードトラックをたくさん集めたフードパーク

当該地域にはフードトラックを集めてフ

ードパークとしたところが 80 ヶ所あり、全米で一番多いと思われる。ゴミ箱、電気、上下水道を完備し、全てのフードトラックに供給している。

概要

- ・ 各フードトラックでは衛生管理を容易にするため、提供メニューを少なめになるよう指導している。グループ化することで工程を単純化してすくなくなるよう指導している。
- ・ フードトラックでも施設基準は決まっており、レストランと同等の要求基準である。しかしながら換気フード等はフードトラックでは必須ではない。
- ・ ペーパータオルまたはエアシャワーの完備が要求される。
- ・ 当該地域はデリバリー業者が発達しており、デリバリー業者経由で、スマートフォン等のアプリで注文を受け、デリバリー業者が食品をピックアップして配達するようにもなっていた。デリバリー業者 1 社につきアプリを立ち上げていないといけないため、デリバリー業者の数だけタブレット端末を並べて注文を受けるようになっていた。

2-1-2. ハワイアンレストラン

ハワイ料理とケーキ、パン類も出すレストラン。

指摘事項

- ・ 寄生虫対策のため、魚を生で提供する場合は 4F (-15.6℃) で 7 日間冷凍しなければならない。他の食材も冷凍庫に入れており、開閉があるため 7 日間の冷凍が担保されない。他の食材はその

冷凍庫に入れないように指導した。

- ・ 洗浄機で塩素を使わず高温洗浄の場合は 160°F (71°C) 以上で洗浄。塩素注入の時は 120°F (48.9°C) で洗浄。
- ・ 当該店舗は調理場の奥にケーキやパン等を作るスペースがあり、前回監視時の後にベニア板で仕切り、扉もつけて別の部屋として運用していた。その場合には各部屋に手洗いシンクを作らねばならないので、仕切りを取るか、シンクを作るかして対応するよう指導した。

2-1-3. フードコート

小規模店舗が 4、5 店集まるフードコートであった。

概要および指摘事項

- ・ キュウリの酢漬けを製造している店舗があったが密封せずに瓶に入れて冷蔵していたので HACCP プラン作成の対象ではない。
- ・ ピザ屋では加熱終了時刻が伝票に記載して管理されており、4 時間で廃棄していた。

2-2. オレゴン州保健局およびオレゴン州検査機関

オレゴン州でも US FDA の Food Code を改変してオレゴン州 Food Code として利用している。小売店やレストラン等の小規模事業者は郡の保健局が管轄している。一方、農産物から派生する食品を製造販売している小売店等の施設はオレゴン州農務局が管轄しており、州の保健局は食品の通常監視

は行なっていなかった。

各郡の監視員の教育プログラムはオレゴン州が行なっており、監視の平準化の担保のために定期的に監視員に対してテストを行なっており、点数が悪い場合には再教育を受けさせている。また基本の監視は 1 人で行うが、新人教育では 25 日間にわたりベテランと新人で組んで 2 人で監視を行う。オレゴン州での監視で最も重要視しているのは、病気の従業員がいないこと、手洗い、温度管理である。なお、監視業務は州が郡に委託している形になっている。

D. 考察

米国では州によって Food Code が多少異なるものの基本的には米国食品医薬品局 (US FDA) 作成の Food Code をベースとして各州が多少変更したものとなっていた。小規模事業者の監視指導は各州制定の Food Code を元に各郡が行っているが、その内容は HACCP の考え方に基づいた、リスクベース (Risk Based) の監視指導であった。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製造販売する小規模事業者を除くと、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。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温度記録が取られていない、管理記録が取られていない、等の運用違反が見られ、運用実態の頻回の監視とその改善指導が重要で

あることが示唆された。

HACCP を要求されない小規模事業者の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。その指導の過程でコミュニケーションを十分に行い、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おり、そのために監視指導後、現場責任者が納得し理解するまで時間をかけて議論を行った上で、納得した上で監視採点表にサインをもらっていた。さらに違反事項があった場合には指摘事項が改善されたかの確認に比較的短期間（約 2 週間後）で再監視を行っていた。再監視時に改善が見られない場合には、再度短期間での監査が行われ、追加監視が年に 1 回を超過した場合には追加監視料金を請求されるようになっていた。基本的に食品営業許可（期限 1 年）には年に 2 回の通常監視および 1 回の追加監視が含まれており、それを超過する場合には追加手数料が徴収される。これにより、各食品事業者は追加監視指導を受けないよう改善に努める動機の一つとなっていた。また、監視指導が有料であるという意識から積極的に衛生管理向上のための相談等を事業者側からすることも多かった。

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っていたが、特に食材および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。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（再検査等やその頻度）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。

日本と異なり、人件費を含め食品衛生監視に係る費用は、食品営業許可費、新規費、追加監査費等から賄われており、それにより監視指導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る。食品衛生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る。

監視レベルの標準化に関しては各郡が定期的な監視員の評価を行うことはもちろん、各州の担当者が定期的に各郡の監視員に同行して監視指導の評価を行い、評価点数が低かった場合には再教育を受ける等のシステムが確立していた。監視員の資質向上のための教育システムも郡レベル、州レベルで充実していた。

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。

E. 結論

本調査により、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。

F. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

資料 1 : US FDA Food Code 2009 年版の表紙および目次

Food Code

U.S. Public Health Service



2009

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

Public Health Service • Food and Drug Administration

College Park, MD 20740

Food Code

2009 Recommendations of the
United States Public Health Service
Food and Drug Administration



The Food Code is a model for safeguarding public health and ensuring food is unadulterated and honestly presented when offered to the consumer. It represents FDA's best advice for a uniform system of provisions that address the safety and protection of food offered at retail and in food service.

This model is offered for adoption by local, state, and federal governmental jurisdictions for administration by the various departments, agencies, bureaus, divisions, and other units within each jurisdiction that have been delegated compliance responsibilities for food service, retail food stores, or food vending operations. Alternatives that offer an equivalent level of public health protection to ensure that food at retail and foodservice is safe are recognized in this model.

This guidance represents FDA's current thinking on safeguarding public health and ensuring food is unadulterated and honestly presented when offered to the consumer. It does not create or confer any rights for or on any person and does not operate to bind FDA or the public. This guidance is being issued in accordance with FDA's Good Guidance Practices regulation (21 CFR 10.115; 65 FR 56468; September 19, 2000; revised as of April 1, 2008).

Contents

PREVIOUS EDITIONS OF CODES	<i>iii</i>
INTRODUCTION	
PREFACE	<i>Preface i</i>
CHAPTER 1 PURPOSE AND DEFINITIONS	1
CHAPTER 2 MANAGEMENT AND PERSONNEL	25
CHAPTER 3 FOOD	49
CHAPTER 4 EQUIPMENT, UTENSILS, AND LINENS	103
CHAPTER 5 WATER, PLUMBING, AND WASTE	147
CHAPTER 6 PHYSICAL FACILITIES	167
CHAPTER 7 POISONOUS OR TOXIC MATERIALS	183
CHAPTER 8 COMPLIANCE AND ENFORCEMENT	191
INDEX	1-22
ANNEX 1 COMPLIANCE AND ENFORCEMENT	213
ANNEX 2 REFERENCES	239
ANNEX 3 PUBLIC HEALTH REASONS/ADMINISTRATIVE GUIDELINES	315
ANNEX 4 MANAGEMENT OF FOOD PRACTICES – ACHIEVING ACTIVE MANAGERIAL CONTROL OF FOODBORNE ILLNESS RISK FACTORS	501
ANNEX 5 CONDUCTING RISK-BASED INSPECTIONS	537
ANNEX 6 FOOD PROCESSING CRITERIA	571
ANNEX 7 MODEL FORMS, GUIDES, AND OTHER AIDS	
SUMMARY SUMMARY OF CHANGES IN THE FDA FOOD CODE	1-10

Chapter 1	Purpose and Definitions
------------------	--------------------------------

1-1	TITLE, INTENT, SCOPE	1
	1-101 Title	1
	1-102 Intent	1
	1-103 Scope	1
1-2	DEFINITIONS	2
	1-201 Applicability and Terms Defined	2

Chapter 2	Management and Personnel	
------------------	---------------------------------	--

2-1	SUPERVISION	25
	2-101 Responsibility	25
	2-102 Knowledge	26
	2-103 Duties	28
2-2	EMPLOYEE HEALTH	31
	2-201 Responsibilities of Permit Holder, Person in Charge, Food Employees, and Conditional Employees	31
2-3	PERSONAL CLEANLINESS	43
	2-301 Hands and Arms	43
	2-302 Fingernails	46
	2-303 Jewelry	46
	2-304 Outer Clothing	47
2-4	HYGIENIC PRACTICES	47
	2-401 Food Contamination Prevention	47
	2-402 Hair Restraints	48
	2-403 Animals	48

Chapter 3	Food	
------------------	-------------	--

3-1	CHARACTERISTICS	49
	3-101 Condition	49
3-2	SOURCES, SPECIFICATIONS, AND ORIGINAL CONTAINERS AND RECORDS	50
	3-201 Sources	50
	3-202 Specifications for Receiving	54
	3-203 Original Containers and Records	59

3-3	PROTECTION FROM CONTAMINATION AFTER RECEIVING	61
	3-301 Preventing Contamination by Employees	61
	3-302 Preventing Food and Ingredient Contamination	64
	3-303 Preventing Contamination from Ice Used as a Coolant	67
	3-304 Preventing Contamination from Equipment, Utensils, and Linens	67
	3-305 Preventing Contamination from the Premises	71
	3-306 Preventing Contamination by Consumers	72
	3-307 Preventing Contamination from Other Sources	74
3-4	DESTRUCTION OF ORGANISMS OF PUBLIC HEALTH CONCERN	74
	3-401 Cooking	74
	3-402 Freezing	79
	3-403 Reheating	80
	3-404 Other Methods	81
3-5	LIMITATION OF GROWTH OF ORGANISMS OF PUBLIC HEALTH CONCERN	82
	3-501 Temperature and Time Control	82
	3-502 Specialized Processing Methods	90
3-6	FOOD IDENTITY, PRESENTATION, AND ON-PREMISES LABELING	95
	3-601 Accurate Representation	95
	3-602 Labeling	96
	3-603 Consumer Advisory	97
3-7	CONTAMINATED FOOD	98
	3-701 Disposition	98
3-8	SPECIAL REQUIREMENTS FOR HIGHLY SUSCEPTIBLE POPULATIONS	99
	3-801 Additional Safeguards	99

Chapter 4**Equipment, Utensils, and Linens**

4-1	MATERIALS FOR CONSTRUCTION AND REPAIR	103
	4-101 Multiuse	103
	4-102 Single-Service and Single-Use	106
4-2	DESIGN AND CONSTRUCTION	107
	4-201 Durability and Strength	107
	4-202 Cleanability	107
	4-203 Accuracy	109
	4-204 Functionality	110
	4-205 Acceptability	119
4-3	NUMBERS AND CAPACITIES	120
	4-301 Equipment	120
	4-302 Utensils, Temperature Measuring Devices, and Testing Devices	122
4-4	LOCATION AND INSTALLATION	123
	4-401 Location	123
	4-402 Installation	124
4-5	MAINTENANCE AND OPERATION	125
	4-501 Equipment	125
	4-502 Utensils and Temperature and Pressure Measuring Devices	131
4-6	CLEANING OF EQUIPMENT AND UTENSILS	132
	4-601 Objective	132
	4-602 Frequency	132
	4-603 Methods	136
4-7	SANITIZATION OF EQUIPMENT AND UTENSILS	140
	4-701 Objective	140
	4-702 Frequency	140
	4-703 Methods	140

4-8	LAUNDERING	141
	4-801 Objective	141
	4-802 Frequency	141
	4-803 Methods	142
4-9	PROTECTION OF CLEAN ITEMS	143
	4-901 Drying	143
	4-902 Lubricating and Reassembling	143
	4-903 Storing	144
	4-904 Preventing Contamination	145
Chapter 5		
Water, Plumbing, and Waste		
5-1	WATER	147
	5-101 Source	147
	5-102 Quality	148
	5-103 Quantity and Availability	148
	5-104 Distribution, Delivery, and Retention	148
5-2	PLUMBING SYSTEM	150
	5-201 Materials	150
	5-202 Design, Construction, and Installation	150
	5-203 Numbers and Capacities	152
	5-204 Location and Placement	152
	5-205 Operation and Maintenance	152
5-3	MOBILE WATER TANK AND MOBILE FOOD ESTABLISHMENT WATER TANK	155
	5-301 Materials	155
	5-302 Design and Construction	156
	5-303 Numbers and Capacities	157
	5-304 Operation and Maintenance	158
5-4	SEWAGE, OTHER LIQUID WASTE, AND RAINWATER	159
	5-401 Mobile Holding Tank	159
	5-402 Retention, Drainage, and Delivery	159
	5-403 Disposal Facility	160

