

厚生労働科学研究費補助金

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 の検証  
に資する研究

令和3年度 総括・分担研究報告書

(21KA1008)

研究代表者 五十君 静信

東京農業大学

令和4(2022)年5月

# 目 次

## I. 令和3年度総括研究報告書

小規模事業者等における HACCP の検証に資する研究・・・・・・・・・・・・・・・・	1
研究代表者 五十君 静信	

## II. 分担研究報告書

1. 高度耐熱性芽胞を形成したあるウェルシュ菌の加熱後の温度管理と 菌の挙動・・・・・・・・・・・・・・・・	7
五十君静信、渡會 烈、横田 健治、梶川 揚申、檜木 真吾、高柳 晃司、 川宮 美由紀、山森 慶子、曲尾 優花、金盛 幹昌、高澤 秀行、矢野 俊博、 多賀 夏代、高澤 慎太郎、戸田 政一	
2. 水産加工品中のヒスタミン合成細菌の挙動及び制御方法の検討・・・・・・・・	23
五十君静信、小林 優衣、清水 萌絵、檜木 真吾、高柳 晃司、金盛 幹昌、 高澤 秀行、矢野 俊博、多賀 夏代、高澤 慎太郎、戸田 政一	
3. 仕出し弁当における保存時間経過に伴う衛生指標菌数挙動に関する検討・・	39
朝倉 宏、窪田 邦宏、穠山 浩、中村 公亮、岡本 悠佑、森 千尋	
4. 民間データに基づく食品への硬質異物混入被害状況の把握・・・・・・・・	51
窪田邦宏、佐藤邦裕、黒神英司、足立真由、寺嶋 昭、田近五郎、 村杉 潤、藤村 晶、熊谷優子、今川正紀、中地佐知江、溝口嘉範、 天沼 宏、田村 克	
5. 米国の小規模食品取扱事業者への定期監視指導による効果の調査・・・・・・・・	79
窪田 邦宏、天沼 宏、田村 克	

令和3年度 厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）  
総括研究報告書

小規模事業者等における HACCP の検証に資する研究

研究代表者 五十君 静信 東京農業大学 教授

研究要旨

平成30年6月の食品衛生法改正により、全ての食品等事業者に対して HACCP に沿った衛生管理が制度化され、令和2年6月に施行された（HACCP 制度化等については猶予期間が1年設けられ完全施行は令和3年6月）。本制度化にあたっては、小規模事業者等にコーデックスが規定する HACCP 原則をそのまま実施することを義務づけることは困難である。コーデックスにも示されている弾力的運用が行われることが実効性を考慮することが重要であり、厚労省では、小規模事業者等に対して HACCP の考え方を取り入れた衛生管理の実施を求めることとし、食品関係団体と協力して手引書を作成し整備を行ってきた。

本研究班では、小規模事業者等が HACCP 制度の導入・運用が可能で、事業を継続できるよう、手引書の作成や見直しにおける必要な科学的知見の収集、提供等を行うとともに、活用可能な検証手法を提供することを目的とした。また、制度化による効果を分析・評価するための検証手法の検討を進めた。

研究代表者は、食品衛生管理に関する技術検討会の座長として手引書作成に求められる学術的支援を行い、研究分担者らと共に厚生労働行政推進調査事業で手引書作成に必要な科学的根拠の提供を行ってきた実績がある。朝倉は、食品の微生物制御に関する調査・研究を行っており、窪田は、食品の微生物に関する安全情報収集を業務とし、国内外の食品微生物制御に関する情報収集の実績がある。このような実績を持つ研究者で研究班を組織し、HACCP に沿った衛生管理の制度の円滑な運用及び制度の導入効果の検証に資するため、科学的知見の収集、提供等を行った。

①食品業種毎における手引書作成・見直しの支援（五十君、朝倉）では、業界団体が手引書の作成・見直しに当たり、危害要因分析、CCP 設定や衛生管理の根拠となるデータの入手及び情報の提供等の支援を行った。②HACCP プラン作成・見直しにおける科学的知見の提供では、HACCP プランを作成するにあたり、管理基準設定等の根拠となる食品ごとの加工条件等に係る知見を収集、必要であれば研究データを提供した（五十君、朝倉）。③HACCP に沿った衛生管理の制度化による効果の分析手法及び弾力的運用の検討（窪田）では、既に HACCP が導入されている諸外国における導入効果の分析・評価の状況として、米国の小規模食品取扱事業者への定期監視指導による効果の調査、分析を行い、また国内における民間データを基に食品への異物混入に関する調査および解析を行い、小規模事業者への指導に活用できる情報をまとめた。

本年度の研究は、高度耐熱性芽胞を形成した深鍋調理食品におけるウェルシュ菌制御方法の検討、ヒスタミン様食中毒予防及び制御方法の検討、弁当やそうざい等の微生物挙動に関する検討を行った。また、国内の民間データに基づく食品への硬質異物混入被害状況のデータ収集および解析を行うことで食品への異物混入実態の把握を試みた。米国の小規模食品取扱事業者への定期監視指導による効果の調査さらに実態把握の結果をふまえ、HACCP 指導の効果的な運用および異物混入対策に対する効果的な対応方法を検討した。

研究分担者

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

#### A. 研究目的

厚生労働省では、平成 30 年 6 月に改正食品衛生法等を公布し、令和元年 6 月から全ての食品等事業者に対して HACCP による衛生管理の実施を義務づけることとしている（完全施行は猶予期間 1 年を挟み令和 3 年 6 月）。一方、小規模事業者等に対してコーデックスが規定する HACCP の導入をそのまま義務づけることは困難であり、小規模事業者等に対する弾力的な運用についての検討及び科学的知見の提供等の支援が必要である。本研究班では、HACCP の弾力的運用を必要とする小規模事業者等が手順書の作成、製造過程の検証手法に求められる事項の検討に必要と思われる科学的知見の収集、整理、必要に応じて研究を行い、手引書作成に有用な情報を提供することを目的とした。また、制度化による効果を分析・評価するための検証手法の検討を進めた。

#### B. 研究方法

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

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

③HACCP に係わる情報収集では、国内の異物混入に関する情報収集と海外（米国）小規模食品取扱事業者への定期監視指導による効果の調査を行った。

令和 3 年度の①②に関連する具体的な研究は、（１）高度耐熱性芽胞を形成したあるウェルシュ菌の深鍋調理品の加熱後の温度管理と菌の挙動、酸素分圧を考慮した制御の可能性の検討（２）水産加工品中のヒスタミンの汚染実態、食品中の挙動及び制御方法の検討、（３）弁当やそうざい等の微生物挙動に関する研究を行った。③については、（４）国内の異物混入に関するデータ収集および解析、（５）海外における小規模事業者の HACCP 制度の検証手法の活用方法を含む弾力的運用状況について調査、分析・評価を行った。

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

（１）高度耐熱性芽胞を形成したあるウェルシュ菌の深鍋調理品の加熱後の温度管理と菌の挙動、酸素分圧を考慮した制御の可能性の検討

これまでの研究により、芽胞形成条件の検討により、100℃の加熱で生残する高度耐熱性芽胞の作成条件の決定と芽胞を接種した想定食材（カレー）及びシチューの中心温度の変化と菌数の変動を報告した。本年度は食中毒の頻発する深鍋調理食品への芽胞のスパイク実験による温度管理とウェルシュ菌数の消長に関する検証に加え、酸素分圧を考慮した制御方法の検討を行った。依然として食中毒患者数の減少が見られない芽胞形成菌であるウェルシュ菌食中毒であるが、深鍋を冷却した場合の想定される中心部温度変化におけるウェルシュ菌の菌数の消長、100℃の加熱で生残する高度耐熱性芽胞を用いて、酸素分圧を変化させた場合のウェルシュ菌の制御方法の可能性について検討した。

（２）水産加工品中のヒスタミンの汚染実態、食品中の挙動及び制御方法の検討

市販水産加工食品におけるヒスタミン汚染実態調査を行った。また、食材としてサバを用いたこれまでの実験結果の再現性の検証、管理



方法の提案を行った。具体的な研究方法については分担研究報告書を参照していただきたい。

(3) 弁当やそうざい等の微生物挙動に関する研究

仕出し弁当の調理後における常温保存時間の設定に資する検討を行った。具体的な研究方法については分担研究報告書を参照していただきたい。

(4) 国内の異物混入に関するデータ収集および解析

食品への異物混入の実態は、各自治体レベルでの報告はあるものの、全国の状況を明確に把握できるような情報は少ない。本年度は民間より提供され、硬質・非硬質に分けずに解析が行われたデータから硬質異物の混入事例のみを抽出し、混入異物や食品の種類と割合、混入が起きた製造工程、健康被害、異物のサイズ等について解析を行った。具体的な研究方法については分担研究報告書を参照していただきたい。

(5) 海外における小規模事業者の HACCP 制度の検証手法の活用方法を含む弾力的運用状況について調査、分析・評価

具体的な研究方法については分担研究報告書を参照。

### C. 研究結果

中小零細施設を対象とした手引書案作成の支援では、業界団体が手引書案を作成するに当たり、科学的な観点から、危害要因分析、衛生管理の根拠となるデータの入手（文献等）及び提供、対象となる事業所で実行性がある手引書

（案）の作成などについて、専門家としての助言や作業の支援を行った。厚生労働省の「食品衛生管理に関する技術検討会」で、五十君は座長として、朝倉は委員として令和3年度中、公開検討会2回、非公開打ち合わせ会2回に参加し、手引書作成を支援した。作成の完了した手引書は、厚生労働省の以下ホームページに公開されている。

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

(1) 高度耐熱性芽胞を形成したあるウェルシュ菌の深鍋調理品の加熱後の温度管理と菌の

挙動、酸素分圧を考慮した制御の可能性の検討

深鍋に粘性の高い模擬食品を作成し、外部からの冷却の有無等による食品中の中心温度変化を明らかにしたところ、深鍋を冷却しない場合、食品の中心温はウェルシュ菌の増殖至適温度帯（50℃～37℃）に5時間程度曝されることを報告した。冷水で冷却を行った場合でも、ウェルシュ菌の増殖至適とされる温度帯（50℃～37℃）に、食品中心部は約2時間曝される。これらの温度変化を参考とし、食材に100℃耐熱性芽胞を接種し、これまで得られた温度変化をコントロールしながら、ウェルシュ菌の菌数の消長を明らかにした。深鍋外部を水による冷却を行っていること想定した食品の中心温度変化条件で実験を行ったところ、ウェルシュ菌の菌数は45℃から、急激に増え、予想増殖至適温度帯暴露時間である2時間程度で、一挙に $10^4$ から $10^8$ へと急激に増加し、その後室温放置では容易に発症菌数となってしまったことを示した。そこで本年度は、温度制御以外の方法でのウェルシュ菌制御法として、酸素分圧による制御方法について検討した。当初は酸素分圧の直接測定は非常に高価な計器を必要とするため、入手が容易であることから、酸化還元電位計を用いて検討した。閉鎖系でも食材により酸化還元電位は変化してしまい、ウェルシュ菌の制御に有効な条件の評価は困難であった。酸素分圧計を借入れ、直接酸素濃度の値を計測しウェルシュ菌の増殖について検討した。今回検討した酸素濃度範囲ではウェルシュ菌の増殖は増殖した。

(2) 水産加工品中のヒスタミンの汚染実態、食品中の挙動及び制御方法の検討

これまでの検討からアレルギー様食中毒予防には低温保管温度と保管日数の管理により、*M. morgani*の増殖抑制が重要であることを示した。

本年度は食材としてサバを用いて検討した。*M. morgani*を接種しない検体でもヒスタミンが検出された。本菌の自然汚染頻度は高いと思われた。培養温度に伴うヒスタミン生成量および菌数を計測した結果、5℃以下での低温管理がヒスタミン生成・菌数増加の抑制に有効であることが分かった。また、シメ鯖を想定し酢酸

および食塩を添加した魚肉におけるヒスタミン産生量及び菌数の計測をした結果、酢酸の添加がヒスタミン生成・菌数増加の抑制に有効であることが示唆された。よって *M. organii* によって引き起こされるアレルギー様食中毒の制御方法として酢酸の添加と 5℃以下での低温管理が有効であることが示唆された。

### (3) 弁当やそうざい等の微生物挙動に関する研究

仕出し弁当の調理・盛り付け後の保存時間（常温）の科学的根拠の提供を目的として、異なる事業所で調理・盛り付けされ、配送された仕出し弁当について、受入時及び常温等での保存過程を通じた微生物挙動を評価した。結果として、黄色ブドウ球菌の増殖リスクや過去の衛生規範で示されていた一般生菌数 6.0 log CFU/g 以下を共通に達成できた調理・盛り付け後の保存時間は5時間未満であり、衛生規範で示されていた4時間以内であれば食中毒のおそれが殆どないとされてきた、科学的根拠を提示することができた。

### (4) 国内の異物混入に関するデータ収集および解析

今回の調査で、民間機関から提供された食品への異物混入事例の解析から、自治体提供のデータとは別に、食品における硬質異物混入被害実態の一端が把握できた。特に食品および硬質異物の種類の組み合わせを検討することで、各種の食品に特徴的な硬質異物の概要が示された。

### (5) 海外における小規模事業者の HACCP 制度の検証手法の活用方法を含む弾力的運用状況について調査、分析・評価

本調査により、米国において、定期衛生監視指導がレストランにおける食中毒発生防止のために効果的に機能していることが確認された。

## D. 考察

### (1) 高度耐熱性芽胞を形成したあるウェルシュ菌の深鍋調理品の加熱後の温度管理と菌の挙動、酸素分圧を考慮した制御の可能性の検討

深鍋調理食品におけるウェルシュ菌制御では、これまでの検討から流水冷却では制御が難

しいことから、開発した 100℃耐熱性芽胞作出条件を活用し、食材中での菌数変動を明らかにし、求められる温度管理条件を明確とすると共に、偏性嫌気性菌であるウェルシュ菌の制御に食品中の酸素濃度または、酸化還元電位をコントロールする方法の有効性を検討した。酸化還元電位は食材の影響を強く受け、変化してしまうことから、どの値であれば制御可能という評価は困難であることが明らかとなった。酸素分圧系を用いて評価を進めたが、今回設定した酸素分圧の範囲では、ウェルシュ菌は増殖してしまったことから、次年度以降さらに高い酸素濃度での検討が求められること明らかとなった。

### (2) 水産加工品中のヒスタミンの汚染実態、食品中の挙動及び制御方法の検討

アレルギー様食中毒予防には低温保管温度と保管日数の管理により、*M. organii* の増殖抑制が重要であることをこれまでの研究で明らかにしてきた。

一方、低温増殖性、耐塩性細菌によるヒスタミン様食中毒予防のためのサーベランスとして、市販の高塩濃度の魚介食品等を購入し、103 件の市販食品中のヒスタミン濃度の測定を行った。このうち魚類の糠漬けにおいて、高いレベルのヒスタミンを検出した。次年度以降、魚類の糠漬けについて、菌叢解析による原因菌の特定、ヒスタミン制御方法の検討が必要と思われる。

### (3) 弁当やそうざい等の微生物挙動に関する研究

仕出し弁当について、受入時及び常温等での保存過程を通じた微生物挙動を評価した。結果として、黄色ブドウ球菌の増殖リスクや過去の衛生規範で示されていた一般生菌数 6.0 log CFU/g 以下を共通に達成できた調理・盛り付け後の保存時間は5時間未満であり、衛生規範で示されていた4時間以内であれば食中毒のおそれが殆どないという科学的根拠を提示することができた。

### (4) 国内の異物混入に関するデータ収集および解析

民間機関の協力により、食品における異物混入の被害実態の全体像が把握でき、特に事業所における混入事例について、各食品分類および

異物の種類の組み合わせを解析することで、各食品分類において起きやすい異物混入の概要が得られた。食品および硬質異物の種類の組み合わせを検討することで、各種の食品に特徴的な硬質異物の概要が示された。また本調査により、健康被害に関連した硬質異物の危険性が再確認された。これらの情報は、既に得られている全国自治体データの解析結果と併せて、食品事業者への HACCP 指導時に参照可能な異物混入実態データとして活用することが可能と考えられる。