5-5	REFUSE, RECYCLABLES, AND RETURNABLES	161
	5-501 Facilities on the Premises	161
	5-502 Removal	165
	5-503 Facilities for Disposal and Recycling	166

Chapter 6	Physical Facilities
------------------	----------------------------

6-1	MATERIALS FOR CONSTRUCTION AND REPAIR	167
	6-101 Indoor Areas	167
	6-102 Outdoor Areas	168
6-2	DESIGN, CONSTRUCTION, AND INSTALLATION	168
	6-201 Cleanability	168
	6-202 Functionability	170
6-3	NUMBERS AND CAPACITIES	174
	6-301 Handwashing Sinks	174
	6-302 Toilets and Urinals	175
	6-303 Lighting	176
	6-304 Ventilation	176
	6-305 Dressing Areas and Lockers	176
	6-306 Service Sinks	177
6-4	LOCATION AND PLACEMENT	177
	6-401 Handwashing Sinks	177
	6-402 Toilet Rooms	177
	6-403 Employee Accommodations	177
	6-404 Distressed Merchandise	178
	6-405 Refuse, Recyclables, and Returnables	178
6-5	MAINTENANCE AND OPERATION	178
	6-501 Premises, Structures, Attachments, and Fixtures – Methods	178

Chapter 7	Poisonous or Toxic Materials	
------------------	-------------------------------------	--

7-1	LABELING AND IDENTIFICATION	183
	7-101 Original Containers	183
	7-102 Working Containers	183
7-2	OPERATIONAL SUPPLIES AND APPLICATIONS	184
	7-201 Storage	184
	7-202 Presence and Use	184
	7-203 Container Prohibitions	186
	7-204 Chemicals	186
	7-205 Lubricants	187
	7-206 Pesticides	187
	7-207 Medicines	188
	7-208 First Aid Supplies	188
	7-209 Other Personal Care Items	189
7-3	STOCK AND RETAIL SALE	189
	7-301 Storage and Display	189

Chapter 8	Compliance and Enforcement	
------------------	-----------------------------------	--

8-1	CODE APPLICABILITY	191
	8-101 Use for Intended Purpose	191
	8-102 Additional Requirements	192
	8-103 Variances	192
8-2	PLAN SUBMISSION AND APPROVAL	194
	8-201 Facility and Operating Plans	194
	8-202 Confidentiality	197
	8-203 Construction Inspection and Approval	197
8-3	PERMIT TO OPERATE	197
	8-301 Requirement	197
	8-302 Application Procedure	198

	8-303	Issuance	201
	8-304	Conditions of Retention	202
8-4		INSPECTION AND CORRECTION OF VIOLATIONS	204
	8-401	Frequency	204
	8-402	Access	206
	8-403	Report of Findings	207
	8-404	Imminent Health Hazard	209
	8-405	Violation of Priority Item or Priority Foundation Item	210
	8-406	Core Item Violation	210
8-5		PREVENTION OF FOODBORNE DISEASE TRANSMISSION BY EMPLOYEES	211
	8-501	Investigation and Control	211

Annex 1

Compliance and Enforcement

	1.	PURPOSE	213
	2.	EXPLANATION	213
	3.	PRINCIPLE	214
	4.	RECOMMENDATION	214
	5.	PARTS	215
	8-6	CONSTITUTIONAL PROTECTION	215
	8-7	AUTHORITY	216
	8-8	NOTICES	219
	8-9	REMEDIES	

Annex 2

References

PART 1	UNITED STATES CODE AND CODE OF FEDERAL REGULATIONS	239
PART 2	BIBLIOGRAPY	245
	PREFACE	245
CHAPTER 1	PURPOSE AND DEFINITIONS	246
CHAPTER 2	MANAGEMENT AND PERSONNEL	249
CHAPTER 3	FOOD	259
CHAPTER 4	EQUIPMENT, UTENSILS, AND LINENS	289
CHAPTER 5	WATER, PLUMBING, AND WASTE	292
CHAPTER 6	PHYSICAL FACILITIES	294
CHAPTER 7	POISONOUS OR TOXIC MATERIALS	296

PART 3	SUPPORTING DOCUMENTS	297
A.	Voluntary National Retail Food Regulatory Program Standards	298
B.	FDA Procedures for Standardization and Certification of Retail Food Inspection/Training Officers	299
C.	Managing Food Safety: A Manual for the Voluntary Use of HACCP Principles for Operators of Food Service and Retail Establishments	300
D.	Managing Food Safety: A Regulator's Manual for Applying HACCP Principles to Risk-based Retail and Food Service Inspections and Evaluating Voluntary Food Safety Management Systems	301
E.	Food Establishment Plan Review Guidelines	301
F.	FDA Report on the Occurrence of Foodborne Illness Risk Factors in Selected Institutional Foodservice, Restaurant, and Retail Food Store Facility Types (2004)	302
G.	Growing Sprouts in a Retail Food Establishment	303
H.	Advisories for Retail Processing with Proper Controls and Variances for Product Safety	303
I.	Evaluation and Definition of Potentially Hazardous Foods	304
J.	The U.S. Equal Employment Opportunity Commission (EEOC) Guide, "How to Comply with the Americans with Disabilities Act: A Guide for Restaurants and Other Food Service Employers" October 28, 2004	305
K.	Guidance for Retail Facilities Regarding Beef Grinding Logs Tracking Supplier Information	305
L.	Recommended Guidelines for Permanent Outdoor Cooking Establishments, 2003	307
M.	Comprehensive Guidelines for Food Recovery	307
N.	Retail Food Protection Program Information Manual: Storage and Handling of Tomatoes, 2007	308
O.	Retail Food Protection Program Information Manual: Recommendations to Food Establishments for Serving or Selling Cut Leafy Greens	309
P.	Employee Health and Personal Hygiene Handbook	309
Q.	Risk Assessment Process and Spreadsheet to Redesignate Food Code Provisions	310
R.	Parameters for Determining Inoculated Pack/Challenge Study Protocols	310

PART 4	FOOD DEFENSE GUIDANCE FROM FARM TO TABLE	311
	FDA Publications	311
	USDA Publications	312
	Industry Publications	313
	Guidance on Responding to Food Emergencies	313
	Food Defense and Emergency Guidance of Interest to Schools	313
	Defense Guidance of Interest to Consumers	314

Annex 3

Public Health Reasons/Administrative Guidelines

CHAPTER 1	PURPOSE AND DEFINITIONS	315
CHAPTER 2	MANAGEMENT AND PERSONNEL	324
CHAPTER 3	FOOD	367
CHAPTER 4	EQUIPMENT, UTENSILS, AND LINENS	444
CHAPTER 5	WATER, PLUMBING, AND WASTE	470
CHAPTER 6	PHYSICAL FACILITIES	483
CHAPTER 7	POISONOUS OR TOXIC MATERIALS	494
CHAPTER 8	COMPLIANCE AND ENFORCEMENT	498

Annex 4

Management of Food Practices – Achieving Active Managerial Control of Foodborne Illness Risk Factors

1. ACTIVE MANAGERIAL CONTROL	501
2. INTRODUCTION TO HACCP	504
3. THE HACCP PRINCIPLES	506
4. THE PROCESS APPROACH – A PRACTICAL APPLICATION OF HACCP AT RETAIL TO ACHIEVE ACTIVE MANAGERIAL CONTROL	521
5. FDA RETAIL HACCP MANUALS	529
6. ADVANTAGES OF USING THE PRINCIPLES OF HACCP	530
7. SUMMARY	531
8. ACKNOWLEDGEMENTS	531
9. RESOURCES AND REFERENCES	532

Annex 5**Conducting Risk-Based Inspections**

1. PURPOSE AND SCOPE	537
2. RISK-BASED ROUTINE INSPECTIONS	538
3. WHAT IS NEEDED TO PROPERLY CONDUCT A RISK-BASED INSPECTION?	540
4. RISK-BASED INSPECTION METHODOLOGY	544
5. ACHIEVING ON-SITE AND LONG-TERM COMPLIANCE	562
6. INSPECTION FORM AND SCORING	568
7. CLOSING CONFERENCE	570
8. SUMMARY	570

Annex 6**Food Processing Criteria**

1. INTRODUCTION	571
2. REDUCED OXYGEN PACKAGING	572
3. SMOKING AND CURING	584

Annex 7**Model Forms, Guides, and Other Aids**

- 1) Employee health information
 - a) Form 1-A Conditional Employee or Food Employee Interview
 - b) Form 1-B Conditional or Food Employee Reporting Agreement
 - c) Form 1-C Conditional Employee or Food Employee Medical Referral
 - d) Form 1-D Application for Bare Hand Contact Procedure

- 2) **Adoption information**
 - a) **Form 2-A Adoption by Reference**
 - b) **Form 2-B Adoption by Section-by-Section Reference**
- 3) **Inspection information**
 - a) **Form 3-A Food Establishment Inspection Report**
 - b) **Guide 3-B Instructions for Marking the Food Establishment Inspection Report, Including Food Code References for Risk Factors/Interventions and Good Retail Practices**
- 4) **Summary information**
 - a) **Chart 4-A Summary Chart for Minimum Cooking Food Temperatures and Holding Times Required by Chapter 3**
 - b) **Chart 4-B Summary Chart for Minimum Food Temperatures and Holding Times Required by Chapter 3 for Reheating Foods for Hot Holding**
 - c) **Chart 4-C Summary Chart – Ready-to-eat, Potentially Hazardous Food (Time/Temperature, Control for Safety Food) Date Marking § 3-501.17(A) – (E) and Disposition § 3-501.18**
 - d) **Chart 4-D FDA Food Code Mobile Food Establishment Matrix**
 - e) **Summary Summary of Changes in the FDA Food Code**

資料 2 : Washington State Retail Food Code 表紙および目次

Washington State Retail Food Code

Chapter 246-215 Washington Administrative Code (WAC)

Effective May 1, 2013



Washington State Department of Health

DOH 332-033 May 2013

For people with disabilities, this document is available on request in other formats.
To submit a request, please call 1-800-525-0127 (TDD/TTY call 711).

Washington State Department of Health Food Safety Program • www.doh.wa.gov/foodsafety • 1.877.485.7316

CONTENTS

PART 1: INTENT, SCOPE, AND DEFINITIONS	1
PART 2: MANAGEMENT AND PERSONNEL	17
PART 3: FOOD	25
PART 4: EQUIPMENT, UTENSILS AND LINENS	53
PART 5: WATER, PLUMBING AND WASTE	75
PART 6: PHYSICAL FACILITIES	85
PART 7: POISONOUS OR TOXIC MATERIALS	93
PART 8: COMPLIANCE AND ENFORCEMENT	97
PART 9: ALTERNATIVE FOOD FACILITIES	111
PART 10: SEVERABILITY	121
INDEX	123