(5) 海外における小規模事業者の HACCP 制度の検証手法の活用方法を含む弾力的運用状況について調査、分析・評価

今回は COVID-19 パンデミックの影響により現地での調査が困難となり、かわって米国の衛生監視指導に関わる担当者から得られた論文情報をもとに調査を行った。

米国では食品由来疾患を予防するための定期衛生監視指導が米国公衆衛生局のプログラムによって義務付けられているが、提示されたどちらの論文においても、定期衛生監視指導の重要性が指摘されており、これらは食中毒発生防止のために有効であるとしている。頻度に関しては、高リスクの施設に対しては年に2回以上、中リスクでは年に1.8回、低リスクでも年に1.3回の定期監視指導が実際に行われており、頻繁な指導により詳細な情報を得ることが重要であるとしている。さらに、問題があった施設については追加の監視指導が重要であるとしている。

分担研究者らはこれまで、米国における定期衛生監視指導においては、食品衛生監視員が事業者事前に日程を知らせず突然訪問することを現地調査にもとづき報告している。これは事業者の実態をより正確に把握するためには突然訪問する方がよい、との考え方によるものであり、さらに今回の報告でも示されたリスクにもとづく頻度での訪問により食中毒発生防止に努めていることが確認された。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Sasaki Y, Iwata T, Uema M, Yonemitsu K, Igimi S, Asakura H. *Campylobacter* spp. prevalence and fluoroquinolone resistance in chicken layer farms. J. Vet. Med. Science in press
2. 五十君静信：妥当性確認された微生物試験法の重要性と HACCP 制度化後の微生物検査の考え方. FFI Journal. 227 巻 4-9。2022
3. 朝倉宏：食肉・食鳥肉製品のハザードとその管理。保健医療科学。70:100-106。2021
4. 山本詩織、窪田邦宏、穂山浩、蟹江誠、温泉川肇彦、五十君静信、朝倉宏：加糖餡における糖度・水分活性分布の相関性と黄色ブドウ球菌の増殖挙動に関する検討。食品衛生学雑誌。投稿中

### 2. 学会発表

- 1) 田村克, 天沼宏, 荻原恵美子, 酒井真由美, 畝山智香子, 窪田邦宏。「各国における消費者および食品取扱事業者等への新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 関連情報提供の調査」第42回日本食品微生物学会学術総会 (2021年9月21日~10月20日) (WEB開催)
- 2) 五十君静信。日本機能水学会。2021. 10. 31。長井記念ホール対面及びweb録画。基調講演：HACCP制度化後の食品衛生管理における公的検査と自主検査、その意義と役割。
- 3) 田村 克, 天沼 宏, 今川正紀, 中地佐知江, 溝口嘉範, 熊谷優子, 窪田邦宏。全国における食品への異物混入被害実態の把握 (調査対象期間：2016年12月~2019年7月)。第117回日本食品衛生学会学術講演会, 2021年10月26日~11月9日 (WEB開催)

### 3. 講演会等での情報発信

- 1) 五十君静信：食品衛生法改正により、微

- 生物制御に求められる国際整合性のポイント。web開催。第14回生活とカビに関する講演会。2021. 7. 21。
- 2) 五十君静信：令和3年度品川区食品衛生実務講習会、令和3年10月6日/7日、オンライン、HACCP制度化に係る経緯と食品等事業者が採るべき対応
  - 3) 五十君静信：工程管理の検証に用いる微生物検査の活用方法。2021. 4. 9。web開催。食品産業戦略研究所。微生物試験法の妥当性確認実務者講習会
  - 4) 五十君静信：小規模事業者の手引書作成支援およびHACCPの検証に資する研究。2021. 5. 14、5. 20。web開催。公社日本食品衛生協会
  - 5) 五十君静信：令和3年度保健所等検査員

- 研修会、令和3年11月4日、静岡県庁
- 6) 五十君静信：令和3年度特別区専門研修「食品衛生」。2022. 2. 28。特別区職員研修所。HACCPの制度化に伴う微生物検査の考え方（講義）

#### 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

五十君静信は、“人の健康障害に係わる微生物の疫学並びにその制御に関する研究”で2020年度日本食品微生物学会賞を受賞した。

令和3年度厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）

「小規模事業者における HACCP の検証に資する研究」

分担研究報告書

高度耐熱性芽胞を形成したあるウェルシュ菌の加熱後の温度管理と菌の挙動

研究分担者 五十君 静信（東京農業大学）  
研究協力者 渡會 烈、横田 健治、梶川 揚申、檜木 真吾（東京農業大学）  
高柳 晃司、川宮 美由紀、山森 慶子、曲尾 優花  
（ホシザキ北信越株式会社 コンサル室）  
金盛 幹昌（ホシザキ株式会社 営業本部）  
高澤 秀行、矢野 俊博、多賀 夏代、高澤 慎太郎  
戸田 政一（株式会社高澤品質管理研究所）

#### 研究要旨

公益社団法人日本食品衛生協会発行の「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理のための手引書」（小規模な一般飲食店業者向け）グループ3「加熱後冷却し再加熱するもの、または加熱後冷却するもの：カレー。スープ。ソース。たれ、ポテトサラダ等」の追加実験としてクリームシチュー調理におけるウェルシュ菌増殖危険温度帯の滞留時間とウェルシュ菌増殖の相関性の再現性検証と制御法について検討した。

ウェルシュ菌に関するこれまでの研究成果として、形態的に芽胞となっても必ずしも100℃耐熱性を獲得するとは限らないこと。食中毒由来株でも、検討した菌株では100℃耐熱性の芽胞となることはむしろまれであり、ある条件がそろわないと100℃耐熱性を獲得しないこと。そのような高度耐熱性芽胞がどのようなメカニズムで形成されるかはまだ不明であるが、昨年までの研究により、100℃耐熱性を持つ高度耐熱性芽胞を形成させる条件を確立した。この高度耐熱性芽胞を用いてシチュー調理における、ウェルシュ菌の加熱後の温度管理と菌の挙動を明らかにした。高度耐熱性獲得株は、危険温度帯55℃～25℃では、急速に増殖し、3時間以内に発症菌数に到達してしまうため、中心部の温度を2時間以内に危険温度帯を通過させる必要がある。一般的に行われている深鍋の外部から流水による冷却では深鍋中心部の温度変化から本菌の増殖制御は難しいことを示した。本年度はまず本菌の制御に温度管理方法のみでどの程度管理できるかについて再現性を検証した。また温度管理のみの制御は容易ではないと思われることから、本菌が偏性嫌気性菌である性質を利用し、酸素分圧等の制御がその増殖制御に活用可能であるかについて検討した。

#### A. 研究目的

公益社団法人日本食品衛生協会発行の「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理のための手引書」（小規模な一般飲食店業者向け）グループ3「加熱後冷却し再加熱するもの、または加熱後冷却するもの：カレー。スープ。ソース。たれ、ポテトサラダ等」の調理におけるウ

ェルシュ菌増殖危険温度帯の滞留時間とウェルシュ菌増殖の相関性を、模擬素材としてシチューを用いて検討した。

本年度は昨年実施した危険温度帯における実験結果の再現性を確認するとともに、危険温度帯を通過させた後の温度管理についての検討を行った。調理後、直ちに10℃以下に保存す

ることによるウェルシュ菌の増殖抑制の効果の確認も行った。また危険温度帯通過後、調理食品を室温に放置した場合の菌数の変化についても検証した。

ウェルシュ菌が偏性嫌気性菌であることから、酸素分圧等を利用した制御方法についても検討した。

## B. 研究方法

メーカー所定の調理方法で調製したクリームシチューを 80℃まで冷却し、これに 85℃、10 分処理で高度耐熱性を確認したウェルシュ菌芽胞液をスパイクし、空気が混ざらないように静かに攪拌し菌を分散させた。

①加熱後 10℃急速冷却で危険温度帯通過後シチューを室温 (25℃) 放置した場合

②加熱後、徐々に冷却して危険温度帯を 2 時間程度かけて通過後シチューを室温 (25℃) 放置した場合

を想定し、冷却後の室温 (25℃) 放置でのウェルシュ菌の菌数の挙動を明らかにし、昨年度得られた伊藤ら結果の再現性を確認した。

### (1) 耐熱性芽胞菌の調製 (別紙 1)

① *Clostridium perfringens* (ウェルシュ菌) H6174 を変法 DS 培地にて増菌培養 (35℃・48 時間) した菌株 (保存液①) を 65℃10 分でヒートショック処理を行った。

② ブレインハートインフュージョン培地 (BHI 培地) に 0.1m 塗抹、35℃・48 時間培養後の発育を観察した。

③ BHI 培地上で発育が確認された保存液①を、1/10 量を DS 培地に添加して 35℃・48 時間培養し (保存液②)、70℃10 分のヒートショック処理を行い BHI 培地にて発育を確認した。

④ 上記の操作を 75℃・80℃・85℃まで行い、耐熱性の強いウェルシュ菌芽胞懸濁液を作成した。

\*) 各ヒートショック処理後の BHI 培地上で発育が確認されない場合は同温で再度ヒートショック処理を行い、BHI 培地上で発育が確認できるまで培養を繰り返した。

### (2) ウェルシュ菌芽胞懸濁液をスパイクした

## クリームシチューの調製

ウェルシュ菌を接種したクリームシチューを中試験管に 15ml ずつ小分けにし、これに嫌気状態を確保するため、流動パラフィン 1ml 加えて空気を遮断し以下①②の操作を行った。

① 危険温度帯滞留時間が長時間の場合 (恒温槽で温度コントロール)

上記検体を 80℃の恒温槽に漬け、平成 29 年度の厚労科研費研究報告書で示した深鍋を流水を用いて冷却した場合のカレーの中心部の温度変化データ (グラフ 1) に合わせて恒温槽の温度をコントロールしながら各温度帯 (0 時間、1 時間、3 時間~10 時間、24 時間) 全 12 点での菌数を算定し発芽する温度帯と時間を記録した。

② 危険温度帯滞留時間が短時間の場合 (冷蔵庫保存)

上記検体を直ちに 10℃以下の冷蔵庫に保存し、0 時間、1 時間、3 時間、6 時間、24 時間の菌数を測定した。

材料:

①クリームシチュールー、合挽肉、じゃがいも、人参

②変法 Duncan and Strong 培地 (食品検査指針微生物編 2018 年 参照)

③ ハンドフォード培地 (Mast Group Lot405525)

④ブレインハートインフュージョン培地 (OXOID Lot2359557)

⑤嫌気パウチ

⑥自動記録温度ロガー

⑦ディスポメスピペット 20ml 用他ピペットル類

⑧鍋 (2L)

⑨恒温槽

⑩試験管立

⑪冷蔵庫 (10℃以下)

菌株: *Clostridium perfringens* Nagano 10

\*以後 ウェルシュ菌と記す

(3-1) 危険温度帯滞留時間が長時間に及ぶ場合 (恒温槽放置)

① クリームシチューを 80℃に保ちながら

中試験管に約 15ml 分注（温度確認用としてウェルシュ菌無添加のクリームシチュー3本）して各試験管に流動パラフィン1ml 重層し、恒温槽に漬けて 80℃から室温までの温度変化をコントロールした

② 平成 29 年度分担研究報告書の温度変化表（寸胴鍋中カレーの中心温度変化：グラフ1）に合わせ、恒温槽の温度を 30 分単位でコントロールして 0 時間・1 時間～10 時間・24 時間（0 時間～10 時間までは 1 時間毎）に試験管を各 3 本抜き取り時間帯により増殖予測に対応して階段希釈した検体をハンドフオード培地パウチ培養法、37℃で培養した。

・ 0 時間～2 時間まで：

1 乗～4 乗 cfu/ml 希釈で培養

・ 3 時間～4 時間まで：

1 乗～5 乗 cfu/ml 希釈で培養

・ 5 時可～7 時間まで：

2 乗～7 乗 cfu/ml 希釈で培養

・ 8 時間～9 時間まで：

2 乗～8 乗 cfu/ml 希釈で培養

・ 10 時間まで：

5 乗～8 乗 cfu/ml 希釈で培養

・ 24 時間まで：

5 乗～9 乗 cfu/ml 希釈で培養

（3-2）危険温度帯滞留時間が短時間の場合（冷蔵庫放置）（別紙2）

冷蔵庫（10℃以下）に放置して 0、1、3、6、24 時間までの菌の増殖を観察した。

再現性などを確認するために同様な実験を、東京農大でも行い菌数の動向について検証した。こちらでは、主に危険温度帯（55℃～30℃）におけるウェルシュ菌の菌数動向を調べると共に、冷却により危険温度帯を 2 時間以内に通過させた後、室温放置した場合の菌数動向を明らかにした。

（4）酸素分圧の変化に伴う菌数挙動の観察

GAM ブイヨン培地を調製し太口試験管に 45ml ずつ分注後オートクレーブ滅菌（121℃、15 分）により培地内の酸素を追い出した。オートクレーブ滅菌後、各試験管に酸素分圧が異なるよう

培地に対し 0 回～10 回のかき混ぜを行い、気中・液中蛍光パッチ酸素計（エイブル株式会社レンタル）を用いて培地内の酸素量を測定した。測定後、酸素量が変わらないよう流動パラフィン 1ml を重層した。流動パラフィンを重層後一晩静置培養（4℃）を行い、時間経過による新たな酸素の溶け込みを評価するため再度培地内の酸素量の測定を行った。測定後調製を行った芽胞液（終濃度  $10^4$  CFU/ml）1ml を添加し、空気が入らないようゆっくりと混和した。

芽胞液添加後ウォーターバスを用いて 25℃で保温し一晩静置培養を行う。培養後菌液を抜き取り 0.85%生理食塩水にて段階希釈を行う。希釈後は希釈した菌液 10ml とクロストリジア測定用培地 15ml を嫌気性パウチにシーラーを用いて封入し、一晩静置培養（37℃）を行った。培養後、黒色のコロニーのカウントにより生菌数（CFU/ml）の算出を行った。

C. 研究結果

① 加熱調理後、冷蔵庫放置で 30 分後 10℃とした後 25℃における菌数変化実験（別紙 3-1.3-2）

0 時間（25℃）から 3 時間までは  $4.2 \times 10^4 \sim 6.5 \times 10^4$  cfu/g の範囲で安定しているが 4 時間後から徐々に菌数が増加していき 9 時間後から  $\times 10^6$  オーダーとなり発症菌数まで到達した。

② 加熱調理後徐々に冷却した場合の 2 時間後 25℃における菌数変化実験（別紙 4）（別紙 5-1.5-2）（別紙 6）

「予備試験温度グラフ」の温度変化に従って冷却開始 2 時間で 25℃とした。2 時間（25℃から培養開始）から 3 時間後までは  $1.3 \times 10^4 \sim 3.1 \times 10^4$  cfu/g の範囲で安定しているが 4 時間後から菌数が増加していき 5 時間後から  $\times 10^6$  オーダーとなり発症菌数まで到達した。

（4）酸素分圧の変化に伴う菌数挙動の観察

0～10 回のかき混ぜにより、酸素分圧が 0.84mg/L から 1.69mg/L まで顕著に増加する結果が得られた。（Fig.1）また一晩静置後の再測定において一度目の測定値よりも全体的に

0.20～0.40mg/L 高い酸素分圧を示す結果が得られた。

さらに生菌数測定の結果いずれの培養液においても  $1.0 \times 10^9$  CFU/mL 程度まで増殖し発症菌数を上回る結果となった。(Fig. 2) なお、かき混ぜ回数が3回と4回の培養液に関しては菌数測定を省略したため、データを示していない。