INDEX

Access	
right to inspection	104
Accuracy	
of information given on application	101
pressure measuring devices, mechanical warewashing equipment	56
temperature measuring devices, ambient air and water	56
thermometer, food	56
thermometers, calibrated	66
Additives	
color in fish, labeling requirement	48
definition	1
hand antiseptics as	23
preservation, use in	45
protection from unapproved	33
required labeling	47
unapproved in food upon receipt	27
Adulterated	
definition	1
food shall be unadulterated	25
packaging to prevent	28
Allergens	
definition of major food allergen	8
demonstration of knowledge by PIC	17
employees trained in allergy awareness	19
on packaged food labels	47
Animal foods <i>See also Fish, Game Animals, or Meat</i>	
cleaning contact surfaces	67
consumer advisory	48
consumer self service	37
cooking temperatures	37
grill marked	40
microwave cooking	40
noncontinuous cooking	40
preventing cross contamination from	32
prohibitions, HSP	50
raw or undercooked	39
thawing	42
using cloth gloves	71
Animals, live	
food employee handling prohibition and exception	24
preventing entry (pests)	87
prohibited in bed and breakfast kitchens	116
prohibitions and exceptions	92
service animals	92
areas prohibiting animals	92
belonging to food worker	24
handwashing after handling	23
Artificial color or flavor <i>See Additives</i>	
Backflow prevention	
air gap	76
carbonator	77
copper and carbonator	53
demonstration of knowledge	18
design standard	77
food equipment	81
indirect drain	81
location for service and maintenance	78
required	77
scheduled for inspection	78
using pumps and hoses	80
warewashing machine	81
Bare hand contact	
allowance criteria	31
demonstration of knowledge	17
hand antiseptics	24
HSP HACCP Plan	51
PIC duties	19
preventing contamination	31
prohibition, ROP	46
while washing produce	31
with non-RTE food	31
Bed and breakfast	
definition	2
residential kitchen	116
rules relating to	116
Beef	
cooking temperatures	19, 37
equipment cleaning frequency	67
primal cut	
definition	11
rare or raw service, consumer advisory	48
raw, separation for cross contamination	32
reheating for immediate service	41
restriction from consumer self-service	37
roast, hot holding temperature	44
sanitizer, separate required for raw	34
whole-muscle, intact	
exemption from consumer advisory	25
external cooking temperature	39
Beverage	
definition	2
refilling	35
contamination-free process	35
returnables	35, 70
tubing separated from stored ice	57
Bottled drinking water	
alternate drinking supply	76
approved source	75
definition	2
Buffets	
consumer self-service for Mongolian grills	37
lighting requirement	89
monitoring by food employees	37
PIC duties	19
required utensils	62
Bulk foods	
container access height	37
display, protection	36
labeling requirements and exceptions	48
Calibration	
pressure measuring devices	66
thermometers	66
Can openers	
cleaning and replacement	55
good repair	64
on vending machines	58

Capacities	
equipment specifications included with plans	98
handwashing sinks, required number	77
hot water, must meet peak demands	75
mobile unit	
handwashing and wastewater tank	112
sewage tank	81
refuse receptacles	82
storage rooms	82
sufficient to provide proper food temperatures	61
temporary food establishment handwashing tank	115
ventilation	
hood systems	62
mechanical	89
water source and systems	75
Cast iron	
use limitation	53
Ceasing operations	
due to imminent health hazard	106
due to suspended permit	106
Certification number	
definition	2
shellfish identification	28, 29, 30
Change of ownership	
renewing or issuing new permit	102
Chemical test strips for sanitizers	
provided	62
used	66
Chemicals	
drying agents criteria	94
labeling	116
medications	95
pesticides	95
retail sale	93, 95
sanitizers	94
storage, DFDO	117
storage, preschools	120
using	93
washing produce	94
working containers of	93
Children	
children's menu restriction	39
medicines in childcare	95
prohibition in B&B kitchens	116
prohibition in DFDO	117
unpasteurized juice restriction	50
unpasteurized juice warning	42
Chlorine, chemical sanitization	
concentration	66
contact time	71
Clean in place (CIP)	
definition	2
equipment characteristics	55
rinsing procedures	70
Cleaning <i>See also Warewashing</i>	
dry cleaning	69
fogging devices	78
frequency	
food contact surfaces	67
nonfood-contact surfaces	69
physical facilities	90
receptacles and waste handling units	84

warewashing equipment	64
lack of facilities, requirement for single-use articles	67
mobile food unit	111
precleaning	69
visibly soiled, sealed containers before opening	32
Cleaning agents	
soap provided for handwashing	88
bed and breakfast	116
DFDO	117
mobile food unit	113
preschools	120
temporary food establishment	115
soap provided for handwashing, preschools	120
warewashing	65
Cloth, sanitizing <i>See Wiping cloths</i>	
Clothes washers	
requirement	62
Clothing, employee	
clean condition	24
dressing rooms	89, 91
Cold holding	
cooling food requirement	43
DFDO	117
methods stated in application	101
mobiles, prechilled equipment	112
potentially hazardous foods	44
preschools	120
records for cook chill and sous vide	47
temporaries, prechilled equipment	115
Condemnation of food	
conditions	49
Condiments	
dispensers, cleaning	68
mobile unit requirements	112
required dispensers	36
reservice from one customer to another	37
temporaries, requirements	114
Conditional employee	
definition	2
disease reporting	19
exclusion and restriction of	20
Confidentiality	
trade secrets	99
Construction	
plans required	98
plans required, mobile food units	111
preopening inspections	99
Consumer	
advisory for raw or undercooked animal foods	48
prohibited on children's menu	39
containers, refilling	35, 70
definition	3
self-service	
clean tableware for refills	35
protection from contamination	36
raw animal food, prohibition and exception	37
utensil handling	73
utensils required	62
Contact time	
hot water and chemical sanitization	71
Contaminated food, discarding	49

Contamination prevention <i>See also Cross contamination prevention</i>	
during cooling	43
during display	36
from eating, drinking, tobacco	24
from equipment and utensils	34
from hands	31
from ice	33
from unapproved additives	33
other sources	37
restricted use of food preparation sinks	62
storage requirements and prohibitions	36
when tasting	31
Contamination, consumer	
food display	36
reusing of foods	37
thawing, temporaries	115
utensils at self-service operations	37
Cook-chill <i>See Reduced oxygen packaging</i>	
Cooking	
microwave	40
raw animal foods	37
to thaw frozen foods	43
unattended	41
whole-muscle, intact beef	39
Cooking, thickness	
mobile foods	112
Cooling	
exterior coolant ice not used as food	33
ice as cooling medium food grade	28
methods	43
of PHF ingredients after preparation	43
restriction in preschools	119
shallow pan	43
stated in application	101
time-temperature cooling	43
Cooperation	
aiding foodborne disease investigations	21
Copper	
backflow carbonator	53
use limitations	53
Corrections	
specifying time frames	105
Cottage food	
not a food establishment	6
Covers	
clean equipment and utensils	72
during cooling	44
garbage receptacles	84
lights	86
set tableware	73
vending machines	60
Coving	
carpet installed under	86
Cross connection	
prohibition	78
Cross contamination	
demonstration of knowledge	17
DFDO receiving	118
eggs, HSP	51
food protected from	32
prevented by handwashing	23
prevented during cooling	43
ROP HACCP Plan	46
separate wiping cloths, raw meat	34
separating species	32
Cross contamination prevention	
food contact surfaces, cleaning	67
handwashing	23
separation and segregation of raw foods	32
Curing	
variance required	45
Custom meat	
variance required	45
Cut leafy greens	
definition	3
Cutting boards	
cleaning after different animal species	67
wood	54
worn or gouged	64
Damaged	
donating distressed food	119
gloves	35
segregated until returned	90
Demonstration of knowledge	
PIC requirements	17
Denature food	
due to imminent health hazard	49
Destruction of food	
voluntary	49
Detergents <i>See Cleaning agents</i>	
Diarrhea	
condition of exclusion	20
employee reporting	19
removal of exclusion	21
Direct connection <i>See also Backflow prevention</i>	
produce washing at temporary events	115
sewage system	81
Discharges, eyes, nose and mouth	
employee restriction	24
Dishwashing <i>See Warewashing</i>	
Dispensing equipment, design and construction	
rules relating to	57
Display tank	
animals allowed	92
handwashing required	24
shellfish	29, 58
Distressed foods <i>See Damaged</i>	
Donated food distributing organization	
annual notification	117
exempt from permit	117
food labels	119
food sources	118
receiving distressed foods	119
receiving food	118
record keeping	119
requirements	117
sink requirements	118
Drain, indirect <i>See Backflow prevention</i>	
Drainboards	
cleaning frequency	64

self-draining	60
sized to accommodate	61
Dressing areas	<i>See Clothing</i>
Drinking water	
alternative water supply	76
approved source	75
capacity	75
cross connection prohibition	78
definition	3
food-grade hose	80
system flushing	80
tank, pump, and hoses for mobile food units	80
Dry cleaning	
methods for equipment and utensils	69
Drying	
agents, for equipment and utensils	94
air, of equipment and utensils	72
as part of handwashing procedure	22
devices allowed for hands	88
use of on site laundry facilities	72
wiping cloths	72
Eating, drinking, tobacco use by employees	
contamination prevention	24
designated areas	90
handwashing requirements	23
Eggs	
additional safeguards for HSP	50
restriction of time as a control	44
cold holding temperature	44
consumer advisory	48
cooking temperature	37
definition	4
egg products obtained pasteurized	28
package label requirements	25
pasteurized, substitute for shell eggs	33
pooling prohibition and exception	33
receiving quality	28
receiving temperature	27
Employee	
accommodations, designated area	90
definition	4
food contaminated by	49
health	
conditional employee	20
disease or medical condition	22
hygiene	24
illness symptoms	19
prevention of disease transmission from	31
responsibility to report illness to PIC	19
restriction and exclusion	21
in HSP facility	21
removal	22
suspected foodborne illness	107
medicine needing refrigeration	95
personal cleanliness	24
Equipment	
air drying	72
capable to maintain food temperatures	61
certification	61
cleaning frequency	67
cooling, heating, and holding capacities	61
definition	4

design and construction	54
drainage of accumulated moisture	60
maintenance	64
replacement	103
required to be clean	67
sanitization	70
storage	72
storage prohibitions	73
warewashing equipment cleaning frequency	64
Exempt from permit	
DFDO	117
statewide list of exempted foods	100
Filters	
ventilation, cleaning	90
ventilation, easily accessed	56
water tank vent	79
water, easily accessed	77
water, safe materials	76
Fingernails	
artificial, maintenance and polish	24
First aid supplies, storage	
rules relating to	95
Fish	
approved source	26
color additives	48
consumer advisory for undercooked	48
cooking temperature	37
definition	5
display tanks	92
handwashing requirements	24
freezing for parasite destruction	41
frozen for ROP	46
raw or undercooked, served or sold RTE, required	
records	41
raw, not served in facility serving HSP	50
raw, storage	32
Fixed equipment	
CIP	55
elevation or sealing	63
spacing or sealing	63
washing procedures	69
Flood	
ceasing operations	106
imminent health hazard	7
reporting to regulatory authority	103
restricted foods for donation	119
water system flushing	75
Floors, walls, ceilings	
absorbent flooring, use limitations	91
carpeting, restriction and installation	86
cleaning	90
easily cleanable	85
mats and duckboards	86
openings, protected from pests	87
temporary food establishment	85
Flow	<i>See also Backflow prevention</i>
flow diagram for HACCP	99
handwashing sink, time	76
pressure, warewashing machines	60, 65
pressure, water lines	75
Fogging devices	
water reservoir of	78

Food bank __ See <i>Donated food distributing organization</i>	
Food contact surfaces	
characteristics, safe, smooth, durable	53
cleanability, smooth and easily cleanable	55
cleaning	69
cleaning frequency	67
definition	5
in-use utensils, storage between use	34
linens and napkins, use limitation	34
lubricants	57, 72
sanitization	70
sanitizer criteria	94
wiping cloths	34
Food display	
hard crusted breads	36
preventing contamination by consumers	36
Food preparation sinks	
cleaning frequency	64
designated	62
required at temporary food establishment	115
requirement in preschools	120
warewashing, restrictions and use limitations	64
wiping cloths, allowed to wash	71
Food worker cards	
mobile unit	112
one required for temporary food establishment	114
requirement	19
Freezing, frozen	
maintain frozen	42
parasite destruction	41
shipped frozen, received frozen	27
slacking	42
Fruits and vegetables	
cooking for hot holding	40
protection from contamination	
cross contamination, separating	32
equipment prior to use	67
from consumers	36
storing on undrained ice	33
whole or cut, immersion in ice or water	33
whole, uncut storage	32, 54
sampling, exempt from permit	100
sulfiting agents	33
washing	33
chemicals for	33, 94
hand contact allowed during	31
Galvanized metal	
use limitation	54
Game animals	
approved source	27
cooking temperatures	38
definition	6
DFDO, use of wild	118
Garbage _____ See <i>Refuse</i>	
Gloves	
cloth	
laundered	71
use limitation	35
cover for lesion	21
handwashing before donning	23
single-use limitation	35
slash-resistant	35

used to avoid BHC	31
Grease	
encrusted on food equipment	67
prevention of drippage from hood system	56
trap, easily accessed	81
ventilation hood filters easily accessed	56
ventilation hood system sufficient in capacity	62
Grill marked	
definition	7
rules relating to	40
HACCP Plan	
contents of plan	99
definition	7
demonstration of knowledge	18
for eggs in HSP	51
for molluscan shellfish display tanks	58
frequency of inspections under plan	104
juice	
packaged in food establishment	42
prepackaged, processor must use HACCP plan	29
prepared for HSP	50
ROP requirements	45
when required	98
Hair restraints	
rules relating to	24
Hand antiseptics	
rules relating to	23
Handwashing	
cleaning procedure	22
definition	7
hands and arms required to be clean	22
requirement	23
requirement for preschools	120
where to wash	23
Handwashing facilities	
aids and devices use restriction	89
alternative facilities, preschools	120
facility requirements	76
hand drying provision	88
mobile units	113
signage	89
sinks	
accessibility and dedication	78
definition	7
required number	77
size, adequate for both hands	76
soap provision	88
temporary food establishment	115
waste receptacle for towels	89
water temperature and flow	76
Health _____ See <i>Employee</i>	
Hearing	
by request following permit suspension	108
for permit revocation	108
request regarding hold order	49
Hermetically sealed containers	
cleaning of visible soil	32
definition	7
reheating for hot holding	42
source	25
unopened, not a PHF	10