#### D. 考察

令和2年度東京農業大学の伊藤らにより「予備試験温度グラフ」の温度変化に従ってシチューを急速冷却後、室温(25℃)放置することで室温放置3時間後には発生菌数まで増殖するとの報告がなされた。

我々は令和2年度検証実験報告で加熱調理後のシチューにおいて室温まで1時間以内に危険温度帯を通過させる急速冷却により菌の増速を回避できるとしたが伊藤らの報告により、急速冷却後そのまま室温放置3時間後には発症菌数に到達してしまい、完全にウェルシュ菌の増殖を抑制することは難しいことが示された。

今般、我々は伊藤らの実験結果を確認することを目的として検証実験を行った。

実験は加熱調理後、

①冷蔵庫30分放置で10℃まで急冷しその後25℃とした：危険温度帯30分以内に通過した場合を想定(初発0時間目)

②「予備試験温度グラフ」の温度変化に従って徐々に冷却し2時間で25℃とした：危険温度帯2時間以内で通過した場合を想定(初発2時間目)

①②の方法で比較を行った(別紙6)

①の場合は6時間までは $\times 10^4$  cfu/g オーダーで推移しており急速な増殖は見られないが、9時間後から $\times 10^6$  cfu/g オーダーとなり食中毒発症菌数に増殖することが確認された。

②の場合は25℃(初発)から3時間までは $\times 10^4$  cfu/g で推移しており急速な増殖は見られないが4時間後は $7.3 \times 10^5$  cfu/g、5時間後から $\times 10^6$  cfu/g オーダーとなり食中毒発症菌数に増殖することが確認された。

本結果により伊藤らでは室温3時間後、我々は5時間後と若干の時間差はあるものの冷却後室温放置での増殖の再現性は確認された。

しかしながら冷蔵庫30分放置で10℃まで急冷しその後25℃とした場合では発症菌数増殖までに9時間を要した。

本結果により伊藤らの場合、危険温度帯での放置時間が1時間程度あり、その期間の誘導期が長くなり、その後の25℃保存で3時間～5時間で増殖したものと推察された。

一方、冷蔵庫30分放置で10℃まで急冷しその後25℃とした場合は危険温度帯を短時間で通過させて25℃としているので誘導期が短くなり9時間後に増殖したものと推察された。

以上により一般飲食店業者ではシチュー・カレー等の粘性のある深鍋調理品は食中毒予防のため以下のことを実施することが求められる。

- ① 加熱調理後危険温度帯を早く通過させるため1時間以内に10℃以下に冷却する。
- ② 顧客へ提供するまでの間は3時間以上の室温放置はしない。

#### (4) 酸素分圧の変化に伴う菌数挙動の観察

酸素分圧による制御を検討したが、今回再現した酸素分圧ではウェルシュ菌の生育制御に至らないことが分かった。ウェルシュ菌は偏性嫌気性菌の中でも比較的低い嫌気度で増殖することが知られている。(1) 今回実験を行った範囲の酸素分圧ではウェルシュ菌の増殖制御に影響しないことに加え、その酸素分圧の範囲が具体的な数値として得られた。そのため今後の展望として今回得られた酸素分圧の値より高い酸素分圧を再現しウェルシュ菌の制御に有効な具体的な数値を追求する必要があると考える。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表
  - 1) 五十君静信。日本機能水学会。  
2021. 10. 31。長井記念ホール対面及びweb録画。基調講演：HACCP制度化後の食品衛生管理における公的検査と自主検査、その意義と役割

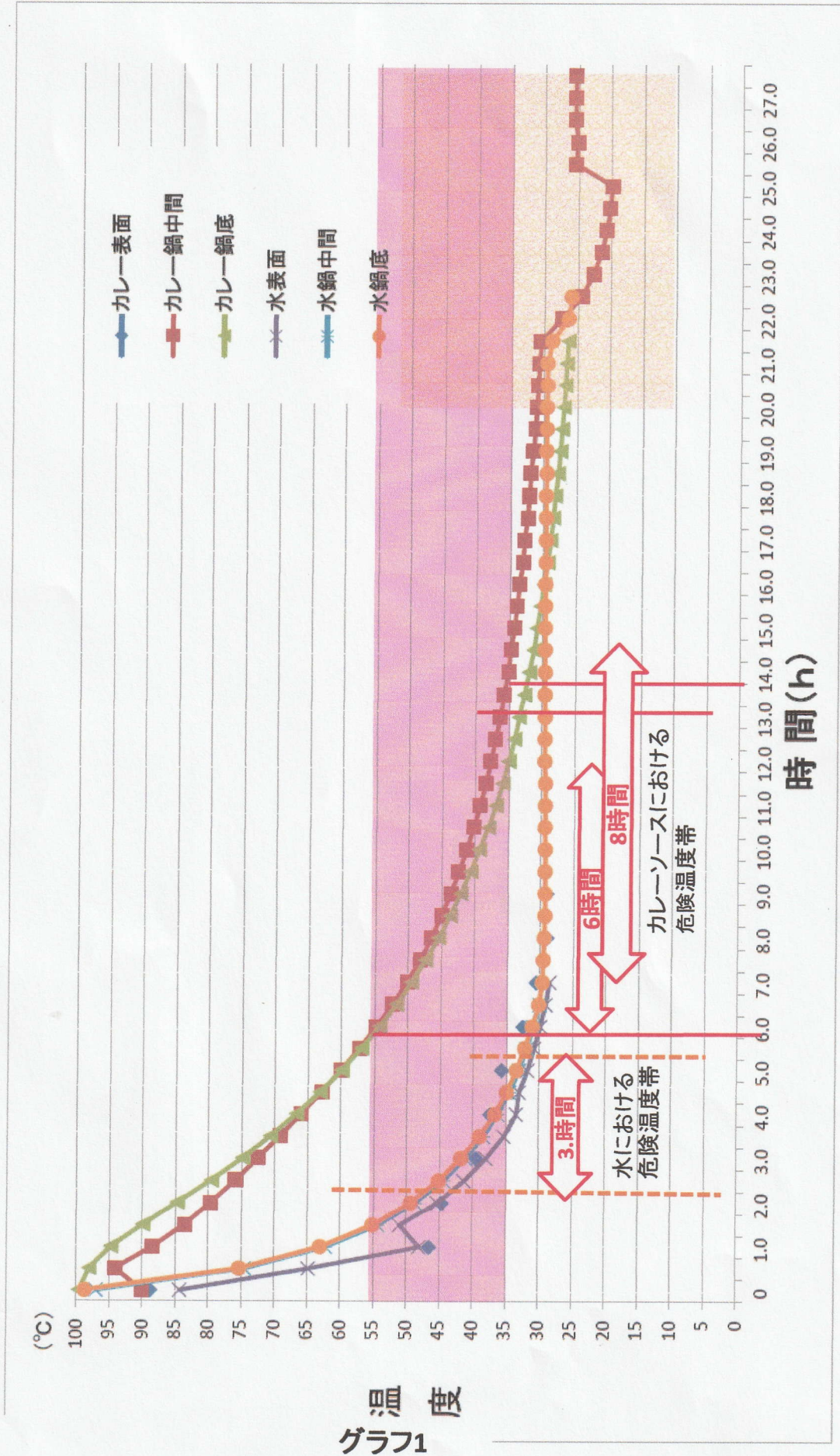
#### H. 知的財産権の出願・登録状況



1. 特許取得           なし
2. 実用新案登録     なし

2)                   。

# 予備試験温度変化グラフ



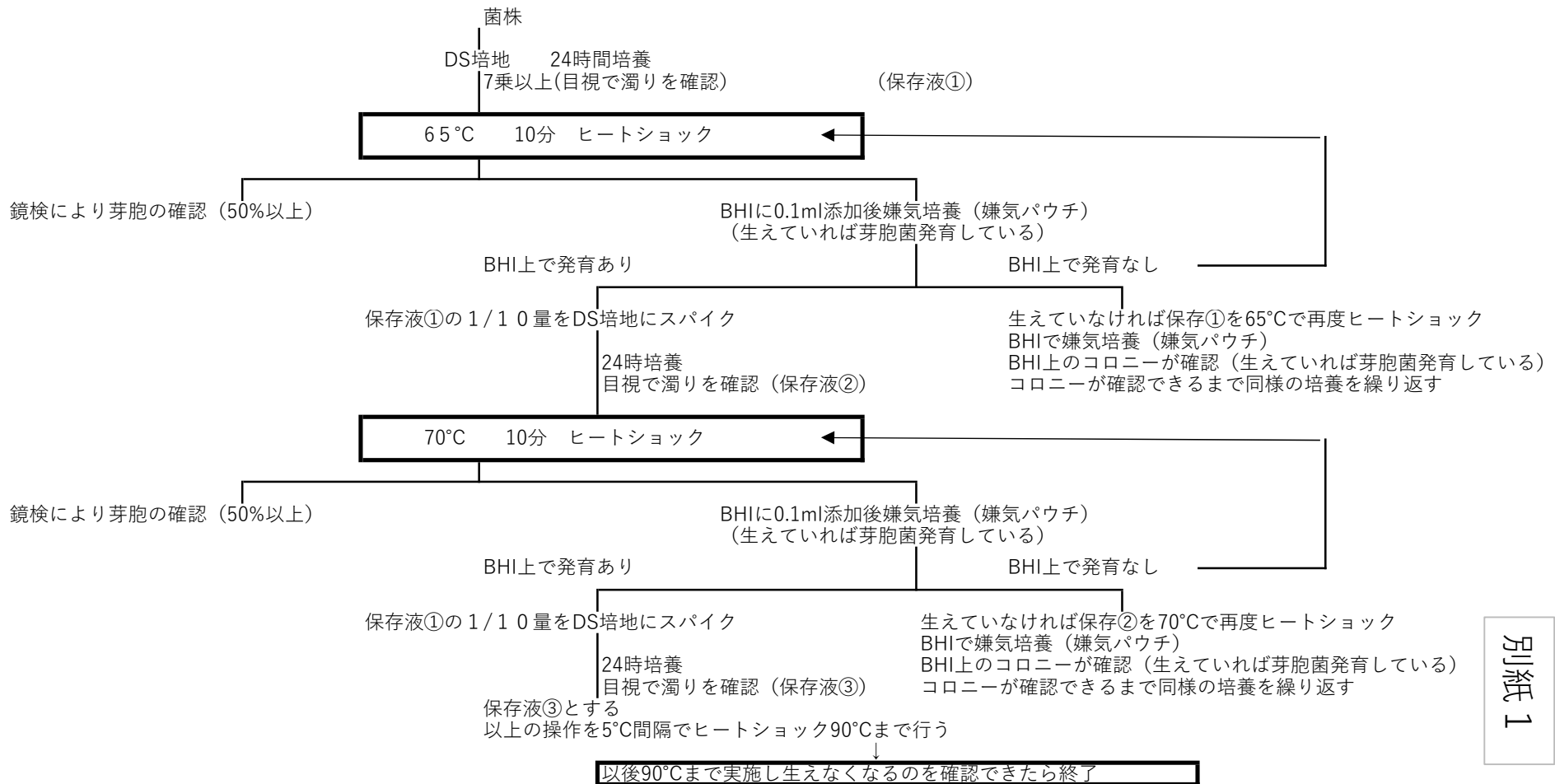
# 耐熱性菌の形成実験

目的： 耐熱性の強い芽胞菌の形成

培地 芽胞形成培地 (DS培地)  
 プレインハートインフュージョン培地 (BHI)

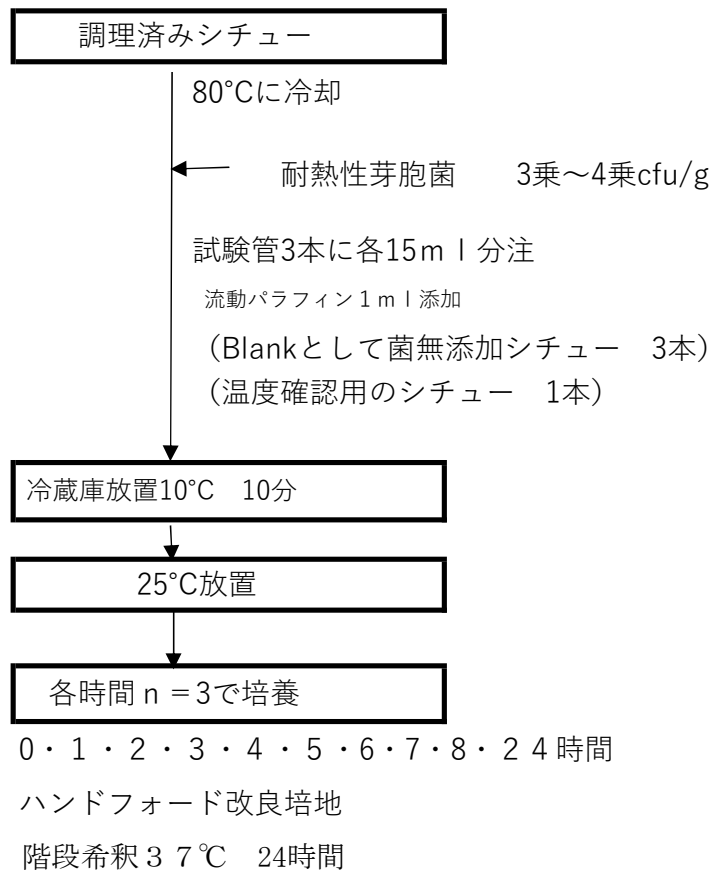
菌株 *Clostridium perfringens* (ウェルシュ菌) H6174 (五十君保存株)

手順： 以下の操作を65°C、70°C、75°C、80°C、85°C、90°Cの順でヒートショックを行い耐熱菌のクローンを形成する



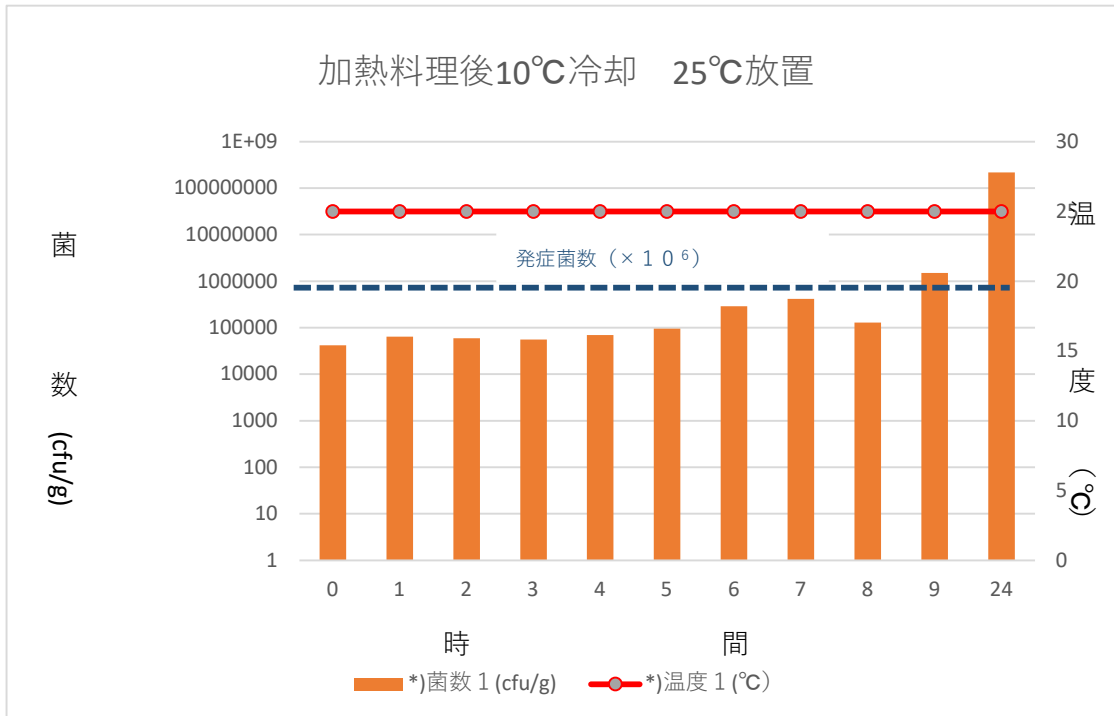
別紙 1

10°C冷却後25°C放置の菌数変化実験 (別紙2)