High humidity	
oven cooking chart	38
Highly susceptible population	
additional safeguards	50
declared on application	101
definition	7
eggs, time as a control prohibited	44
employee exclusion	20
employee restriction	21
prioritization of inspections	104
prohibited from BHC allowance	31
undercooked meat prohibition	39
Hold orders	
placed on suspect food	49
unpacked shellfish	28
used during outbreak investigation	107
Home	<i>See Private home food preparation</i>
Hoses	
"V" type threads	79
backflow prevention	80
flushing and sanitizing	80
food-grade for mobile food unit	112
safe and durable	79
use limitation for drinking water	80
used according to law	75
Hot holding	
cooking plant foods for	40
DFDO, sufficient equipment	117
food in a homogenous liquid form	44
mobiles, preheated equipment	112
preschools	119
reheating for	41
temporaries, preheated equipment	115
unattended	41
vending machines	58
Hot water	
handwashing water temperature	76
quantity and availability	75
sanitization of food contact surfaces	71
Ice	
approved source, mobile food unit	112
approved source, temporary food establishment	114
beverage tubing	57
cleaning ice bins	68
cleaning ice machine	57
crushed ice drinks	100
drainage	60
for cooling food	43
for displaying shellfish	29
in-use utensil storage	34
made from drinking water	28
prohibited as ingredient	33
separation of drains	57
storage of food	33
Identity	
food honestly presented	25
Immediate consumption	
time as a public health control	44
Immediate service	
bed and breakfast, requirement for PHF	116
definition	7
egg cooking temperature	37

pooled eggs	33
preschools, requirement for PHF	119
reheating for	41
thawing food	43
Imminent health hazard	
approval to resume operations	106
definition	7
food destruction	49
permit holder discontinuing food operation	103
permit suspension	107
Immunocompromised	<i>See Highly susceptible population</i>
Insects	<i>See Pest</i>
Inspection	
access to premises and records	104
frequency	103
performance and risk-based	104
preopening	99, 102
refusal of access	104
Inspection report	
acknowledgement of receipt	105
approved form requirement	105
documentation	105
public document	105
refusal to sign	105
In-use utensils	
between-use storage	34
cleaning frequency	68
Jaundice	
condition of exclusion	20
employee reporting	19
PIC notification of health officer	20
removal of exclusion	21
Jewelry	
prohibition	24
Juice	
container material limitations	53
definition	7
HACCP plan required for packaged	29, 42
HSP	50
packaged juice requirements	42
Labeling	
bulk food	48
chemical sanitizers	66
cleaning agents	65
consumer advisory	48
containers of poisonous or toxic materials	93
DFDO packaged food	119
food containers	32
foods packaged in food establishment	47
hold orders	49
meat and poultry	25
medicines and first aid	95
mobile food units, packaged food on	112
raw milk	48
sanitizer contact times	71
sanitizer wipes	35
shellstock	28
shellstock date sold	30
shucked shellfish	28
to identify major food allergen	48
toxic materials	93
warning on juice	50

whole muscle, intact beef	25, 39
wild game, DFDO	118
Laundering	
frequency and methods	71
Lead	
use limitation	53
Leafy greens	<i>See Cut leafy greens</i>
Lesion with pus	
condition of restriction	21
employee reporting	20
must be covered	20
removal of restriction	21
Light bulbs	
protective shielding	86
Lighting	
intensity	89
Limited menu	
bed and breakfast	116
during suspected foodborne illness	107
exempt from permit	100
mobile food unit	111
preschools	119
temporary food establishment	114
Linens and napkins	
definition	7
laundering	71
storage	72
use limitation	34
Living and sleeping quarters	<i>See also Private home food preparation</i>
prohibited in food establishment, PIC responsibility	18
prohibition of private home as food establishment	88
required partitions	88
Lubricants	
application to prevent contamination	72
leakproof bearings and gear boxes	57
requirements for use on food contact surfaces	94
Major food allergen	<i>See Allergens</i>
Manual warewashing	
backflow prevention	81
cleaning solutions	65
drainboards	60, 61
hot water sanitizing	59, 65
procedures	69
sanitizer characteristics	65
sanitizer test strip	62, 66
sink compartment requirements	61
sink use limitation	64
temperature measuring devices	62
temporary food establishment	115
wash temperature	65
Mapping	<i>See Reduced oxygen packaging</i>
Meat	
cooking temperatures	37
definition	8
equipment cleaning requirements	67
rare or raw, consumer advisory	48
raw, storage	32
reheating for immediate service	41
restriction from consumer self-service	37
roast, hot holding temperature	44

separation and segregation of raw foods	32
whole-muscle, intact beef	15
exemption from consumer advisory	25
wiping cloth, requirements	34
Medicines, restriction and storage	
rules relating to	95
Menu	<i>See also Limited menu</i>
requirement of plans	98
Metering faucet	
rules relating to	76
Microwave	
cleaning requirements	69
cooking raw animal food	40
reheating for hot holding	42
safety standards	64
thawing	42
Milk and milk products	
bulk dispensing	67
Grade A definition	7
major food allergen	8
pasteurized	28
raw milk, required labeling	48
receiving temperature	27
source	25
Mobile food establishment	
definition	8
removal of wastes	81
rules relating to	111-13
wastewater holding tanks	81
water tank	80
Modified atmosphere packaging	<i>See Reduced oxygen packaging</i>
Mop sink, service sink, floor sink	
not provided with handwashing aids	89
number requirement	77
Mops	
drying	91
storage	91
Mushrooms, wild harvested	
cooking requirements	26
identification documentation	26
sources	26
species	26
Noncontinuous cooking	
definition	8
rules relating to	40
Nonfood-contact surfaces	
cleaning frequency	69
constructed for easy cleaning and maintenance	55
kept clean	67
materials nonabsorbent and smooth	54
Non-stick coatings	
rules relating to	54
Notice	
complying with	103
of application denial	102
service of	109
Overhead protection	
mobile units	113
outdoor food vending areas	88

Overnight cooking _____	<i>See Unattended cooking</i>
Packaged	
condition _____	28
definition _____	8
label requirements _____	25, 47
meats _____	25
not in direct contact with ice _____	33
not re-served to HSP _____	51
reduced oxygen _____	45
shellfish _____	28
Parasite destruction	
exceptions _____	41
freezing in food establishment _____	41
records required _____	41
Par-cooking _____	<i>See Noncontinuous cooking</i>
Pasteurized	
egg products, receiving _____	28
juice, required labeling _____	42
milk products, receiving _____	28
raw milk, warning requirement _____	48
requirements for HSP _____	50
Permit	
application	
contents _____	101
denial _____	102
procedure _____	102
definition _____	8
exempt from _____	100
non-transferable _____	103
requirement _____	107
responsibilities	
permit holder _____	102
regulatory authority _____	102
suspended _____	107
Person in charge	
definition _____	9
illness reporting _____	20
responsibilities, knowledge, duties _____	18
Pest	
insect control devices _____	87
outdoor openings, protection for _____	87
pesticides _____	95
presence controlled _____	91
bed and breakfast _____	116
DFDO _____	117
preschools _____	120
removal of dead pests _____	91
tracking powders _____	95
pH	
chemical sanitizer _____	66, 71
Clostridium botulinum controls _____	45
definition _____	9
use limitation with copper _____	53
Physical facilities	
clean and maintained _____	90
definition _____	9
Plans	
facility and operating _____	98
Plant food	
cooking for hot holding _____	40

Plumbing	
definitions relating to _____	9
rules relating to _____	76-79
Polishing utensils with dry cloth	
rules relating to _____	72
Pooled eggs	
definition _____	9
prohibition _____	33
Posting	
mobile unit business name _____	113
permit _____	97, 113
permit for mobile unit _____	113
Postoven heat rise	
roast holding time may include _____	39
Potentially hazardous food	
cooking _____	37-41
cooling _____	43-44
definition _____	9-10
hot and cold holding _____	44
refilling returnables prohibited _____	35
reheating for hot holding _____	41
slacking _____	42
thawing _____	42
time as a public health control _____	44
Poultry	
cooking temperature _____	38
definition _____	11
labeling requirements _____	25
preventing cross contamination _____	32
Precleaning	
rules relating to _____	69
Preschools	
cleaning agents, soap provided for handwashing _____	120
cold holding _____	120
cooling _____	119
definition _____	11
handwashing facilities _____	120
hot holding _____	119
immediate service _____	119
limited menu _____	119
pests, presence controlled _____	120
produce washing _____	120
rules relating to _____	119-20
service of food limitations _____	119
sinks	
alternative handwashing facilities _____	120
food preparation required _____	120
food preparation sink required _____	120
requirement for _____	120
storage, food and food service equipment _____	120
toxics _____	120
washing produce _____	120
Preservation, specialized process variance	
rules relating to _____	45
Preset tableware	
rules relating to _____	73
Private home food preparation	
allowed for non-PHF donated foods _____	118
bed and breakfast allowance _____	116
prohibition as food source _____	25
prohibition of home as food establishment _____	88

Processing			
specialized, variance		45	
Produce washing			
at preschools	120		
at temporary food establishment	115		
chemicals used for	94		
procedures	33		
ware washing sink restriction	64		
with bare hands	31		
Ratites			
cooking temperature	38		
definition	11		
Ready-to-eat food			
cleaning utensils	67		
definition	11-12		
glove use	35		
preventing bare hand contact	31		
protected from cross contamination	32		
requirement for handwashing	23		
utensil provision for customer self-service	37		
Receiving food			
DFDO requirements	118		
package integrity	28		
specifications for			
additives	27		
egg products	28		
eggs	28		
ice	28		
juice	29		
milk	28		
shellstock	28		
shucked shellfish	28		
temperatures	27		
Record keeping			
DFDO	119		
shellstock	30		
wild harvested mushrooms	26		
Reduced oxygen packaging			
definition	12-13		
rules relating to	45		
rules relating to	45-47		
Refills			
beverage refilling requirements	70		
dispensing equipment design	57		
take-home containers	70		
Refusal of access			
procedures	104		
right of access	104		
Refuse			
construction of outdoor areas	88		
definition	13		
rules relating to	82-84		
storage at			
bed and breakfasts	116		
DFDO	117		
preschools	120		
Reheating			
hot holding	41		
immediate service	41		
mobile unit	112		
restriction for bed and breakfasts	116		
restriction for DFDO	116		
temporary food establishment	114		
whole roasts	41		
Report form			<i>See Inspection report</i>
Reservice			
definition	13		
prohibited for HSP	50		
prohibition and exception	37		
refilling non-potentially hazardous food containers	35		
Restriction, of ill employee			
by order of regulatory authority	106		
by person in charge	21		
definition	13		
release from restriction	107		
Restrooms			
mobile food unit	113		
number required	77		
requirement for patrons	77		
temporary food establishment	115		
toilet paper	89		
within 200 feet of establishment	77		
Rinsing			
dish procedures	70		
produce	<i>See Produce washing</i>		
required for handwash	22		
Rodents			<i>See Pest</i>
Rule			
imposing additional requirements	97		
Running water			
cleaning produce at temporary food establishment	115		
dipper wells	34		
requirement for handwashing	22		
flow time	76		
thawing in	42		
Salad bars			
clean tableware	35		
cleaning frequency for containers	68		
monitored by food employees	37		
notification of clean tableware required	19		
sneeze guards and effective protection	36		
Sanitizing			
after thawing food in sink	64		
CIP equipment	55		
definition	13		
equipment and utensils to prevent contamination	32		
hand antiseptics	23		
hot water	59		
rules relating to	65-66, 70-71		
test kits	62		
wiping cloths, use limitation	34		
Self-service			
clean tableware	35		
preventing contamination	37		
raw animal food, prohibition and exception	37		
rules relating to	36-37		
utensil display	73		
utensils required	62		
Separation barrier			
for poisonous materials	93		
living or sleeping quarters	88		
to prevent public access at temporary events	115		