6





\*) 菌数 1 ・ 温度 2 : 加熱調理後10°C急冷して25°C保存

時間	*)菌数 1 (cfu/g)	*)温度 1 (°C)
0	42000	25
1	65000	25
2	59000	25
3	56000	25
4	70000	25
5	96000	25
6	290000	25
7	420000	25
8	130000	25
9	1500000	25
24	220000000	25

加熱調理後10°C冷却25°C放置

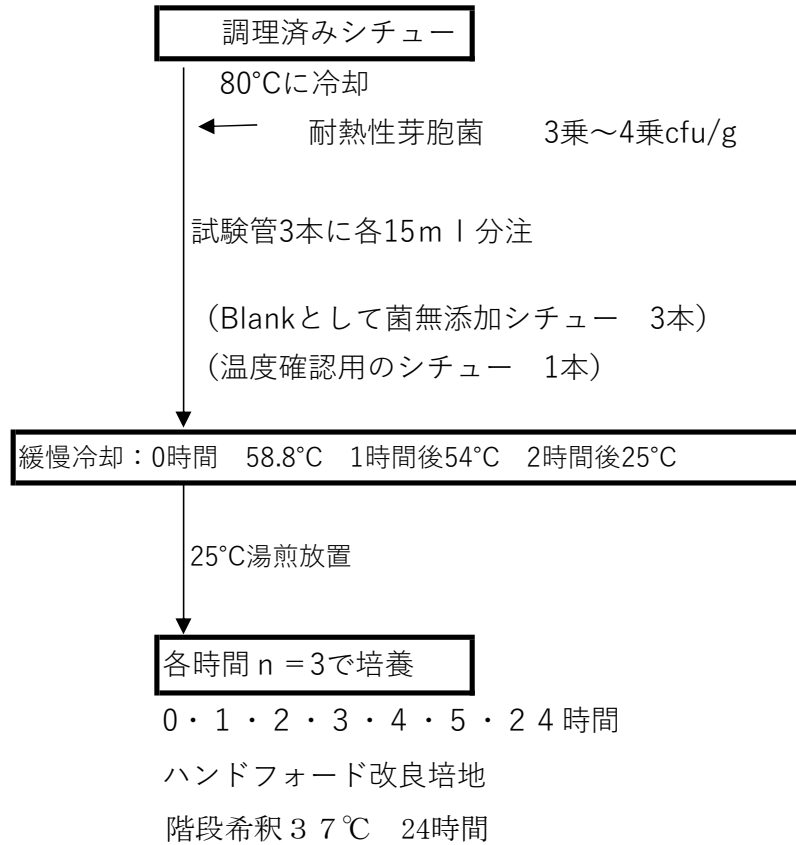
1月22日実験結果

	実験数値				AVE (個/g)
	希釈率	菌数 (個/パウチ)			
未接種	10 <sup>1</sup>	0	0	0	0
0時間	10 <sup>4</sup>	52	37	38	4.2 × 10 <sup>4</sup>
1時間	10 <sup>4</sup>	55	74	66	6.5 × 10 <sup>4</sup>
2時間	10 <sup>4</sup>	56	69	51	5.9 × 10 <sup>4</sup>
3時間	10 <sup>4</sup>	59	58	50	5.6 × 10 <sup>4</sup>
4時間	10 <sup>4</sup>	55	70	85	7.0 × 10 <sup>4</sup>
5時間	10 <sup>4</sup>	84	91	114	9.6 × 10 <sup>4</sup>
6時間	10 <sup>5</sup>	18	26	42	2.9 × 10 <sup>5</sup>
7時間	10 <sup>5</sup>	46	65	16	4.2 × 10 <sup>5</sup>
8時間	10 <sup>5</sup>	13	11	16	1.3 × 10 <sup>5</sup>
9時間	10 <sup>6</sup>	2(10 <sup>5</sup> )	12	17	1.5 × 10 <sup>6</sup>
24時間	10 <sup>8</sup>	19	17	30	2.2 × 10 <sup>8</sup>

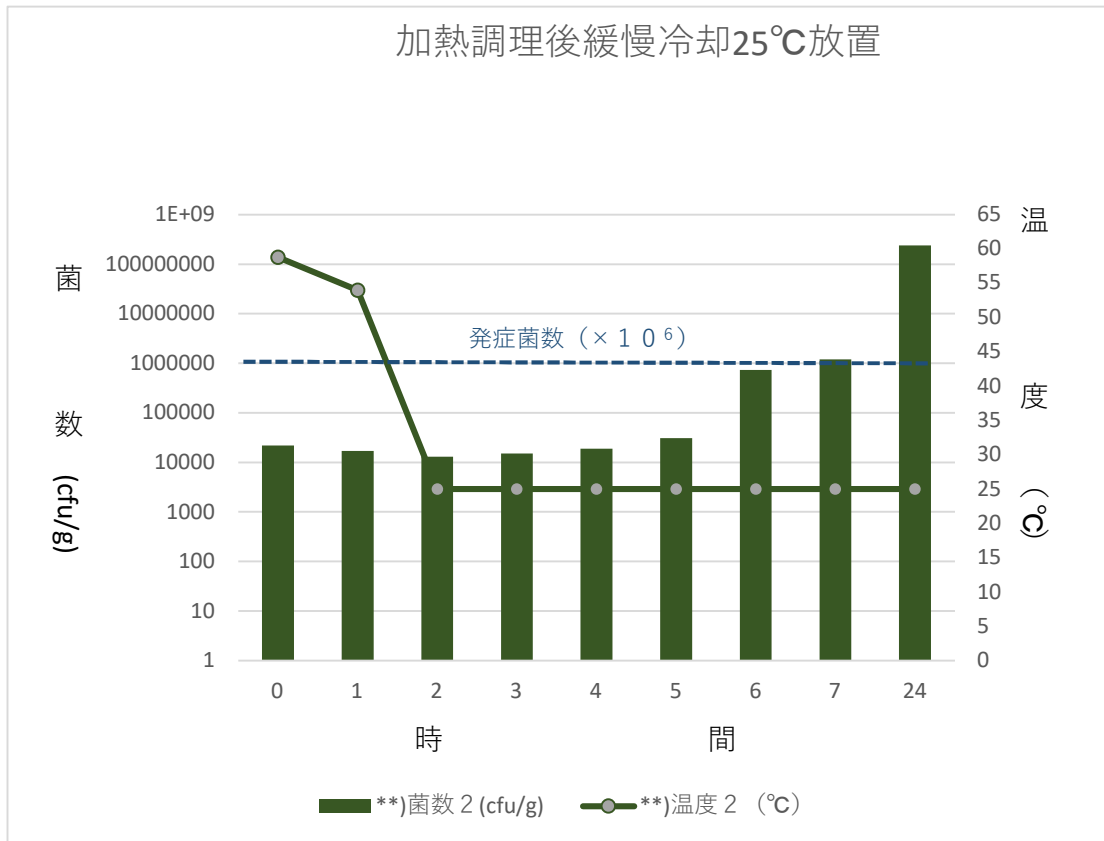
2つの平均

シチューを沸騰させ、80°Cに冷却後、ウエルシュ菌を接種  
 接種後すぐに15mL /試験管に分注、流動パラフィンを添加（1mL）を加える。  
 同時に10°Cに冷却、約10分放置後、25°Cで培養を開始した。

緩慢冷却後25°C放置の菌数変化実験







\*\*菌数2・温度2 : 加熱冷却後緩慢冷却して25°C保存

時間	**菌数 2 (cfu/g)	**温度 2 (°C)
0	22000	58.8
1	17000	54
2	13000	25
3	15000	25
4	19000	25
5	31000	25
6	730000	25
7	1200000	25
24	240000000	25

加熱調理後緩慢冷却25°C放置

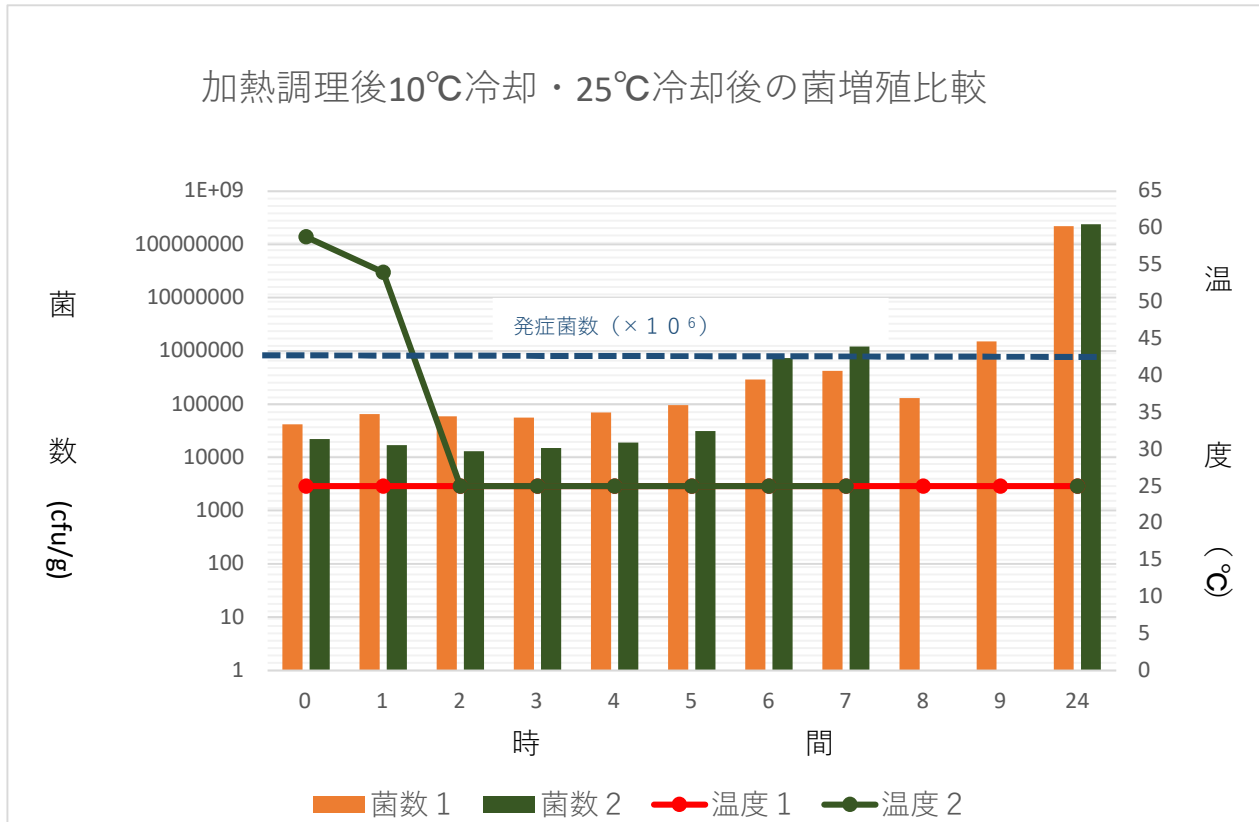
2月6日実験結果

		実験数値				AVE (個/g)	セッティング温度
		希釈率	菌数 (個/パウチ)				
未接種		10 <sup>1</sup>	0	0	0	0	
接種	0時間	10 <sup>4</sup>	28	19	19	2.2 × 10 <sup>4</sup>	58.8°C
	1時間	10 <sup>4</sup>	15	8	27	1.7 × 10 <sup>4</sup>	54°C
	2時間	10 <sup>4</sup>	17	6	16	1.3 × 10 <sup>4</sup>	25°C
	3時間	10 <sup>4</sup>	12	12	22	1.5 × 10 <sup>4</sup>	25°C
	4時間	10 <sup>4</sup>	22	21	13	1.9 × 10 <sup>4</sup>	25°C
	5時間	10 <sup>4</sup>	26	23	44	3.1 × 10 <sup>4</sup>	25°C
	6時間	10 <sup>5</sup>	6	8	8	7.3 × 10 <sup>5</sup>	25°C
	7時間	10 <sup>5</sup>	20	11	4	1.2 × 10 <sup>6</sup>	25°C
	24時間	10 <sup>8</sup>	23	24	24	2.4 × 10 <sup>8</sup>	25°C

温度変化：58.8→51.9→25°C (詳細はデータログ)

伊藤様の温度変化に準じて行った。

別紙5-2



時間	*)菌数 1 (cfu/g)	*)温度 1 (°C)	**)菌数 2 (cfu/g)	**)温度 2 (°C)
0	42000	25	22000	58.8
1	65000	25	17000	54
2	59000	25	13000	25
3	56000	25	15000	25
4	70000	25	19000	25
5	96000	25	31000	25
6	290000	25	730000	25
7	420000	25	1200000	25
8	130000	25	**)*)NT	**) NT
9	1500000	25	**)*)NT	**) NT
24	220000000	25	240000000	25