Service animals _____ <i>See also Animals, live</i>	
definition _____	13
Servicing areas	
definition _____	13
mobile units _____	111
Sewage	
definition _____	13
rules relating to _____	80-82
Shellfish, molluscan	
commingling _____	30
condition upon receipt _____	29
definition _____	8
display tanks _____	45, 58
original container requirement _____	29, 30
packaging identification _____	28
raw or undercooked	
consumer advisory required _____	48
prohibition for HSP _____	50
recreationally caught, prohibition for food service _____	26
repackaging _____	29-30
shells as service containers _____	67
tags, maintaining _____	30
Shielding	
light _____	86
Signage	
handwashing _____	89
Single-service and single-use	
characteristics _____	54
cups, refilling _____	35
definition _____	14
glove, use limitation _____	35
required use	
facilities without washing facilities _____	67
mobile units _____	112
temporary food establishment _____	114
reuse prohibition _____	67
storage requirements _____	72
use to prevent bare hand contact _____	31
Sink, service sink, floor sink	
not provided with handwash aids _____	89
number requirement _____	77
Sinks	
alternatives to three-compartment _____	61
bed and breakfast _____	116
cleaning frequency _____	64
food preparation _____	62
requirement for DFDO _____	118
requirement for mobile food unit _____	113
requirement for preschools _____	120
requirement for temporary food establishment _____	115
service or floor _____	77
sized to fit largest utensil _____	61
three-compartment for manual washing _____	61
warewashing, use limitation _____	64
Size	
food preparation sinks _____	62
handwashing sinks _____	76
water tank on mobile unit _____	112
water tanks for temporary food establishment _____	115
Slacking	
definition _____	14
potentially hazardous foods _____	42

Sneezing, coughing	
handwashing requirements _____	23
persistent, restriction from food handling _____	24
Soap _____ <i>See Cleaning agents</i>	
Sore throat with fever	
employee reporting _____	19
exclusion, condition of _____	20
removal of exclusion or restriction _____	21
restriction, condition of _____	21
Source	
food _____	25-27
Sous vide _____ <i>See Reduced oxygen packaging</i>	
Spoiled food	
destined for return to distributor _____	90
Sponges	
use limitation _____	54
Sprouts, seed [raw]	
designated as PHF _____	9
prohibited for HSP _____	50
variance required to grow _____	45
washing _____	33
Storage	
containers, identification of food _____	32
food	
preventing contamination from premises _____	36
prohibited areas _____	36
food and food service equipment	
bed and breakfasts _____	116
DFDO _____	117
preschools _____	120
temporary food establishment _____	114
prohibited areas	
for equipment, utensils, linens _____	73
for food storage cabinets _____	63
Stuffed foods	
cooking temperature _____	38
Sulfites	
rules relating to _____	43
Suspension	
permit _____	107
permit due to ill employee _____	107
Tableware	
clean for refills _____	35
definition _____	14
handling _____	73
preset _____	73
Tasting	
rules relating to _____	31
Temperature	
abuse, received foods free of signs of _____	27
cooking _____	37
cooling _____	43
measuring device _____ <i>See Thermometers</i>	
receiving _____	27
Temporary food establishment	
alternative water supply _____	76
definition _____	14
floor, walls, ceilings _____	85
inspection frequency _____	103
rules relating to _____	114-115
wastewater tank _____	115

water need not be under pressure	75	storage	72
Testing		V type threads	
backflow prevention device	77	food contact surface, use limitation	55
infected food employees	106	water tank inlet or outlet	79
sanitizer test kits required	62	Variance	
Thawing		cooking raw animal foods	39
for immediate service	43	definition	15
four inch thickness for temporary events	115	documentation	97
methods	42	granting	97
washing sink, before and after	64	HACCP	98-99
Thermometers		mobile food unit plumbing	113
accuracy required	56	molluscan shellfish tanks	58
calibrated	19, 66	specialized food processing	45
cleaned before use and storage	68	Vending machines	
definition (temperature measuring device)	14	condiments	36
glass, limited use	55	definition	15
hot or cold holding equipment	58	dispensing PHF	36
probe requirement for thin foods	62	doors and openings	60
provided and accessible	62	liquid waste	60
warewashing machines	59, 62	Ventilation	
Time		easily cleanable	56
as a public health control	44	hood adequacy	62
egg restriction for HSP	44	mechanical capacity	89
correction schedule for violations	105	Voluntary destruction of food	
Toilets	<i>See Restrooms</i>	rules relating to	49
Toxics	<i>See also Chemicals</i>	Vomiting	
bed and breakfasts	116	condition of exclusion	20
DFDO	117	employee reporting	19
imminent health hazard	106	removal of exclusion	21
must be labeled	93	Warewashing	
preschools	120	agents	65
restricted use	93	air-drying requirement	72
retail sale	95	data plate with operating specifications	59
storage	93	definition	15
Tracking powders		frequency	67
rules relating to	95	manual	
Traps, insect and rodent.	<i>See Pest</i>	hot water sanitization	59
Two-compartment sink		sink compartment requirements	61
alternatives to three-compartment sink for		sink use limitation	64
warewashing	61	mechanical	
bed and breakfast operation	116	automatic dispensers required	59
DFDO	118	cleaning solutions and temperatures	65
mobile units	113	operating instructions followed	64
temporary food establishment	115	pressure measuring device	60
Unattended cooking		pressure measuring devices	56
monitoring requirements	41	procedures, manual and mechanical	69
Undercooking		proper loading	69
consumer advisory	48	requirement for preschools	120
Unpasteurized	<i>See Pasteurized</i>	sanitization	65, 71
Utensils		sink compartment requirements	61
air-drying	72	temperature measuring devices	59
characteristics and limitations	53-54	water temperature	65
cleaning criteria	67-68	Water	
cleaning criteria for utensils used for non-PHF	68	alternative supply	76
consumer self-service availability	62	cross contamination	78
definition	14	flow time, handwashing	76
durable	54	hot, quantity and availability	75
in-use storage	34	pressure	75
polishing with dry cloth	72	quality standards	75
preventing contamination	73	quantity and availability	75
sanitization after cleaning	70	requirements	75-76

source	
approved system	75
bottled drinking	75
capacity	75
demonstration of knowledge by PIC	18
system flushing and disinfection	75
storage of in-use utensils	34
system	75
temperature, handwashing	76
thawing of food	42
Water tank, mobile	
rules relating to	79-80

Whole-muscle, intact beef	
consumer advisory exemption	25
definition	15
external cooking temperature	39
labeling required	39
Wiping cloths	
air drying	72
use limitation	34
washing frequency	71
washing in warewashing sink	64
Wood	
containers for unprocessed foods	54
food-contact surface, use limitation	54
shavings, floor restriction	91

LIST OF ACRONYMS

BHC	Bare hand contact
CIP	Clean in place
DFDO	Donated food distributing organization
HSP	Highly susceptible population
PHF	Potentially hazardous food
PIC	Person in charge
ROP	Reduced oxygen packaging
RTE	Ready-to-eat

資料 3 A : 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製品に関する説明パンフレット (オレゴン州、ムルトノマ郡)

SPECIAL PROCESSING

Reduced Oxygen Packaging (ROP)

There are many advantages to reduced oxygen packaging ranging from extended shelf life to portion control. However, low oxygen environments such as those created by reduced oxygen packaging, can provide conditions favorable for the growth anaerobic pathogens, including *Clostridium botulinum* and *Listeria monocytogenes*. Anaerobic refers to organisms that thrive in the absence of oxygen.

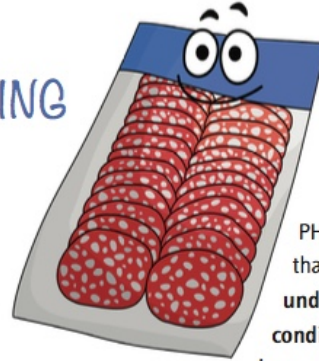
ROP rules pertain to foods that are characterized as **PHF/TCS** (Potentially Hazardous Foods Requiring Time and Temperature Control for Safety). Non PHF/TCS foods are not subject to these requirements.

ROP, in which a HACCP plan and/or variance is required includes:

Vacuum packing of foods in excess of 48 hours

Sous-vide cooking, where the food is held in the bag in excess of 48 hours

Cook/chill processes, where the food is held in the bag in excess of 48 hours



PHF/TCS foods that are held under these conditions for 48 hours or less are still subject to the following requirements:

- Product labeled with time and date placed in bag
- Product removed from bag within 48 hours of bag being sealed
- Product stored at or below 41°
- Raw fish is frozen before, during, and after bagging (recommend breaking seal when thawing)

If you want to ROP fish of any kind, it must be fully frozen before, during and after bagging.

Commercial grade equipment must be used for any form of ROP in your facility. Equipment must be fully cleanable.

Refer to the chart on the other side of this handout for specifics and approving agency.



Environmental Health Services

847 NE 19th Ave. Suite 350
Portland, Oregon 97232
503.988.3400

mchealthinspect.org

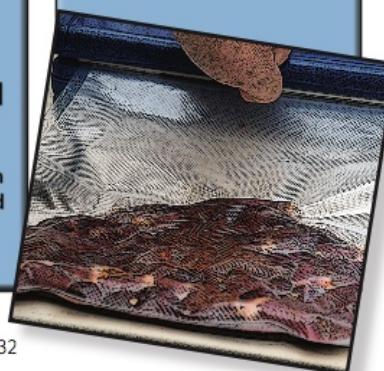
EHS-0085 6/16/16

資料 3 B : 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製品に関する説明パンフレット (オレゴン州、ムルトノマ郡)

SPECIAL PROCESSING

Reduced Oxygen Packaging (ROP)

<p>No HACCP Plan or Variance Required</p> <p>Sous Vide, Cook/chill, Vacuum packaged Held sealed < 48 hours, if:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Product labeled with time and date placed in bag 2. Product removed from bag within 48 hours of bag being sealed 3. Product stored at or below 41°F 4. Raw fish is frozen before, during, and after bagging (recommend breaking seal when thawing) 	<p>County Approval of HACCP Plan Required</p> <p>Sous Vide, Cook/chill, Held sealed 48-72 hours</p> <p>If operator has continuous electronic monitoring for their refrigeration units, otherwise OHA variance required</p> <hr/> <p>Vacuum packaged Held for 2-14 days at 41°F or less</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Raw beef, pork, poultry 2. Raw vegetables 3. Raw fish that is FROZEN before, during and after bagging (recommend breaking seal when thawing) <p>Vacuum packaged Held frozen</p> <p>Raw beef, pork, poultry, fish and vegetables that are held frozen can be stored frozen indefinitely</p>	<p>State Variance Required</p> <p>Sous Vide, Cook/chill, Held sealed 48-72 hours</p> <p>If operator does NOT have continuous electronic monitoring for their refrigeration units</p> <hr/> <p>Vacuum packaged</p> <p>All other cooked products held sealed for > 48 hours</p>
--	---	--



Environmental Health Services
 847 NE 19th Ave. Suite 350, Portland, Oregon 97232
 503.988.3400 • mchealthinspect.org

EHS-0085 6/16/16

資料 3 C : 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製品に関する説明パンフレット (オレゴン州、ムルトノマ郡)

SPECIAL PROCESSING

Curing, Fermenting or Smoking Meats for Preservation, or Adding Nitrates/Nitrites

Meat and poultry can be cured by the addition of salt alone or in combination with one or more ingredients such as sodium nitrate, sugar, curing accelerators and spices. Curing can be used for partial preservation, flavoring, color enhancement or tenderizing. Improper curing can result in food that is unsafe for consumption. Therefore, a HACCP plan and State Variance are required for this type of processing.

If you would like to use nitrates/nitrites as an ingredient, ferment meats, or use smoke as a method of preservation, you must provide the following to ensure you have control over curing salt concentrations and pathogen growth.

Contact your inspector if you have any questions.

EHS-0084 6/6/16



- Documentation of ingredients and amounts, including curing salt products showing nitrate/nitrite (active ingredient) concentrations
- Employee training & records
- Documentation of cooking, cooling and storage protocols
- Recipe and process approved by a Process Authority (PA) showing that the product meets established protocols
- Conformance with Association of Food and Drug Officials (AFDO) meat curing protocols
- Approved HACCP plan and State Variance



Environmental Health Services
 847 NE 19th Ave. Suite 350
 Portland, Oregon 97232
 503.988.3400
mhealthinspect.org

資料 3 D : 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製品に関する説明パンフレット (オレゴン州、ムルトノマ郡)

SPECIAL PROCESSING

Acidification of Foods to Prolong Shelf Life

Acid can be used in food to slow down or prevent the growth of disease or spoilage causing organisms. This can prolong the shelf life of a food while allowing the nutrient value to remain relatively unchanged.

If you would like to use acidification as a means of preserving potentially hazardous foods requiring time/temperature control for safety (PHF/TCS), you must provide the following to ensure you have control over pathogen growth:

- Final product pH at or below 4.6 and confirmed by an approved food testing lab
- Recipe with ingredients and amounts
- Functional, calibrated pH meter on premises. Because composition of raw ingredients sometimes varies, you must have a framework in place to test and verify pH of final product
- Staff training framework and documentation of such, including a process authority certified acidification class (Better Process School). Contact your inspector for more information
- Documentation from process authority verifying that product meets shelf stable requirements. In this case, a process authority would be an individual or entity that has expert knowledge in the acidification and processing of acidified foods
- HACCP plan and State Variance application completed and approved

EHS-0083 6/6/16



Pickling of Foods Without a Variance

If you wish to pickle (acidify) potentially hazardous (PHF/TCS) foods without a variance, you must process and hold the product at or below 41° F for a maximum of 7 days. If you are pickling non-potentially hazardous foods such as raw vegetables, you can avoid variance requirements by using a cold brine. This means that you cannot use a cooking process or heat treatment of any kind.

Fruit jams and jellies can be canned without a variance. However, some lab testing and documentation is required. Contact your inspector for more information.

Acidification of non PHF/TCS foods that are not hermetically sealed (canned), and that are not acidified to prolong shelf life, can be conducted without a variance.

Reference the other side of this handout to determine if your product will require a HACCP plan and/or variance.

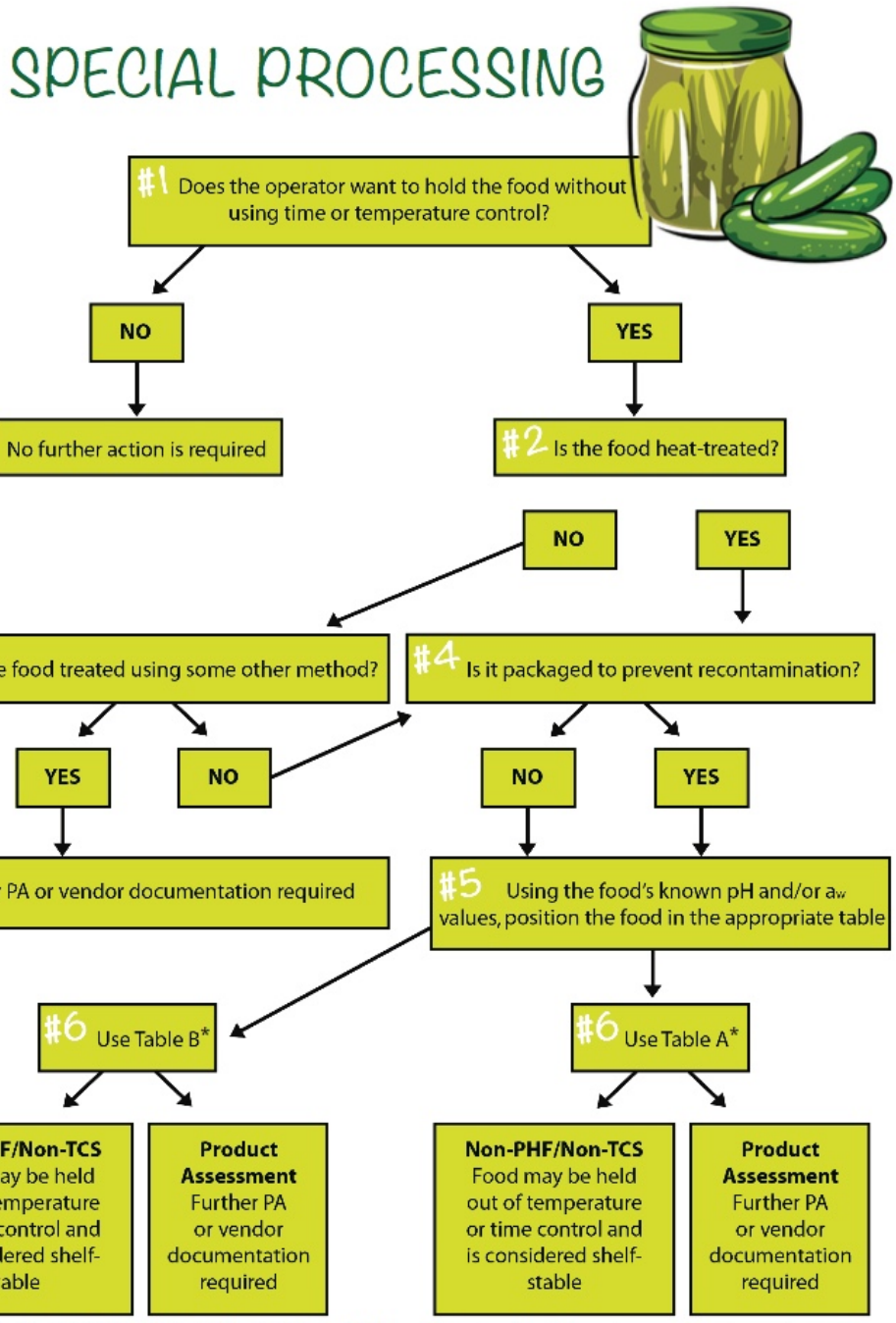


Environmental Health Services

847 NE 19th Ave. Suite 350
Portland, Oregon 97232
503.988.3400

mchealthinspect.org


資料 3 E : 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製品に関する説明パンフレット (オレゴン州、ムルトノマ郡)



*See page 38 of the HACCP Toolkit for this table. The toolkit is available at mhealthinspect.org or through your inspector.
EHS-0083 6/6/16

資料 4 A : 新規開業時書類審査手数料および年間営業許可の費用 1 (ワシントン州、クラーク郡保健局)

<https://www.clark.wa.gov/sites/default/files/dept/files/public-health/Food%20Safety/FoodFeesDefinitions.pdf>

 CLARK COUNTY PUBLIC HEALTH FOOD SAFETY PROGRAM 2017 FEE SCHEDULE	
<p>The definitions and fees listed below are for general informational purposes only. Please consult Clark County Public Health (CCPH) with the specifics of your operation.</p>	
<p>FOOD PLAN REVIEW 1-time only fee paid before opening a food establishment. The Food Plan Review fee varies, depending on the type of food establishment. In addition to a Food Plan Review fee, an Annual Permit Fee is required</p>	<p>ESTABLISHMENT TYPES & DESCRIPTIONS Food establishments may have varying permit levels depending on type and complexity. Annual Fee amounts are listed.</p> <p>MULTIPLE EVENT (ITINERANT) Food service occurs only in conjunction with scheduled events (farmer's market, community festivals, etc.). Preparation of menu items must be done only in a CCPH permitted kitchen or on-site. The permitted kitchen must be used for all food and equipment storage, ware washing, and water supply. An Annual Commissary Agreement is required with a permitted kitchen. Limited menu. Foods must be prepared for immediate service or hot holding only. Cooling not allowed. Leftovers must be discarded daily. May cater events only with menu items that are reviewed and approved by CCPH. Level 1 \$267 Level 2 \$588 Level 3 \$963</p> <p>BAKERY Establishment retailing baked goods such as cakes, donuts, and breads. Higher complexity items (i.e. custard, quiche, pumpkin pies) are discouraged but considered on a case by case basis. Detailed description of preparation and cooling procedures are required for approved items with increased complexity. BED & BREAKFAST \$321 Private home or inn offering 8 or less lodging units on a temporary basis to travelers. Offers only breakfast. Foods must be prepared for immediate service or hot holding only. No cooling. Leftovers must be discarded daily.</p>
<p>NEW CONSTRUCTION Establishment not previously preparing and/or selling food. \$722</p> <p>REMODEL/OPERATING MODIFICATIONS Existing and currently operating food establishment to undergo structural or equipment change; previously operating food establishment that is reopening; or ownership change that results in changes to the previously approved menu, food preparation steps, or complexity level. \$455</p> <p>ESPRESSO/BEVERAGE, MOBILE UNITS, FARMER'S MARKET, MULTIPLE EVENT VENDORS New food service that occurs only in conjunction with scheduled events such as farmers markets or community festivals; or espresso or other beverage establishments. \$455</p> <p>CHANGE OF OWNERSHIP Ownership change of an existing, operating food establishment that results in only minimal changes to menu; and when notification is provided to Clark County Public Health 30 days or more prior to opening. When notification is not provided 30 days or more prior to opening. \$280</p>	<p>COMPLEXITY LEVEL Depending on the complexity of the menu, different food establishments have varying Annual Permit Fees.</p> <p>EXEMPT FROM PERMIT Pre-packaged non-potentially hazardous foods. <i>Examples:</i> Candy bars, packaged nuts, soda, gum; and foods, such as cotton candy, popcorn, and candy apples may be prepared and sold without a permit. Complete list available upon request.</p> <p>LEVEL 1 Pre-packaged foods; limited preparation required; heating and hot holding limited to 2 potentially hazardous foods. Most baked goods. <i>Examples:</i> Grocery carrying pre-packaged products such as dairy, eggs, blended drinks, pre-packaged sandwiches made in an approved facility; espresso stand serving pre-packaged items made in an approved facility; ice cream/yoogurt shop, beverage only.</p> <p>LEVEL 2 Proteins must be purchased pre-cooked; cooling not permitted; hot held leftovers must be discarded daily. <i>Examples:</i> Pre-cooked hamburgers and proteins; sandwiches; soups; and pizza.</p> <p>LEVEL 3 Handling of raw proteins; preparation steps may include cooking, cooling, and/or reheating; baked goods containing custard. <i>Examples:</i> Full service bars, grills, and restaurants; lasagna, sauce, refried beans, soup, fried rice, roast; meat loaf, tamales, and fried protein.</p>


資料 4 B : 新規開業時書類審査手数料および年間営業許可の費用 2 (ワシントン州、クラーク郡保健局)

<https://www.clark.wa.gov/sites/default/files/dept/files/public-health/Food%20Safety/FoodFeesDefinitions.pdf>

ESTABLISHMENT TYPES & DESCRIPTIONS (Continued)	
<p>CATERER \$642</p> <p>A person contracted to prepare food in an approved food establishment for final cooking or service at another location. Permitted kitchen must be used for all food, equipment storage, ware washing, and water supply. An Annual Commissary Agreement is required to use a separate business as a base of operation.</p>	<p>MANDATORY FOLLOW UP INSPECTION \$428</p> <p>Required if a routine inspection results in 35 or more red critical points.</p>
<p>ESPRESSO/OTHER BEVERAGE \$267</p> <p>Kiosk, tasting rooms, or other structure serving only beverages and pre-packaged foods. Annual Commissary Agreement may be required. Permitted kitchen must be used for all food, equipment storage, ware washing, and water supply.</p> <p>Approval of expanded menus are based upon provided facility infrastructure and evaluated on a case by case basis.</p>	<p>FOOD PROBATION INSPECTION \$1,258</p> <p>Repeat critical violation(s) observed during the mandatory follow-up inspection results in Food Probation Inspections</p>
<p>GROCERY</p> <p>Establishment offering range of groceries including produce, dairy, and/or other packaged foods with cold holding requirements.</p> <p>Grocery Permit \$267</p> <p>Add Level 1 \$267</p> <p>Add Level 2 \$267</p> <p>Add Level 3 \$588</p>	<p>OTHER FEES</p> <p>Add'l Services (per hour) \$117.57</p> <p>Food Handler Card \$10</p>
<p>MEAT MARKET \$294</p> <p>Retailing fresh, frozen, or cured proteins, poultry and fish. May be an establishment in and of itself, or located within a grocery.</p>	<p>CLARK COUNTY PUBLIC HEALTH 1601 E Fourth Blvd. Vancouver, WA 98666 360-397-8428</p>
<p>MOBILE UNIT</p> <p>Readily movable, self-contained food establishment. Adequate hot & cold holding equipment, permanent hand washing stations, potable water, and waste water storage required.</p> <p>Food storage, food preparation, equipment storage and ware washing needs will be evaluated on a case by case basis.</p> <p>An Annual Commissary Agreement with a permitted kitchen is required for some or all of these activities.</p> <p>Level 1 \$294</p> <p>Level 2 \$642</p> <p>Level 3 \$1123</p>	
<p>PUBLIC KITCHEN \$294</p> <p>A permitted kitchen where food is stored, prepared, portioned, or packaged for service to the public. May be rented to other groups to prepare food. Outside groups or businesses using a permitted public kitchen to prepare foods for service to the public must obtain their own annual or temporary permit.</p> <p><i>Examples:</i> Church kitchens, kitchen designed for cooking classes or for rental purposes.</p> <p>Food Establishment</p> <p>Food establishment within a permanent structure with all code identified facility requirements. Permitted establishment may cater private events within approved complexity level. Fees based on complexity and annual gross revenue.</p> <p>Level 1</p> <p>\$0-\$500K \$290</p> <p>\$501K - \$1M \$350</p> <p>\$1M+ \$385</p> <p>Level 2</p> <p>\$0-\$500K \$560</p> <p>\$501K - \$1M \$695</p> <p>\$1M+ \$760</p> <p>Level 3</p> <p>\$0-\$500K \$920</p> <p>\$501K - \$1M \$1,090</p> <p>\$1M+ \$1,785</p>	
<p>SEASONAL \$229</p> <p>Establishment operating only on a seasonal basis (6 or fewer consecutive months a year) in a fixed location.</p> <p><i>Examples:</i> concession stands, chef demo booths, holiday mall vendors.</p>	
<p>TEMPORARY EVENT</p> <p>Food service occurs only in conjunction with a scheduled event (fairs, community festivals, etc.) with limited menu. Preparation of menu items must be done only in an approved kitchen or on-site. The approved kitchen must be used for all food and equipment storage, ware washing, and water supply. Foods must be prepared for immediate service or hot holding only. Cooling not allowed. Leftovers must be discarded daily.</p> <p>1-3 Consecutive Days \$160</p> <p>4-21 Consecutive Days \$325</p> <p>Late fee \$55</p> <p>(if no application within 14 days of event)</p>	