\*) 菌数 1 ・ 温度 2 : 加熱調理後10°C急冷して25°C保存

\*\*) 菌数 2 ・ 温度 2 : 加熱冷却後緩慢冷却して25°C保存

\*\*)NT : No Test

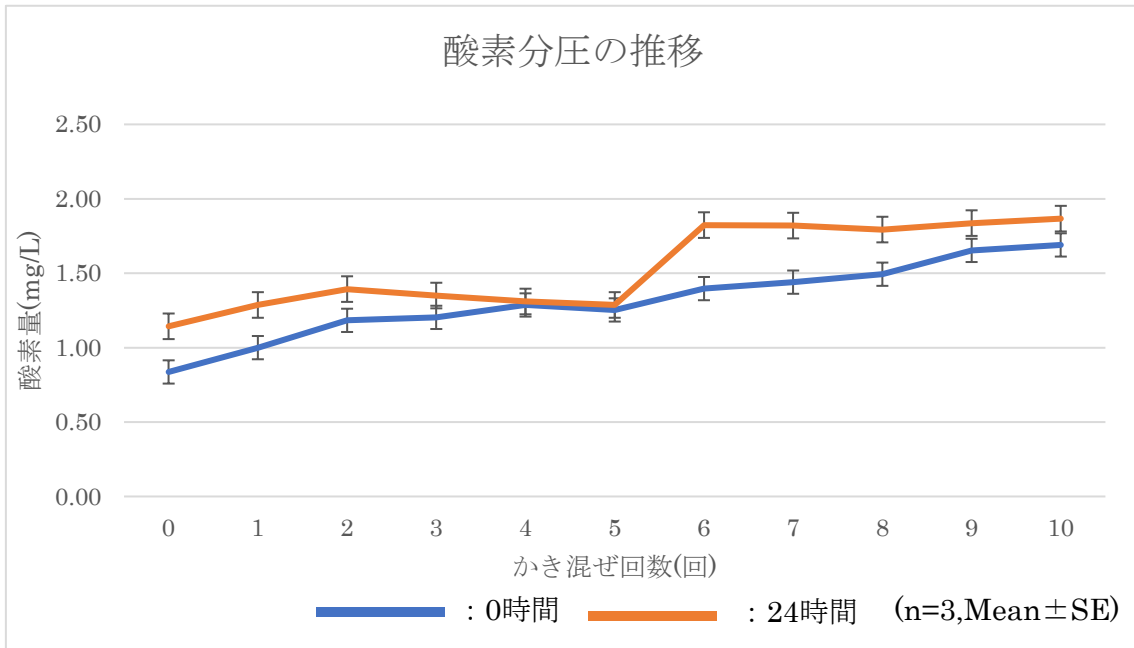


Fig. 1 かき混ぜによる溶存酸素量の推移

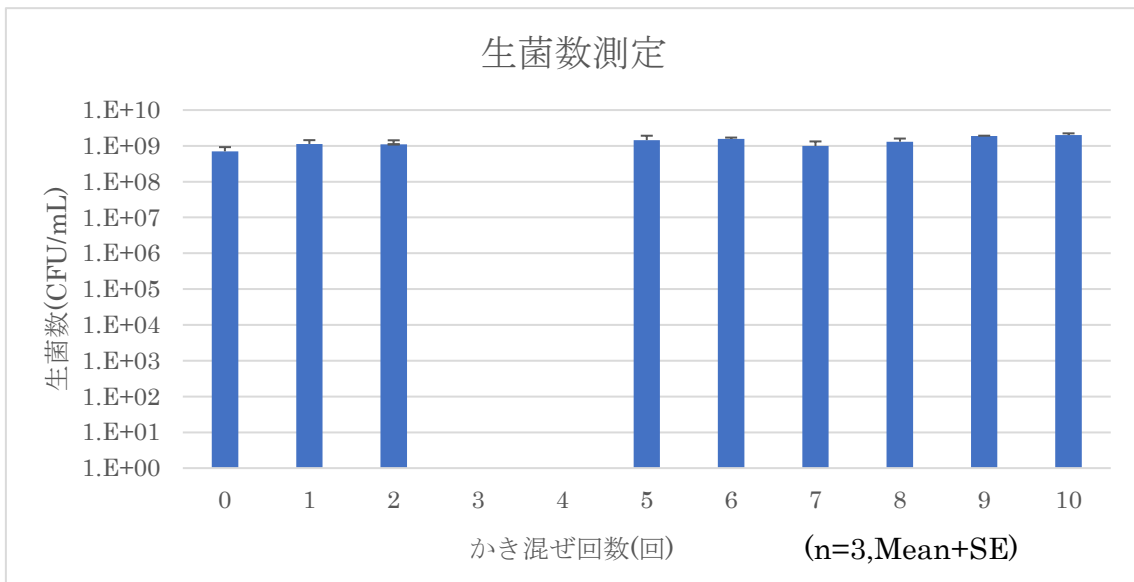


Fig. 2 各酸素分圧の培地における生菌数

令和3年度厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）

「小規模事業者における HACCP の検証に資する研究」

分担研究報告書

水産加工品中のヒスタミン合成細菌の挙動及び制御方法の検討

研究分担者 五十君 静信（東京農業大学）  
研究協力者 小林 優衣、清水 萌絵、檜木 真吾（東京農業大学）  
高柳 晃司（ホンザキ北信越株式会社 コンサル室）  
金盛 幹昌（ホンザキ株式会社 営業本部）  
高澤 秀行、矢野 俊博、多賀 夏代、高澤 慎太郎  
戸田 政一（株式会社高澤品質管理研究所）

### 研究要旨

全国水産加工業協同組合連合会発行の「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理の手引書」（小規模な水産加工業者向け）における危害要因物質であるヒスタミンについてはその制御法に関する科学的知見が求められた。ヒスタミンは、ヒスチジンを含む赤身魚などにおいて、ヒスタミン合成菌（*Morganella morganii*）などが増殖した場合に合成され、アレルギー様食中毒の原因となる。ヒスタミンは、食品の加熱調理後も活性が保たれるため、水産加工の段階で合成に係わる細菌の制御が求められる。

サバにおける当該菌の菌数の消長及びヒスタミン産生の相関性について検討した。これまでの研究により「ヒスタミン合成菌（*Morganella morganii*）の保存温度と時間における菌数動態とヒスタミン産生の相関性」、及び「25℃保存におけるアジ・塩サバ干物の菌数の消長及びヒスタミン産生の相関性」を報告した。令和3年度は、培地および食材としてサバを対象とし、これまでの実験結果の再現性の検証、リスク管理方法の提案を行った。

市販されている一部の醤油中にはヒスタミンが検出されており、醤油等においても HACCP においてヒスタミンの制御の必要性が求められている。そのため、これまで醤油業界では検討が行われ、その低減化に取り組んでいる。我々のこれまでの検証事業においても醤油由来乳酸菌（*Tetragenococcus halophilus*）培養液中にアレルギーを発症させる量のヒスタミンが確認された。これらの結果により、市販され流通している塩濃度の比較的高い魚加工品（醤油加工品、照り焼き、西京・味噌漬・糠漬け）等でヒスタミン産生の可能性が示唆されたことから、本年度は市販されている魚加工品を購入し、それらの食品中のヒスタミン汚染の実態と分離される細菌に関する調査も実施した。

#### A. 研究目的

全国水産加工業協同組合連合会発行の「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理の手引書」（小規模な水産加工業者向け）に記載されている危害要因物質であるヒスタミンに関する実験としてヒスタミン合成菌（*Morganella*

*morganii*: 以後 *M. morganii*) の保存温度と時間における増殖菌数とヒスタミン産生の相関性に関する実験結果についてその再現性を確認し、その制御方法の提案と対処方法に関する考察と科学的根拠を提供した。また、市販流通している魚加工品（醤油加工品、照り焼き、西京・

味噌漬・糠漬け) 等でヒスタミン産生の可能性が示唆されたことから、本年度は市販されている魚加工品を購入し、それらの食品中のヒスタミン汚染の実態と分離される細菌に関する調査も実施しヒスタミンのリスクについて明らかにした。

## B. 研究方法

### ① *M. morgani* の保存温度と時間における増殖菌数とヒスタミン産生の相関性

(実験 1) ヒスチジンプロスにおける培養温度に伴うヒスタミン生成量と菌数の測定

*M. morgani* NBRC3848 の  $1.0 \times 10^4$  cfu/mL の菌液を調整した。この菌液 100  $\mu$ L をヒスチジンプロス 9.9mL に接種することで  $10^2 \sim 10^3$  cfu/mL の濃度のヒスチジンプロスを調整した。調整したヒスチジンプロスを 5、10°C では 1、3、5、10 日間。酵素活性が高い 25°C では 12、24、72 時間培養し経時的にヒスタミン生成量及び菌数を測定した。ヒスタミン生成量はチェックカラーヒスタミン (キッコーマンバイオケミファ株式会社) を使用した。菌数の測定は検液 100  $\mu$ L を BPW 緩衝液 900  $\mu$ L で 10 倍希釈繰り返し段階希釈をした検液 100  $\mu$ L をマッコンキー寒天培地に平板塗抹し 37°C で overnight した後に菌数をカウントした。ヒスタミン生成量と菌数測定は 3 連で行った。

(実験 2) 魚肉 (サバ) における培養温度に伴うヒスタミン生成量と菌数の測定

魚肉特にヒスチジンを多く含み扱いやすい真サバを使用した。一検体につき *M. morgani*  $10^2 \sim 10^3$  cfu/g になるように接種した。ネガティブコントロールとして未接種のサバを同時に培養した。5、10°C では 1、3、5、10 日間。酵素活性が高い 25°C では 14、24、72 時間培養し経時的にヒスタミン生成量及び菌数を 3 連で測定した。

(実験 3) *M. morgani* 未接種の魚肉 (サバ) におけるヒスタミン生成菌の分離・同定

*M. morgani* 未接種のサバにおいてもヒスタミンの産生を確認したため、サバから分離した菌株を Tryptic Soy Broth に接種し、分離・菌種同定を行った。

### ② シメ鯖を想定し酢酸及び食塩を添加したサバのヒスタミン生成量・菌数の計測

(実験 4) ①酢酸、②食塩、③酢酸・食塩、の 3 群にて実験を行った。なお、酢酸と食塩はそれぞれ酢酸 (株式会社 Mizkan)、食塩 (伯方塩業株式会社) を使用した。家庭用のレシピを参考に添加量はサバ 100g につき酢酸 100g、食塩は 30g とし、それぞれに一時間漬け込んだ。その後、水で洗い流し水分をふき取り検体とした。一検体につき *M. morgani* NBRC3848 を  $10^2 \sim 10^3$  cfu/g になるように接種した。温度管理については未処理のサバでヒスタミン生成が確認された 10°C と 25°C に限定して行った。10°C では 1、3、5、10 日間。酵素活性が高い 25°C では 14、24、72 時間培養し経時的にヒスタミン生成量及び菌数を 3 連で測定した。

### ③ 市販流通している魚加工品の汚染実態調査

予備検討により、市販流通されている魚加工品 (醤油加工品、照り焼き、西京・味噌漬・糠漬け) 等でヒスタミン産生の可能性が示唆された。そこで市販されている魚加工品を購入し、それらの食品中のヒスタミン汚染の実態を知るための調査を行った。一般生菌数の測定は、標準寒天培地 (日水製薬) を用いて、通知法に従い実施した。耐塩性菌の菌数測定は、MRS 培地 (関東化学) を用いて行った。ヒスタミンの定量は、前処理として検体前処理用抽出液 [0.1M EDTA・2Na(pH8.0)] を用い、チェックカラーヒスタミン (富士フィルム株式会社) を用いた。汚染実態調査は、魚干物 103 検体は、それぞれ 25g を滅菌生理食塩水 225ml に入れ懸濁した後、一般生菌数及び耐塩性菌細菌数を各検体 2 平板を用いて混積平板培養法によって測定した。

## C. 研究結果

### ① *M. morgani* の保存温度と時間における増殖菌数とヒスタミン産生の相関性

(実験 1) ヒスチジンプロスにおける培養温度に伴うヒスタミン生成量と菌数の測定

25°C では 72 時間後、10°C では 10 日後から目安となる 50mg/100g を超えるヒスタミンが観

察された。Fig.1

一方、5℃では10日後も危険量のヒスタミンは生成されなかった。菌数はヒスタミン生成量と比例して増加した。Fig.2

(実験2) 魚肉(サバ)における培養温度に伴うヒスタミン生成量と菌数の測定

25℃では、*M. morganii* 接種検体では14時間後、未接種検体では24時間後から、目安となる50mg/100gを超えるヒスタミンが観察された。菌数は*M. morganii* 接種検体ではヒスタミン生成量と比例関係であるのに対し、未接種検体では14時間後に菌数は増加しているがヒスタミンは生成されなかった。Fig.3

10℃では、*M. morganii* 接種検体では3日後、未接種検体では5日後から目安となる50mg/100gを超えるヒスタミンが観察された。菌数はヒスタミン生成量と比例して増加した。

5℃では、*M. morganii* 接種・未接種検体ともに10日後においても目安となる50mg/100gを超えるヒスタミンは観察されなかった。Fig.5

(実験3) *M. morganii* 未接種の魚肉(サバ)からのヒスタミン生成菌の分離・同定

*M. morganii* 未接種サバ魚肉から2菌株のヒスタミン合成能をもつ菌を分離した。分離した2菌株を生化学性状および16S rRNA解析にて同定した結果、すべて*M. morganii*と同定された。

②シメ鯖を想定し酢酸及び食塩を添加したサバのヒスタミン生成量・菌数の計測

(実験4)

25℃では、*M. morganii* 未接種検体では①酢酸、②食塩、③酢酸・食塩の3群すべてで、目安となる50mg/100gを超えるヒスタミンを生成しなかった。また、食塩のみ加えた群で菌数が増加した。Fig.6

25℃では、*M. morganii* 接種検体では①酢酸、③酢酸・食塩では目安となる50mg/100gを超えるヒスタミンを生成しなかったが②食塩のみ72時間後に目安となる50mg/100gを超えるヒスタミンを生成した。菌数はすべて増加したが②食塩が最も増加した。Fig.7

10℃では、*M. morganii* 接種・未接種検体ともに①酢酸、②食塩、③酢酸・食塩の3群すべてで、目安となる50mg/100gを超えるヒスタミンを生成しなかった。また、食塩のみ加えた群で菌数が増加した。Fig.8、Fig.9

③市販流通している魚加工品の汚染実態調査

市販されている魚加工品を購入し、それらの食品中の一般生菌数・耐塩性乳酸菌数とヒスタミン汚染の実態を知るための調査を行なった。市販魚加工品103検体において一般生菌数、耐塩性乳酸菌、ヒスタミン量を測定した結果を、Table.1に示した。醤油加工品：27検体中ヒスタミン量1.2~50ppm、味醂加工品：28検体中ヒスタミン量0.9~46ppm、味噌加工品：15検体中ヒスタミン量0.2~21ppm、糠加工品：9検体中ヒスタミン量12~300ppm、その他：19検体中ヒスタミン量0.2~32ppmであった。

103検体中、鮮度低下の指標100ppmを超えた検体は5検体(5%)であった。この値を超えた5検体はいずれも糠加工品であった。

即ち、糠加工品9検体中5検体(55%)が安全性の指標である200ppmを超える値であった。

糠加工品の内訳として、いわし糠漬、さば糠漬で安全性の指標の200ppmを超えていた。

Fig.11

D. 考察

ヒストジンプロスにおける培養温度に伴うヒスタミン生成量と菌数の計測

25℃では72時間後、10℃では10日後から目安となる50mg/100gを超えるヒスタミンを生成したのに対し5℃では10日後も危険量のヒスタミンを生成しなかった。このことから、ヒストジンプロスにおいて5℃以下での低温管理がヒスタミン生成・菌数増殖の抑制に有効であることが確認された。また、菌数はヒスタミン生成量と比例し増加したことから菌数の抑制がヒスタミン生成の抑制に大きく関わっていると考えられる。

魚肉(サバ)における培養温度に伴うヒスタミ

## ン生成量と菌数の計測

*M. morgani* 接種検体では 25°C で 14 時間後、10°C で 3 日後から目安となる 50mg/100g を超えるヒスタミンが生成された。*M. morgani* 未接種検体では 25°C で 24 時間後、10°C で 5 日後から目安となる 50mg/100g を超えるヒスタミンが生成された。一方で 5°C では *M. morgani* 接種・、未接種ともに 10 日後まで目安となる 50mg/100g を超えるヒスタミンは生成されなかった。このことから、実際の魚肉においても 5°C 以下での低温管理がヒスタミン生成・菌数増加の抑制に有効であることが示唆された。また、*M. morgani* 接種・未接種検体でのヒスタミン生成量および菌数の差が少なかった。

その理由として以下の 2 つの可能性が考えられる。

① *M. morgani* 未接種の魚肉に *M. morgani* が低菌数で存在していた。

② *M. morgani* 以外のヒスタミン生成菌が存在していた。

そこで *M. morgani* 未接種の魚肉（サバ）におけるヒスタミン生成菌の分離・同定をおこなった。

## *M. morgani* 未接種の魚肉（サバ）におけるヒスタミン生成菌の分離・同定

*M. morgani* 未接種のサバ魚肉から分離した 2 菌株を生化学性状および 16S rRNA 解析にて同定した結果、すべて *M. morgani* であると同定された。よって、前段階の実験では魚肉にもともと存在していた低菌数の *M. morgani* が 10°C 以上の温度下では増殖しヒスタミンを生成したと考えられる。

サバから 2 株が分離され、両者とも *M. morgani* と同定されたことから、サバには、*M. morgani* がしばしば自然汚染しているものと思われる。

## シメ鯖を想定し酢酸及び食塩を添加したサバのヒスタミン生成量・菌数の計測

25°C では *M. morgani* 接種検体では ①酢酸、③酢酸・食塩 では目安となる 50mg/100g を超えるヒスタミンを生成しなかったが②食塩の

み 72 時間後に目安となる 50mg/100g を超えるヒスタミンを生成した。*M. morgani* 未接種検体は ①酢酸、②食塩、③酢酸・食塩 の 3 群すべて目安となる 50mg/100g を超えるヒスタミンを生成しなかった。一方で、未処理の魚肉の場合では *M. morgani* 接種検体は 14 時間後から、*M. morgani* 未接種検体は 24 時間後から目安となる 50mg/100g を超えるヒスタミンを生成した。

よって未処理の魚肉に比べ ①酢酸、③酢酸・食塩 が特にヒスタミン生成量の抑制に大きな効果があることが示唆された。また、②食塩 においても未処理の場合と比べるとヒスタミン生成のタイミングを遅らせる効果があると考えられる。

10°C では *M. morgani* 接種・未接種検体ともに ①酢酸、②食塩、③酢酸・食塩の 3 群すべてにおいて目安となる 50mg/100g を超えるヒスタミンを生成しなかった。しかし *M. morgani* 接種検体の菌数については、②食塩のみ 25°C の *M. morgani* 接種検体と同程度の菌数まで増加した。このことから今回行った条件下では食塩のみによる菌数増加を抑制する効果は弱いと考えられる。

## 市販流通している魚加工品の汚染実態調査

日本国内では食品中のヒスタミン基準量は定められていないが Codex 委員会では「魚介缶詰製品や凍結水産加工品について鮮度低下の指標として 100ppm、安全性の指標として 200ppm」を超えないこと、同様に魚醬については 400ppm を超えないこと」と定められている。

ヒスタミンによる食中毒は全国で十数件発生しており平成 30 年には事件数 20 件、患者数 355 名であり増加傾向にある。

市販品 103 検体中、鮮度低下の指標 100ppm を超えた検体は 5 検体（5%）であった。この値を超えた 5 検体はいずれも糠加工品であった。即ち、糠加工品 9 検体中 5 検体（55%）が安全性の指標である 200ppm を超える値であった。

糠加工品の内訳として、いわし糠漬、さば糠漬で安全性の指標の 200ppm を超えていた。



にしん糠漬けでは3検体中3検体が鮮度低下の指標100ppm以下であったが糠加工品は他の加工品に比べてヒスタミン量は高値であった。糠加工品でヒスタミン量の多い検体について見ると耐塩性乳酸菌が検出されている場合と検出されない場合があり、ヒスタミン産生に直接関わっているかについては今後検討が必要と思われる。

いわし糠漬け、さば糠漬け以外の検体98検体については鮮度低下の指標100ppmを超える検体は認められなかった。

今後の課題として、糠加工品については更に検体数を増やして追加検討する必要があると思われる。同時にヒスタミンの高値を示す原因究明のため、食材中に構成されている菌叢等の検討を行い、原因となっている細菌を特定することが必要と思われる。

我が国でもHACCP制度化施行によりヒスタミン対策が求められるものと考ええる。

魚介製品でのヒスタミン産生菌として *M. morgani* は代表的な菌種であるが、市販されている醤油の中には一部ヒスタミン濃度が高いものがあり原因として乳酸菌の *Tetragenococcus halophilus* の関与が明らかになっている。乳酸菌の増殖とヒスタミン合成の相関性についての検証が必要と考ええる。

#### E. 結論

本研究では *M. morgani* によって引き起こ

されるアレルギー様食中毒の制御について検討した。培養温度に伴うヒスタミン生成量および菌数を計測した結果、5℃以下での低温管理がヒスタミン生成・菌数増加の抑制に有効であることが分かった。また、シメ鯖を想定し酢酸および食塩を添加した魚肉におけるヒスタミン産生量及び菌数の計測をした結果、酢酸の添加がヒスタミン生成・菌数増加の抑制に有効であることが示唆された。よって *M. morgani* によって引き起こされるアレルギー様食中毒の制御方法として酢酸の添加と5℃以下での低温管理が有効であることが示唆された。

市販流通している魚加工品の汚染実態調査から、糠加工品で、高いレベルのヒスタミン汚染が確認されたことから、糠の菌叢解析とその原因となる細菌の特定が必要と思われる。

#### F. 健康危険情報

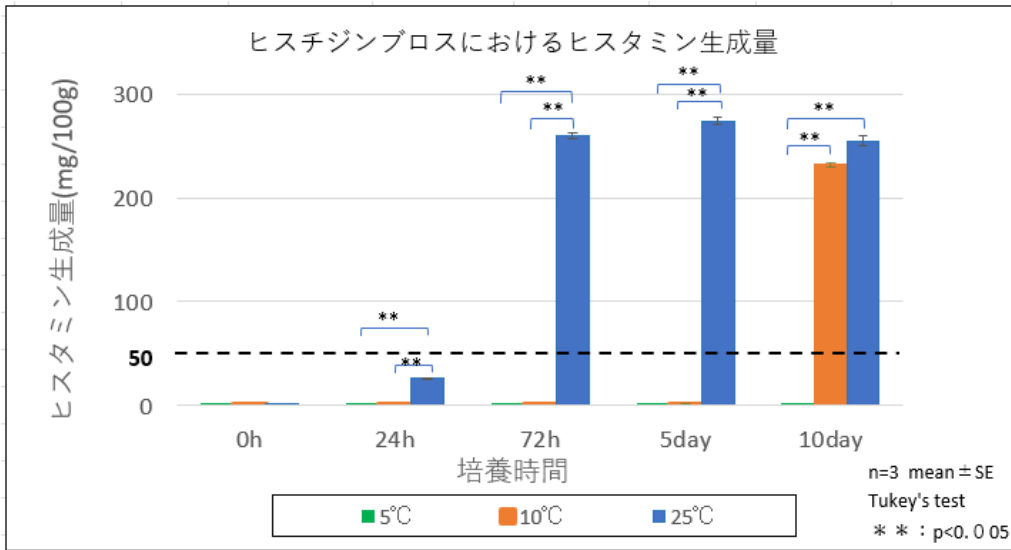
特になし

#### G. 研究発表

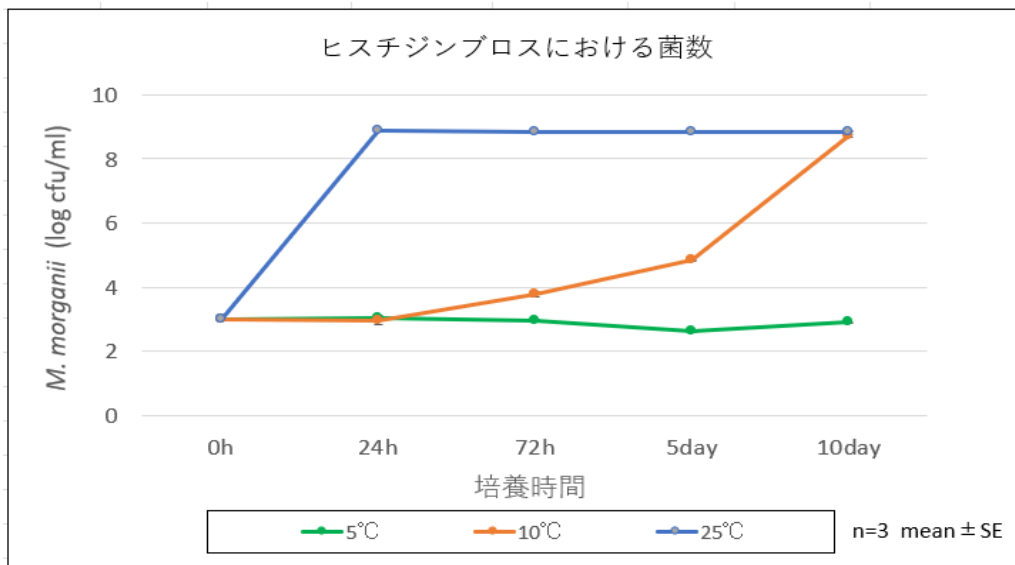
1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

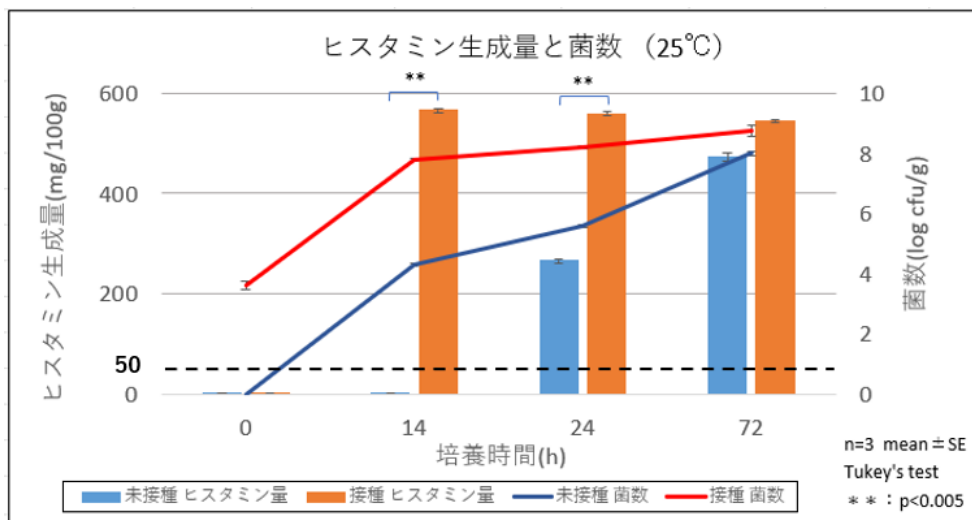
1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし



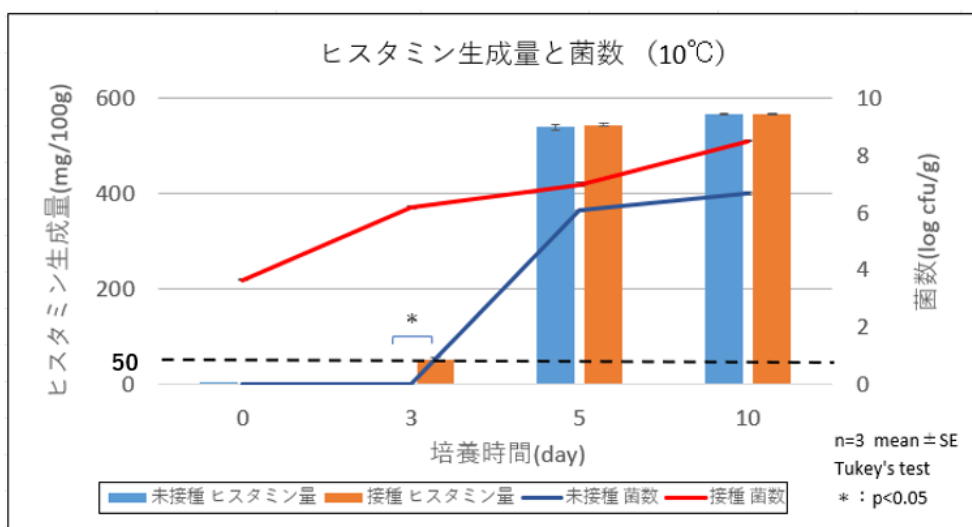
[Fig.1] ヒスチジンプロスにおけるヒスタミン生成量



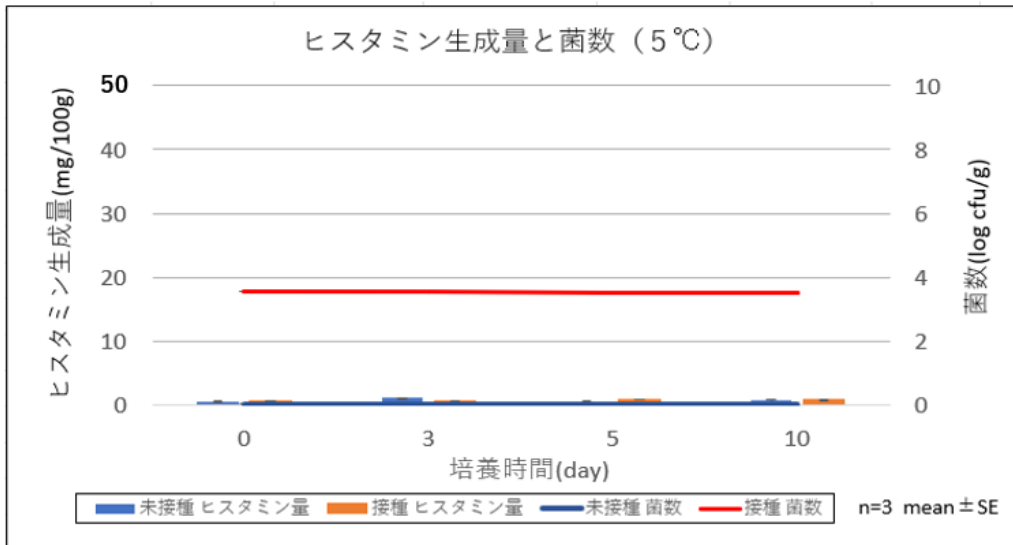
[Fig.2] ヒスチジンプロスにおける菌数



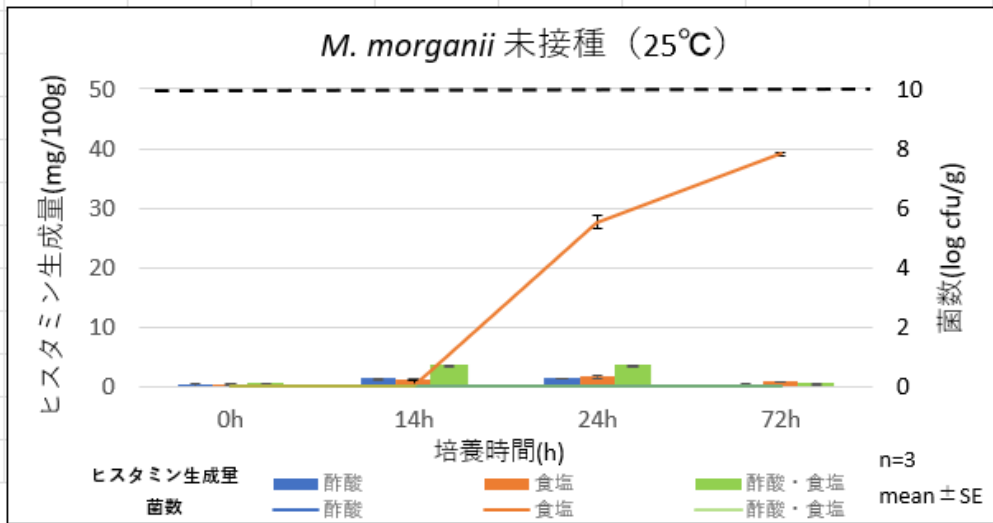
[Fig.3] 魚肉 (サバ) におけるヒスタミン生成量と菌数 (25°C)



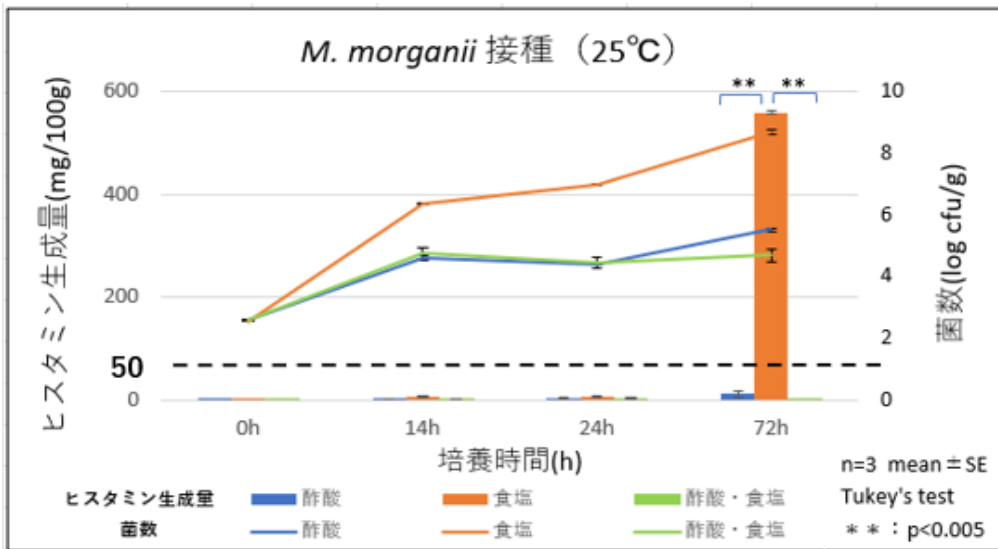
[Fig.4] 魚肉 (サバ) におけるヒスタミン生成量と菌数 (10°C)