資料5： ワシントン州の各郡が使用している監視採点表（ワシントン州、シアトル市・キング郡保健局）

Food Establishment Inspection Report ▶ Form A



Business Name:		Operator:		Page		of			
Address			City		ZIP		Email		
							Phone: () - () - ()		
General Health Record ID		P/E		Date		Time In		Office Time	
PR SR						: m		: m	
						: m		: m	

Red High Risk Factors

High Risk Factors are improper practices or procedures identified as the most prevalent contributing factors of foodborne illness or injury. Circles indicate compliance status (IN, OUT, N/O, N/A) for each item.

IN = in compliance OUT = not in compliance N/O = not observed N/A = not applicable CDI = corrected during inspection R = repeat violation

Compliance Status		CDI	R	PTS	Compliance Status		CDI	R	PTS
Demonstration of Knowledge									
0100	IN/OUT			5	Potentially Hazardous Food Time/Temperature				
					1600	IN/OUT/N/A/N/O			25
0200	IN/OUT			5	1700	IN/OUT/N/A/N/O			25
Employee Health									
0300	IN/OUT			25	1800	IN/OUT/N/A/N/O			25
Preventing Contamination by Hands									
0400	IN/OUT			25	1900	IN/OUT/N/A/N/O			25
0500	IN/OUT/N/A/N/O			25	2000	IN/OUT/N/A/N/O			15
0600	IN/OUT			10	2100	IN/OUT/N/A			10
Approved Source, Wholesome, Not Adulterated									
0700	IN/OUT			15	2200	IN/OUT/N/A			5
0800	IN/OUT			15	Consumer Advisory				
					2300	IN/OUT/N/A			5
0900	IN/OUT/N/A/N/O			10					
					Highly Susceptible Populations				
1000	IN/OUT			10	2400	IN/OUT/N/A			10
1100	IN/OUT			10	Chemical				
					2500	IN/OUT			10
1200	IN/OUT/N/A/N/O			5	Conformance with Approved Procedures				
					2600	IN/OUT/N/A			10
Protection from Cross Contamination									
1300	IN/OUT/N/A/N/O			15	2700	IN/OUT/N/A			10
1400	IN/OUT/N/A/N/O			5	Blue Low Risk Factors				
					Low Risk Factors are preventive measures to control the addition of pathogens, chemicals, and physical objects into foods. Circled points indicate items not in compliance.				
1500	IN/OUT/N/A/N/O			5	Food Temperature Control				
					Utensils and Equipment				
					4000	Food and non-food surfaces properly used and constructed; cleanable			5
					4100	Warewashing facilities properly installed, maintained, used; test strips available and used			5
					4200	Food – contact surfaces maintained, cleaned, sanitized			5
					4300	Non-food – contact surfaces maintained and clean			3
					Physical Facilities				
					4400	Plumbing properly sized, installed, and maintained; proper backflow devices, indirect drains, no cross-connections			5
					4500	Sewage, wastewater properly disposed			5
					4600	Toilet facilities properly constructed, supplied, cleaned			3
					4700	Garbage, refuse properly disposed; facilities maintained			3
					4800	Physical facilities properly installed, maintained, cleaned; unnecessary persons excluded from establishment			2
					4900	Adequate ventilation, lighting; designated areas used			2
					5000	Posting of permit; mobile establishment name easily visible			2

Person in Charge (Printed Name)	(Signature)
Regulatory Authority (Printed Name)	(Signature)

PHI-0076 (Rev. 5/13)

93

資料6： 食品取扱者許可証（Food Worker Card）（ワシントン州、シアトル市・キング郡保健局）

資料7： 食品の温度管理と対応（ワシントン州、シアトル市・キング郡保健局）

Temperature	Status / Operation	Duration of Time	Violation Code (All critical items)	Disposition Options
42° - 45°F	Cold Holding	N/A	#21 (5 points)	Cool to 41°F
46° - 55°F	Cold Holding	< 12 hours	#21 (10 points)	Cool to 41°F
		> 12 hours	#21 (10 points)	Destroy Food
	Cooling	> 6 hours and < 8 hours	#16 (25 points)	Reheat to 165°F then begin proper cooling
		> 8 hours	#16 (25 points)	Destroy Food
56° - 69°F	Cold Holding	< 4 hours	#21 (10 points)	Reheat to 165°F
		> 4 hours	#21 (10 points)	Destroy Food
	Room Temp Storage	< 4 hours	#19 (10 points)	Reheat to 165°F
		> 4 hours	#19 (10 points)	Destroy Food
70° - 129°F	Room Temp Storage	< 2 hours	#19 (10 points)	Reheat to 165°F
		> 2 hours	#19 (10 points)	Destroy Food
	Hot Holding	< 2 hours	#17 (5 points)	Reheat to 165°F
		> 2 hours	#17 (5 points)	Destroy Food
	Cooling	> 2 hours and < 4 hours	#16 (25 points)	Reheat to 165°F then begin proper cooling
		> 4 hours	#16 (25 points)	Destroy Food
130° - 134°F	Hot Holding	N/A	#17 (5 points)	Reheat to 165°F

資料 8 : 食品安全評価システム (Food Safety Rating System) ポスター (ワシントン州、シアトル市・キング郡保健局)

Public Health
Seattle & King County 

FOOD SAFETY RATING

This business has received a food safety rating of:



EXCELLENT

Possible ratings:

 NEEDS TO IMPROVE	 OKAY	 GOOD	 EXCELLENT
--	--	--	---

For more information, text:
အများဆုံးအောင်မြင်မှုအတွက်အချက်အလက်အား
更多資訊, 請發送簡訊至:
더 자세한 정보는, 연락주세요
Dữ liệu cung cấp thông tin chi tiết, hãy nhấp
Wiel więcej informacji, kliknij tutaj
Para obtener más información,
envíe un mensaje de texto a:

text **king food** to **468311**

for official use

Business number: _____
Permit #: _____ Date: _____

Patty Hayes
Patty Hayes, RN, MN,
Director of Public Health —
Seattle & King County

www.KingCounty.gov/FoodSafetyRating

食品衛生監視員の監視指導時の基本携行品（写真1～6）

写真1：温度計（中心温度計および放射温度計）



写真2：温度試験紙（食器洗浄器内が規定の高温に達したかを確認する等）



写真3：中心温度計プローブ消毒用アルコール綿



写真4：洗剤濃度測定キットおよび残留塩素測定キット



写真5：採点表入力および確認サイン入力・監視結果アップロード用ノート PC



写真6：採点表入力および確認サイン入力・監視結果アップロード用タブレット端末



写真7：プローブが長い中心温度計であらゆる食材の温度を測定し記録する



写真8：野菜等の冷蔵温度測定



写真9：フライドチキンの中心温度測定



写真10：サラダソース等の冷蔵温度測定



写真1 1：野菜およびソース等の冷蔵温度測定



写真1 2：サルサソース等の冷蔵温度測定



写真13：定温室内の作り置きソース等の冷蔵温度測定



写真14：スープの温度測定



写真15：調理前冷蔵ハンバーガー肉（パテ）の中心温度測定



写真16：加熱済みハンバーガー肉（パテ）の中心温度測定



写真17：ショーケース内の牛肉塊の中心温度の測定



写真18：ショーケース内の丸ごと鶏肉の中心温度の測定



写真19：味噌汁用豆腐の冷蔵温度測定



写真20：寿司ネタの冷蔵温度測定



写真 2 1 : 販売冷蔵棚の寿司の温度測定 (測定後パックを閉じてそのまま販売)

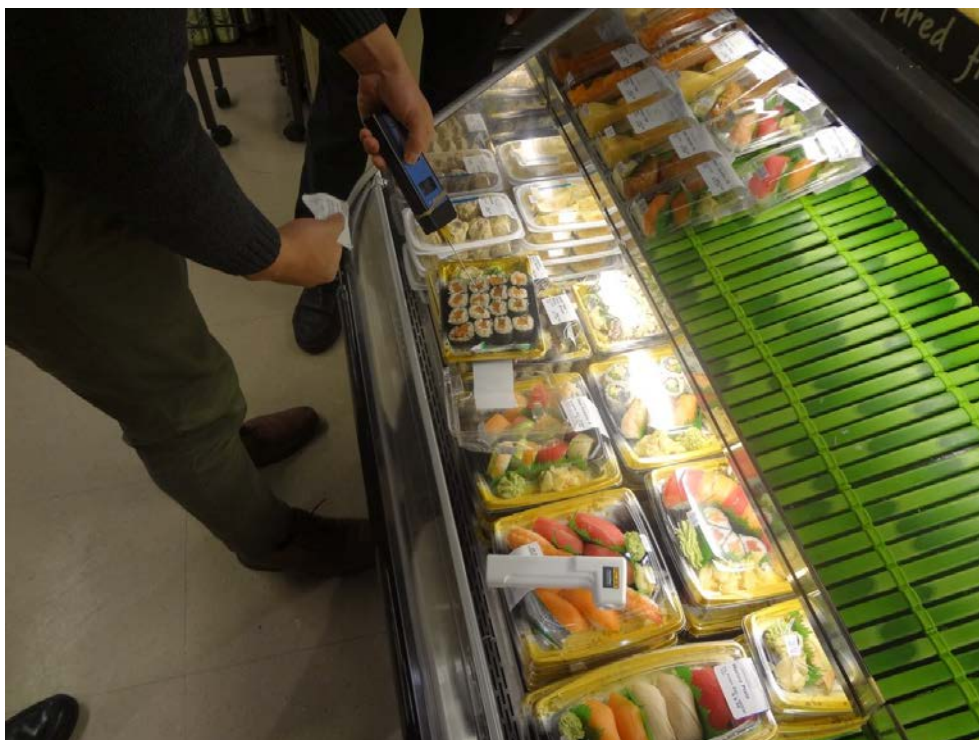


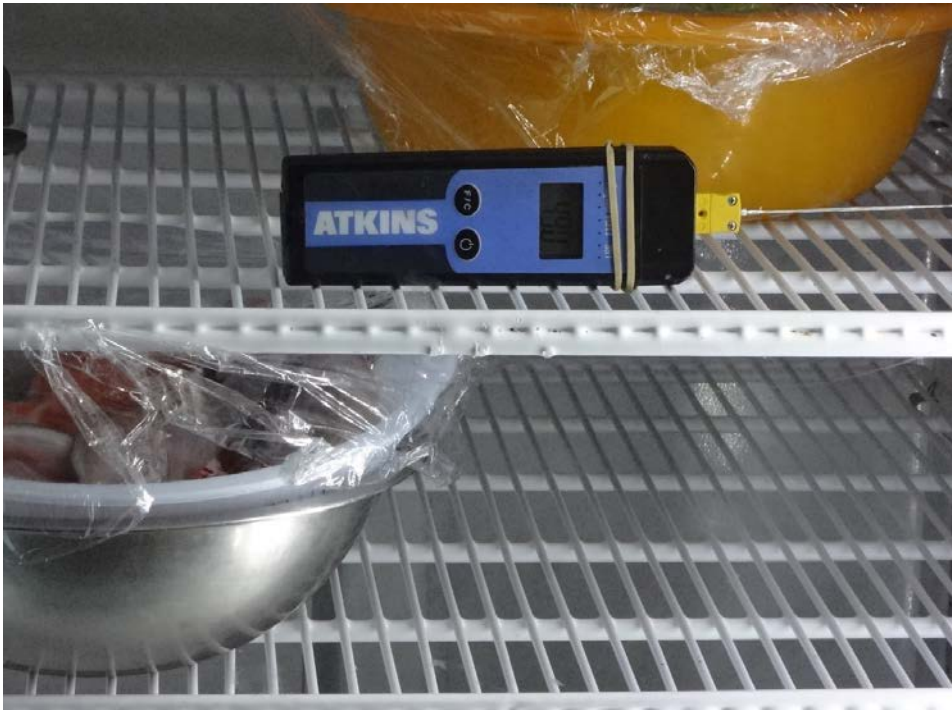
写真 2 2 : 販売冷蔵棚の寿司の温度測定 (測定後パックを閉じてそのまま販売)