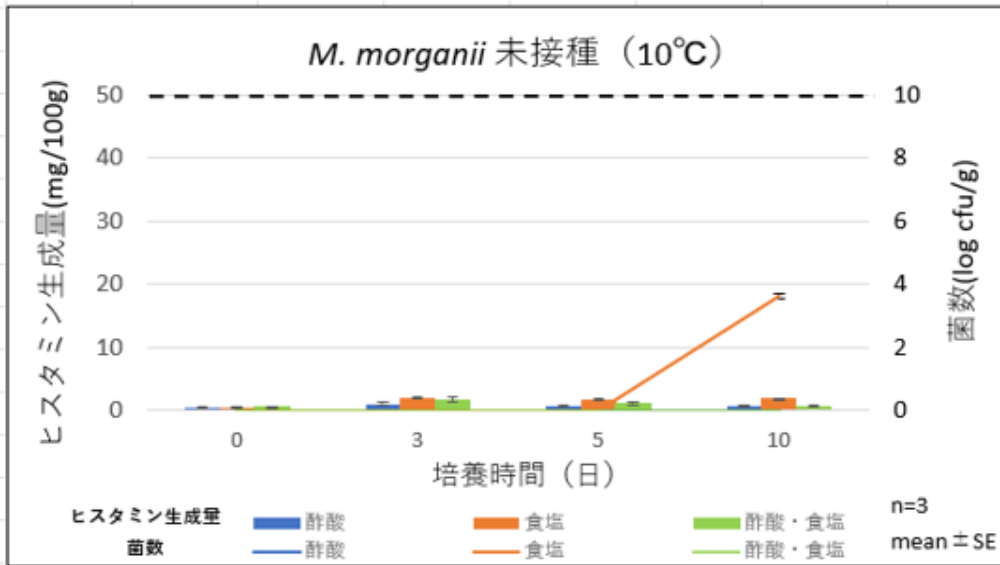
[Fig.5] 魚肉 (サバ) におけるヒスタミン生成量と菌数 (5°C)



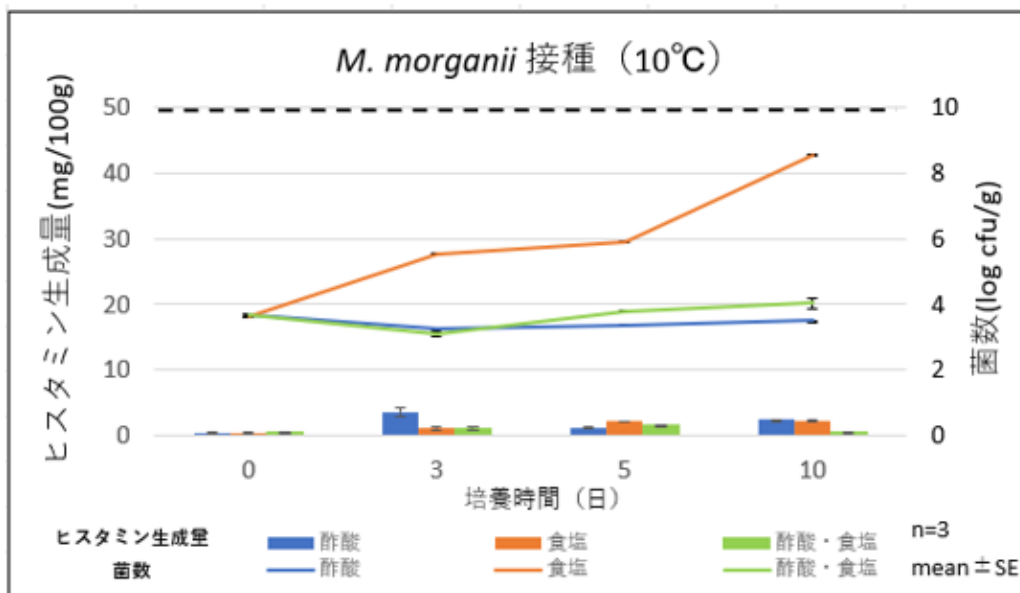
[Fig.6] シメ鯖を想定した魚肉におけるヒスタミン生成量と菌数 (25°C、*M. morgani* 未接種)



[Fig.7] シメ鯖を想定した魚肉におけるヒスタミン生成量と菌数 (25°C、*M. morgani* 接種)



[Fig.8] シメ鯖を想定した魚肉におけるヒスタミン生成量と菌数 (10°C、*M. morganii* 未接種)



[Fig.9] シメ鯖を想定した魚肉におけるヒスタミン生成量と菌数 (10°C、*M. morganii* 接種)

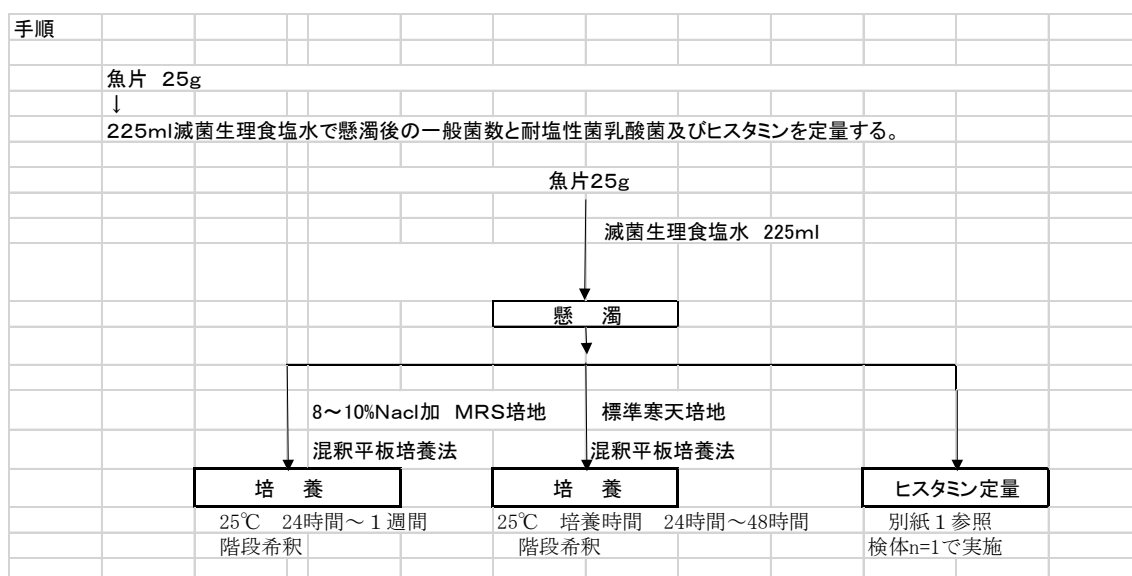


Fig.10 市販魚加工品（103検体）の一般生菌数・耐塩性乳酸菌数・ヒスタミン量実験方法

Table.1 金沢の市販食品の評価結果

検体番号	検 体	一般生菌(cfu/g)	耐塩乳酸菌(cfu/g)	ヒスタミン(ppm)
1	さば西京漬	22,000	2,700	1.9
2	さばゴマ醤油漬	20,000	ND	31.1
3	塩銀鮭西京漬	2,400	ND	3.8
4	さば味醂干	30,000	1,100	4.3
5	赤魚醤油干	1,200	ND	1.2
6	あじいしる干し	1,200	ND	2.1
7	かれい醤油干	6,700	2,200	2.1
8	さば醤油漬	14,000	900	////
9	さば糠漬	510	120,000	296.4
10	さばいしり仕立	2,700	ND	4.7
11	あじいしり仕立	350	ND	2.4
12	かます鮮魚干し	900	ND	2.1
13	あじ味醂干し	63,000	ND	33.4
14	さば味醂干し	130,000	2,300	32.7
15	にしん味醂干し	80,000	ND	5.2
16	トラウトサーモン醤油皓麴漬	2,300	ND	0.5
17	さば味噌煮	34,000	440,000	0.9
18	さば魚汁醤油漬	32,000	520	2.6
19	さば醤油干し	1,100	ND	17.3
20	さばいしる漬け	3,000	ND	4.4
21	あじ醤油干し	49,000	7,300	21.2
22	はちめ味醂干し	1,300	490	1.6
23	ぶり加賀味噌漬	20,000	47,000	2.1
24	トラウトサーモン味噌	1,800	ND	9.2
25	あじ醤油干し	65,000,000	47,000	3.2
26	金華さば醤油昆布だし漬け	16,000	2,500	////
27	さば味醂干し	3,000	1,600	////
28	赤魚醤油干	38,000,000	290,000	2.5
29	ぶりひしほ漬け	ND	ND	7.1
30	ぶり味噌漬け	800	ND	1.6
31	ぶり西京漬	250,000	4,400	1.8



32	いわし糠漬	ND	ND	11.5
33	さば魚醤油干物	54,000	21,000	3.9
34	あじ魚醤油干物	85,000	310	20.3
35	あじ味醂干(いしる漬)	85,000	520	2.5
36	あじ味醂干(いしる漬)	120,000	480	////
37	にしん味醂干し	2,900	ND	6.4
38	あじ味醂干し	85,000	310	20.3
39	あじ白醤油干し	1,200	ND	2.8
40	さば味醂干し	260,000	ND	6
41	サーモンハラス昆布醤油	2	ND	////
42	サーモンはらす味醂	1,100	ND	5
43	さば味醂干し	110,000	12,000	5.3
44	さば味醂干し	1,900	ND	7.5
45	さばいしる干し	7,200	ND	1.8
46	さばいしる干し	31,000	3,500	4.6
47	あじいしる干し	89,000	3,000	0.7
48	さば醤油干し	1,600	ND	7.1
49	さば醤油干し(輪島の	110,000	79,000	6.4
50	赤魚醤油干	520,000	250,000	82
51	あじいしる干し	270,000	27,000	8.2
52	さば醤油干(いしる入り)	1,300	ND	7.5
53	いわし醤油干(いしる入り)	2,800	800	7.1
54	いわし醤油干(いしる入り)	2,900	ND	11.4
55	あじ味醂	83,000	500	1.8
56	あじ味醂	81,000	1,900	6.3
57	さば醸し漬け	930	3,600	31.8
58	ぶり醸し漬け	11,000	100,000	12.3
59	にしん醸し漬け	19,000	130,000	31.5
60	さばいしる漬け	17,000	ND	6.6
61	ぶり加賀味噌漬	3,500	2,900	8.1
62	西伊豆あじ醤油干	3,300,000	510,000	12.3
63	さばいしる醤油漬	1,200,000	11,000	6.3
64	トラウトサーモン醤油漬	290,000	1,300	2.4
65	あじ開き白醤油干し	1,600	ND	31

66	あじ開き味醂干し	80,000	2,700	////
67	にしん開き味醂干し	12,000,000	650	2.4
68	みりんふぐ	260,000	38,000	////
69	ぶり照り焼き	18,000	7,200	2.9
70	さば味醂干し	29,000	ND	////
71	あじ醤油干し	19,000,000	420,000	2.1
72	さば醤油干し	110,000,000	330,000	49.6
73	さば味醂	82,000,000	3,000	////
74	まぐろ味醂漬け	23,000	ND	2.1
75	赤魚みりん	43,000	1,200	0.5
76	ほっけみりん	16,000	1,200	2.8
77	味付ぶり西京漬	380	ND	3.2
78	さば西京漬	240,000	18,000	0.2
79	さば味醂干し	740,000	9,000	////
80	かれい味醂	11,000	470	45.8
81	さば味醂干し	96,000	12,000	4.4
82	銀鮭西京漬	2,600	1,100	21.1
83	ぶり西京漬	ND	ND	14.4
84	あなご蒲焼	ND	ND	0.2
85	かれい煮つけ	44,000	1,700	3.5
86	さば味噌煮	ND	ND	////
87	銀だら西京漬	610	91,000	10.2
88	銀だら仙台味噌煮	140,000	81,000	1.6
89	真あじ醤油漬け	140,000	81,000	1.6
90	あじ醤油漬け	110,000	50,000	4.4
91	さば味醂干し	4,900	760	0.9
92	ぶり照り焼き	8,900	920	3.8
93	あじ味醂干し	12,000,000	290,000	////
94	さば味醂干し	27,000,000	390,000	4.0
95	さば醤油干	23,000,000	110,000	1.7
96	にしん糠漬	ND	8,300	84.9
97	いわし糠漬	ND	6,900	232.9
98	さば糠漬	ND	6,500,000	295
99	さば糠漬フィーレ	410	490,000	274.9

100	にしん糠漬	9,400	9,500,000	86.8
101	いわし糠漬	ND	15,000	272.8
102	さば糠漬	ND	880,000	298.6
103	にしん糠漬	ND	250000	25.3

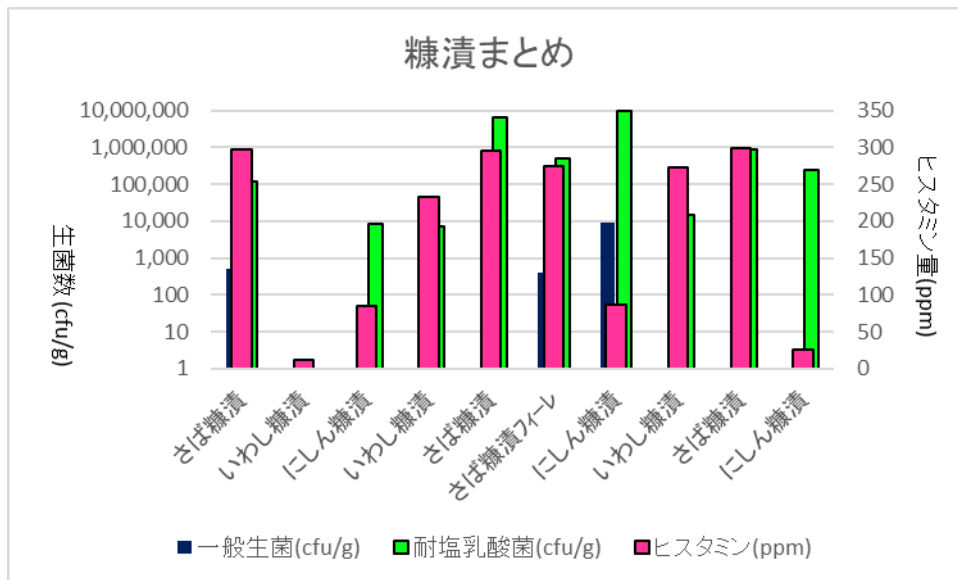


Fig.11 糠漬けまとめ

	検体番号	検体	一般生菌 (cfu/g)	耐塩乳酸菌 (cfu/g)	ヒスタミン (ppm)
青魚	9	さば糠漬	510	120,000	296.4
	32	いわし糠漬	0	0	11.5
	96	にしん糠漬	0	8,300	84.9
	97	いわし糠漬	0	6,900	232.9
	98	さば糠漬	0	6,500,000	295
	99	さば糠漬フィレ	410	490,000	274.9
	100	にしん糠漬	9,400	9,500,000	86.8
	101	いわし糠漬	0	15,000	272.8
	102	さば糠漬	0	880,000	298.6
	103	にしん糠漬	0	250,000	25.3

ND: < 300cfu/g

令和3年度厚生労働科学研究費補助金（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 の検証に資する研究」

分担研究報告書

仕出し弁当における保存時間経過に伴う衛生指標菌数挙動に関する検討

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
	窪田邦宏	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部
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
	蟹江 誠	国立保健医療科学院生活環境研究部
	温泉川肇彦	国立保健医療科学院生活環境研究部