写真23：ショーケース内のマッシュドポテトの温度測定



写真24：冷蔵庫内温度は冷蔵庫付属温度計の数値を使用せず、持参した温度計で測定



アメリカの Servsafe マニュアルに基づく HACCP の考え方を取り入れた 衛生管理支援

協力研究者 豊福 肇 山口大学共同獣医学部

研究要旨

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、実施する上で有用な情報源であると考えられた。しかし、実際の使用に当たっては、自らの施設で本当に安全な食品が提供できるか、事前の妥当性確認が必要であると考えられた。

A. 研究目的

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。

B. 研究方法

米国全米レストラン協会が作成した、Servsafe manager 6th edition をレビューした。

C. 研究結果

別紙参照

D. 考察

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

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、実施する上で有用な情報源であると考えられた。しかし、実際の使用に当たっては、自らの施設で本当に安全な食品が提供できるか、事前の妥当性確認が必要であると考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

食品のリスク分析・評価に基づく科学的な衛生監視指導体制の現状と課題（特集 衛生監視・指導行政の現状と課題）. 公衆衛生, 81(8):2017.8 p.618-624

2. 学会発表

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

なし

G.知的財産権の出願・登録状況

別紙 結果

1. 構成は以下のとおり

Introduction

- 第1章 安全な食品の提供
- 第2章 汚染の形態
- 第3章 安全な食品取扱い者
- 第4章 食品のフロー：導入
- 第5章 食品のフロー：購入、受入及び保管
- 第6章 食品のフロー：調理
- 第7章 食品のフロー：提供
- 第8章 食品安全管理システム
- 第9章 安全な施設とペストマネジメント
- 第10章 洗浄消毒

2. 温度管理が必要な食品 TCS:

乳、乳製品、食肉、魚、ベイクドポテト、貝、甲殻類、殻付き卵、炊いた米、豆腐、スプラウト及びその種子、スライスしたメロン、カットトマト

各 Chapter review のケーススタディで何がいけないか、どうすべきであったかが面白い

3. 重要なチェックポイント

一般衛生管理については、わが国の既存の資料と差がないことから、以下、重要なチェックポイントになり得る点に焦点を絞って調査を行った結果を示す。それらは、第5章 食品のフロー：購入、受入及び保管に集中していた。

3.1 受入時

要冷蔵の食品は中心温度計で5°C以下であることを確認する。その他の特に管理が重要な食品の温度は以下のとおり。

活の二枚貝：気温7°C以下、品温10°C以下、受け取った後は5°C以下

むき身の貝類：受入時7°C以下、受け取った後は5°C以下

牛乳：受入時7°C以下、受け取った後は5°C以下

殻付き卵：気温7°C以下

熱い食品：57°C以上で受入

冷凍食品：受入時、しっかり凍っていること

3.2 保管

TCS 5°C以下または57°C以上

自分の店で調理した TCS は 24 時間以内で使用

先入先出

床から 15cm 以上離して保管

肉と魚は RTE と別の冷蔵庫で、あるいは肉魚は下で保管

3.3 解凍

解凍は 5℃以下、または 21℃以下の流水で、5℃以上で 4 時間以降放置してはならない。

卵の割おきをするときは、ミックス後速やかに加熱するか、5℃以下で保管

3.4 加熱

最小中心温度	食品のタイプ																		
74℃15 秒	ホールの鶏肉または鶏肉のひき肉 魚、肉及び食鳥肉に詰め物をしたもの 過去に加熱した TCS を原材料に含む料理																		
68℃15 秒	牛、豚及びその他の食肉のひき肉 注入した食肉、ブラインしたハム、フレーバーを注入した肉 機械的に柔らかくした食肉 走鳥類（エミュ、ダチョウ） チョップ、ミンチした魚介類 提供まで高温保管する鶏卵																		
63℃15 秒	魚介類 ステーキ、チョップ（牛、豚、子牛、ラム） 商業的に育成した狩猟肉 加熱後すぐに提供する卵																		
63℃4 分	豚、牛、子牛およびラムのロースト ローストの温度と時間 <table border="1"><thead><tr><th>温度℃</th><th>時間（分）</th></tr></thead><tbody><tr><td>54</td><td>112</td></tr><tr><td>55</td><td>89</td></tr><tr><td>56</td><td>56</td></tr><tr><td>57</td><td>36</td></tr><tr><td>58</td><td>28</td></tr><tr><td>59</td><td>18</td></tr><tr><td>60</td><td>12</td></tr><tr><td>61</td><td>8</td></tr></tbody></table>	温度℃	時間（分）	54	112	55	89	56	56	57	36	58	28	59	18	60	12	61	8
温度℃	時間（分）																		
54	112																		
55	89																		
56	56																		
57	36																		
58	28																		
59	18																		
60	12																		
61	8																		

	62	5
57°C	果実、野菜、穀類及び豆類で提供まで高温保管保管される	

3.5 電子レンジを用いた加熱

食肉、食鳥肉、魚介類及び卵を電子レンジで加熱する場合は 74°Cまで加熱すること。

その際、表面の乾燥をさけるためカバーをすること

途中で場所を変えるか、攪拌して食品が均一に加熱されるようにすること

加熱終了後もカバーをしたまま少なくとも二分間食品を放置し、熱が行き届くようにすること。

少なくとも 2 か所の温度を測定し、十分に加熱されたことを確認すること

3.6 調理途中で部分的な加熱をするとき

食肉、食鳥肉、魚介類及び卵及びこれらを含む食品を調理するときの注意点

- ① 最初の加熱で 60 分以上加熱しない
- ② その後速やかに冷却する
- ③ 冷却後食品を冷蔵（5°C未満）または冷凍する。
- ④ 販売または提供前にそれぞれの食品の要求される温度まで加熱する
- ⑤ すぐに提供されない場合には冷却する

3.7 冷却

最初の 2 時間に 57°Cから 21°Cまで冷却

次に 21°Cから 5°Cまで 4 時間で冷却

もし、最初の 2 時間で 21°Cまで冷却できない場合、再加熱し、それから冷却する

もし、57°Cから 21 度が 2 時間未満であったとき、残った時間を 21-5°Cへの冷却に使用してもいいが、57 から 5°Cまでのトータル時間は 6 時間を超えてはならない

冷却方法:まずサイズを小さくする。氷水 bath, 中に氷水を入れられるヘラでかき混ぜる。

冷製スープやシチューを作成する際、原料の水を少量にして加熱し、その後、氷を追加して冷却

3.8 再加熱：高温保管する TCS は 74°C15 秒で再加熱

3.9 高温保管：TCS は 57°C以上、(セレウスの増殖を予防)

低温保管：TCS を 5°C未満（黄色ブドウ球菌の増殖を防ぐ）

温度は 4 時間ごとに測定、

2 時間ごとのモニタリングの場合、もし 57°C未満の場合、再加熱してまた高温保管に戻す改善措置をとれる

3.10 冷たい食品

以下の条件を満たす場合は冷蔵庫から出して 6 時間までは常温で保管できる

- ・ 冷蔵庫から出すまで 5℃以下で保存していた
- ・ 冷蔵庫から出した時間が表示されている。
- ・ 提供されるときに 21℃未満
- ・ 6 時間以内に販売、提供または廃棄する

3.11 暖かい食品

以下の条件を満たす場合は、高温保管庫から出して 4 時間までは常温で保管できる

- ・ 高温保管庫から出すまで 57℃以上で保存していた
- ・ 廃棄すべき時間が表示されている。
- ・ 4 時間以内に販売、提供または廃棄する

3.12 再加熱

高温保管する食品の再加熱は 74℃、15 秒以上

商業的に加工された包装済み食品の場合は中心温度を最低でも 57℃まで加熱

3.13 食品安全マネジメントシステム

飲食店等の食品安全マネジメントシステムは次の 8 分野に大別され、それぞれの手順と確認が必要となる。

- 従事者衛生
- サプライヤーの選択と仕様
- 洗浄消毒プログラム
- 施設のデザインと器具のメンテナンス
- 食品安全トレーニングプログラム
- 品質管理保証プログラム
- 標準作業手順書 (SOP)
- ペストコントロール

3.13 食中毒の原因

食中毒の発生原因は次の 5 点に集約されるので、これらが起こらないような衛生管理が重要となる。

- 不安全なソースから原材料を購入
- 正しく加熱していない
- 正しい温度で食品を保管していない
- 汚染された機械器具を使用した

- 従事者の個人衛生が適切に実施されていない

4 HACCP の適用事例（メロンサラダ）

本書では、コーデックス委員会の HACCP7 原則を説明したうえで、フルーツバスケット（フルーツサラダ）における HACCP 適用の事例を紹介しているので、以下に示す。

① ハザード分析

サラダには生鮮すいか、ハニーデューメロン、およびカンタロープメロンを原材料として用いていた。HACCP チームは生鮮のカットメロンの微生物が健康リスクをもたらすと決定し、重要なハザードとした。

② CCP の決定

メロンは洗浄、保管後提供される。メロン表面の洗浄その後の乾燥と保管を CCP とした。前者は微生物を減少させ、後者は正しい温度で保管することで微生物の増殖を抑える。なお、承認されたサプライヤーからのみメロンを購入しているため、購入は CCP としなかった。

③ CL の設定

洗浄乾燥の CCP については、メロン全体を洗浄、ごしごしこすった後乾燥させるテクニックを示した SOP を作成し、従業員に順守させることとし、保管の CCP については 5°C 未満保管を CL とした。

④ モニタリング手順

モニタリングはチームリーダーが行い、洗浄では表面の土が除去されていることを目視確認後、カットした後は容器に入れる。調理済のメロンサラダは容器に入れ、陳列用冷蔵ケースに保管する。メロンサラダの中心温度が 5°C 未満であることを一日 3 回測定。

⑤ 改善措置

洗浄後まだ、土が残っていれば再洗浄。その後、チームリーダーがカットして良いか承認する。

保管の CCP について、もしモニタリングで 5°C を超えているサラダを発見した場合、保管庫内のすべてのサラダの測定を行い、5°C 以上のものは廃棄する。

⑥ 検証手順

オペレーションチームリーダー（OTL）が各シフトの終わりにチェックシートのレビューを行う。また、OTL は改善措置が採られ、記録されたかをチェックする。4 半期ごとにシステム全体のレビューを行う。

⑦ 記録の保持

メロンによる食中毒は喫食後 16 週後に発症したことがあることから、記録は 16 週間保管することに決めた。

5. その他 CCP となり得る特定の工程

上記以外に、CCP となることが多いと考えられる工程として次のようなものが列挙されていた。

- ・ 保存性を高めるための燻煙
- ・ 温度と時間のコントロールが不要になるように添加物または食品成分（例、酢）を添加する
- ・ 塩蔵する
- ・ 低酸素包装、真空包装、ガス置換包装
- ・ ジュースの殺菌
- ・ スプラウトの発芽

研究成果の刊行に関する一覧表

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)