**研究要旨：**2021年6月より HACCP に沿った衛生管理が本格施行された。これに伴い、各事業者団体では、同制度の導入及び運用に向けた衛生管理のための手引書を作成し、その対応にあたっている。国内では昨今、コロナ禍も相まって中食や外食の需要が増加傾向にあり、対象食品の衛生管理には一層の注視が求められている状況にある。本分担研究では、仕出し弁当の手引書作成にあたり、特に調理・盛り付け後の常温保存期限の設定に関わる科学的知見の創出をはかることで、同手引書作成の支援を行うことを目的として検討を進めた。3事業者が製造加工する計6種の仕出し弁当を対象として、受け入れ後並びに常温(25°C)あるいはより高温(30°C)での微生物増殖挙動を検証し、一般生菌数が6.0 log CFU/gを超過しないこと、腸内細菌科菌群や大腸菌等の糞便汚染指標菌の明確な増殖が生じないこと、黄色ブドウ球菌が食中毒発生に関与しうる菌数まで増殖しないことを指標として判定を行い、最終的に調理・盛り付けから原則4時間以内を目安とする管理を行うことで、食中毒発生のおそれを低減できると思われる知見を得た。ただし、食品添加物の利用等により、保存時間を延長できる可能性も示唆され、そうした場合には、事業者が製造加工する仕出し弁当の保存期限を科学的根拠に基づいて自ら設定する必要性が確認された。

## A. 研究目的

国内では単身世帯の増加や女性の社会進出等の社会情勢の変化に伴い、そうざいや仕出し弁当等の調理済み食品の需要が増加傾向にある。一般社団法人日本惣菜協会が発行する「2021年版惣菜白書ダイジェスト版」によると、2010年に8兆1,238億円であった中食の市場規模は2019年には10兆3,200億円と約127%の増加を示している (<https://www.nsouzai-kyoukai.or.jp/wp-content/uploads/hpb-media/hakusho2021-digest-3.pdf>)。厚生労働省では「弁当及

びそうざいの衛生規範」(環食第161号、昭和54年6月29日付)を発売し、これらの衛生確保に努めてきた。その後、平成30年6月に「食品衛生法等の一部を改正する法律」(法律第46号)が公布され、国際標準に即して事業者自らが重要工程管理等を行う衛生管理制度の導入が求められることとなった。これを契機として、弁当及びそうざいの衛生管理については、事業者団体が作成する HACCP に沿った衛生管理のための手引書に準じた管理を事業者自らが行うこと

とされ、上述の衛生規範は廃止された (<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000787424.pdf>). 弁当及びそうざいの衛生確保には、製造加工時における衛生管理の徹底に加え、購入後の保存条件（主に保存温度及び保存時間）も重要な管理事項となる。前者については、一般社団法人日本惣菜協会が1999年に「惣菜におけるHACCP導入マニュアル」 (<https://haccp.shokusan.or.jp/library/guide/side/s-1/>) を作成しており、製造加工工程でのHACCPに沿った衛生管理が多くの大規模施設では導入されてきたが、上述の法改正に伴い、「小規模な惣菜製造工場におけるHACCPの考え方を取り入れた衛生管理のための手引き書」が同協会により作成・公表され、中小規模の事業者への導入及び運用が求められることとなった (<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000796466.pdf>).

弁当及びそうざいの保存に関して、上述の衛生規範では、「直射日光及び高温多湿を避けて保存することを前提としつつ、そうざいは揚げ物を除き、10°C以下又は65°C以上で保存することが望ましい。」とされてきた。また、弁当については、「製造加工工程での衛生管理事項を忠実に遵守する限り、一般に盛り付け後喫食までの時間が7時間以内の場合には食中毒発生の可能性が少なく、4時間以内の場合にはその可能性がほとんどないと考えられるので、この点に留意しながら、製造及び販売を行うこと。」とされてきた。これらは健康被害実態に基づくりスク管理策であり、当該食品の衛生確保にあたっての指標として寄与してきたものと考えられる。しかしながら、こうした条

件を裏付ける科学的知見は明確ではない状況と考えられた。

以上の背景を踏まえ、本研究では、厚生労働省が公表する食中毒統計資料に基づき、2016年から2020年にかけて発生し、届出のなされた、仕出し弁当による健康被害実態を病因物質別に調査すると共に、3事業者が製造加工する仕出し弁当を対象として、常温保存した際の衛生指標菌の菌数動態を評価したので報告する。

## B. 研究方法

### 1. 仕出し弁当を原因食品とする食中毒被害実態調査

厚生労働省が公表する食中毒統計資料 ([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/syokuchu/04.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuchu/04.html)) に記載される、2016年から2020年にかけて発生した食中毒事件のうち、仕出し弁当及びそうざいを原因食品として発生した食中毒事件の件数、原因施設並びに病因物質を調査した。特に飲食店が原因施設として発生した食中毒事件については、原因食品のカテゴリーに「仕出し弁当」あるいは「仕出し」の各用語が含まれるものを抽出した。

### 2. 仕出し弁当検体

関東地方の3事業者（A, B, C）が製造加工する、注文後に温かい状態で配送を行う仕出し弁当について、事業者あたり2製品の計6製品を入手した（表1）。搬入当日に各事業者に検体となる仕出し弁当の調理・盛り付け終了時間及び配送時の温度管理に関する情報を聴取した。

### 3. 保存試験

受入後の各検体のうち、同一容器内に漬物及び米飯が含まれる製品検体については、滅菌済ピンセットを用いてこれらを無菌的に除いた後、容器の蓋を閉じ、25°C環境下で0, 3, 5及び7時間静置保存した。また、同検体を5°C及び30°C環境下で7時間静置保存した(各群5製品)。保存後の検体は、以下の衛生指標菌定量試験に供した。また、製品A-1及びB-1については、保存試験において、ペトリフィルム(3M)を用いた定量試験にも供した。

#### 4. 衛生指標菌定量検出試験

供試検体の白飯及び漬物を除く総重量を無菌的に計測、細切し、滅菌ストマッカー袋(Filter Bag, GSI クレオス, 東京)に入れた後、等倍量の緩衝ペプトン水(BPW; Thermo Fisher Scientific, Waltham, MA, USA)を加えて1分間ストマッキング処理を行った。同懸濁液及び同10倍階段希釈液各1 mLを標準寒天培地, Violet Red Bile Glucose (VRBG) 寒天培地, TBX 寒天培地, 及びベアードパーカー寒天培地(いずれもBecton Dickinson, Franklin lakes, NJ, USA)に混釈法により接種し、ISO法またはNIHSJ法に準じた培養並びにその後必要に応じて確認試験)を行うことで、一般細菌数、腸内細菌科菌群数、 $\beta$ -グルクロニダーゼ陽性大腸菌数(以下、大腸菌数)、並びに黄色ブドウ球菌数を求めた。

#### 5. 統計処理

受入時(保存0時間後=盛り付けから2時間後)の検体における衛生指標菌数については製品及び事業者の別にMann-Whitney U検定を行い、 $p < 0.05$ を

有意差ありと判定した。また、保存時間経過に伴う菌数変動については、クラスカル・ウォリス検定を行い、有意差がみられたものをスティール・ドゥワス検定に供し、 $p < 0.05$ を有意差ありと判定した。

### C. 結果

#### 1. 仕出し弁当を原因食品とする食中毒事件における主な病因物質

厚生労働省が公表する2016年から2020年の食中毒統計資料を参照し、原因食品に「弁当」が含まれた食中毒事件数を確認したところ、計267件が該当した(表1)。これらのうち、「飲食店」で調理された仕出し弁当、または「仕出屋」或いは「製造所」で調理された仕出し弁当に該当する事件数は計146件であった(表1)。仕出し弁当が関連して発生した食中毒事件の主たる病因物質としては、ノロウイルスが79件(54.1%)と最も多く、サルモネラ属菌及びウエルシュ菌がそれぞれ17件(11.6%)、ブドウ球菌が13件(8.9%)、その他の病原大腸菌が5件(3.4%)、セレウス菌及び腸管出血性大腸菌が2件(1.4%)、その他が5件(3.4%) (カンピロバクター・ジェジュニ/コリ1件、エルシニア・エンテロコリチカ1件、A群溶血性レンサ球菌2件、サポウイルス1件)、不明が6件(4.0%)であった(表1)。病因物質不明とされた6件を除く140件のうち、ウイルスによるものは80件(57.1%)、細菌によるものは60件(42.9%)であった。

#### 2. 仕出し弁当検体における受け入れ時の衛生指標菌数分布

3事業者が製造した仕出し弁当計6製品

(表 2) を対象として、受け入れ時における、米飯及び漬物を除く食材全体での衛生指標菌数を求めた。いずれの製品も、調理・盛り付けから約 2 時間後に受け入れ、直ちに試験に供した。表 2 に示した通り、製品毎の構成食品は事業者 A 及び B の仕出し弁当製品では生鮮野菜を含む一方、事業者 C の 2 製品はこれを含まなかった。また、製品 C-2 には煮物も含まれていなかった。

事業者 A が製造した仕出し弁当製品 A-1 は、とんかつ、千切りキャベツ、ひじき枝豆、小松菜おひたし及びパスタ、製品 A-2 は鶏肉照り焼き、海老カツ、ペペロンチーノ、金平ごぼう、かぼちゃの煮物、千切りキャベツ、ほうれん草のソテーから構成されていた (表 2)。

事業者 B が製造した製品 B-1 は麻婆豆腐、タラの芽の天ぷら、タコのから揚げ、キャベツサラダ、オムレツ、かまぼこ、茹でニンジン及び茹でブロッコリー、製品 B-2 は鶏肉の天ぷら、バーグピカタ、ホッケの塩焼き、焼き餃子、野菜の煮物、レタス及びミニトマト、ごぼうの和え物から構成された (表 2)。

事業者 C が製造した製品 C-1 は鶏肉の照焼、アスパラチーズカツ (豚肉)、カボチャサラダ、味付ゆで玉子、いんげんの胡麻和え、ひじき五目煮、製品 C-2 はカニクリームコロッケ、フライドポテト、ハンバーグデミグラスソース、ポテトサラダから構成された (表 2)。

一般細菌は全検体より検出され、全体の平均菌数  $\pm$  SD は  $4.36 \pm 1.36 \log \text{CFU/g}$  であった (表 2)。製品別では製品 C-2 の平均菌数  $\pm$  SD が  $1.92 \pm 0.37 \log \text{CFU/g}$  と最も低く、製品 A-1 の平均菌数  $\pm$  SD が  $6.17 \pm$

$0.02 \log \text{CFU/g}$  と最も高値を示した (表 2)。事業者間では A と B の間、並びに A と C の間で菌数分布に有意な差異を認めた ( $p < 0.05$ , 表 2)。

腸内細菌科菌群は製品 C-2 を除く 5 製品 25 検体より検出され、全体の平均菌数  $\pm$  SD は  $2.81 \pm 1.49 \log \text{CFU/g}$  であり、最も高い菌数は製品 A-1 の  $4.74 \pm 0.05 \log \text{CFU/g}$  であった (表 2)。事業者間では A と C の間、並びに B と C の間で菌数分布に有意な差異を認めた ( $p < 0.01$ , 表 2)。

大腸菌は事業者 B の 2 製品 (B-1 及び B-2) の各 1 検体より  $0.70 \log \text{CFU/g}$  が検出されるに留まり、全体の平均菌数  $\pm$  SD は  $0.05 \pm 0.19 \log \text{CFU/g}$  であった (表 2)。事業者間で菌数分布に有意差は認められなかった。

黄色ブドウ球菌数は全製品の計 21 検体より検出され、全体の平均菌数  $\pm$  SD は  $0.87 \pm 0.82 \log \text{CFU/g}$  であった (表 2)。製品別では製品 B-1 検体の平均菌数  $\pm$  SD が  $2.40 \pm 0.07 \log \text{CFU/g}$  と最も高値を示し、事業者間では A と B、及び B と C の間で菌数分布に有意な差異を認めた ( $p < 0.01$ , 表 2)。

以上より、本研究で供試対象とした仕出し弁当製品については、受入時点で複数の微生物試験項目において有意な差異を認めることが確認された。

### 3. 保存過程を通じた、仕出し弁当中の衛生指標菌数の挙動

次に、上述の仕出し弁当 6 製品を  $25^\circ\text{C}$  環境で受入後 0, 3, 5, 7 時間保存した際の衛生指標菌数の経時挙動、並びに  $30^\circ\text{C}$  または  $4^\circ\text{C}$  で 7 時間保存した後の各指標菌数を



求めた。

事業者 A の 2 製品 (A-1 及び A-2) 検体では、保存 3 時間後 (調理・盛り付け終了から 5 時間後) 以降では、保存 0 時間後 (調理・盛り付け終了から 2 時間後) に比べ、腸内細菌科菌群数、大腸菌数及び黄色ブドウ球菌数は何れも有意な菌数増加を示した ( $p < 0.05$ )。一方、保存 0 時間後の時点で既に 6.0 log CFU/g を超えていた一般生菌数は保存 7 時間経過後にも最大で 0.81 log CFU/g の増加に留まった (図 1, A-1 及び A-2)。

事業者 B の 2 製品 (B-1, B-2) 検体については、他の検体に比べ、保存過程での菌数増加が最も大きく、特に製品 B-1 検体では、保存 3 時間後の時点で全ての衛生指標菌が保存前検体に比べて有意に増加した ( $p < 0.01$ ) (図 1, B-1)。製品 B-2 についても、一般生菌数、腸内細菌科菌群及び黄色ブドウ球菌は保存時間経過に伴い、有意な増加を示し ( $p < 0.01$ )、25°C で 7 時間保存後の各指標菌数はそれぞれ  $5.39 \pm 0.39$  log CFU/g、 $4.63 \pm 0.27$  log CFU/g、 $2.28 \pm 0.35$  log CFU/g となった (Fig. 1, B-2)。

事業者 C の 2 製品 (C-1, C-2) 検体のうち、製品 C-1 検体では腸内細菌科菌群数が保存 3 時間後以降で保存前検体に比べて有意な菌数増加を示した (図 1)。また、受け入れ時の衛生指標菌数が最も少なかった製品 C-2 検体については、保存 5 時間後以降で、保存 0 時間後に比べて一般生菌数が有意な増加を示した ( $p < 0.05$ )。一方、黄色ブドウ球菌数は 25°C 下での保存過程では何れも検出されなかった ( $p < 0.01$ ) (図 1)。

以上より、25°C または 30°C での保存過程を通じ、仕出し弁当製品検体に自然汚染を示す衛生指標菌は概して調理・盛り付けから 5 時間後の時点で増殖を呈する状況が確認された。

#### 4. 冷蔵温度帯での保存を通じた微生物挙動の確認

受け入れ時での衛生指標菌数が最も高い値を示した製品 A-1 及び A-2 検体について、それぞれ受入直後に冷蔵温度帯に移し、7 時間保存した後の衛生指標菌数を求めたところ、大腸菌は全て不検出となったほか、その他の 3 指標菌についても有意な菌数増加は確認されなかった (図 2)。

#### 5. 保存試験における、迅速簡便法の標準試験法との同等性比較

以上の菌数挙動に関しては標準試験法により得たものである。HACCP に沿った衛生管理の検証にあたっては、迅速簡便性をもった試験法の活用も期待されていることを踏まえ、本研究では、上述の検体のうち、仕出し弁当 A-1, B-1 検体について、フィルム培地を並行的に用い、保存過程での一般細菌数と腸内細菌科菌群数の挙動成績を比較した。結果として、フィルム培地による検出菌数は全ての保存時点において、標準試験法と同様の挙動を示し、試験法間に明確な差異は認められなかった (図 3)。

#### D. 考察

本研究では仕出し弁当を対象として調理・盛り付け後の保存条件を裏付ける科学的根拠を取得することを目的として検討を進め、調理・盛り付け後に保存を常温で行

った場合には5時間超過時点より腸内細菌科菌群等の菌数増加を確認した。

国内の食中毒統計資料より、仕出し弁当を原因食品とした事件を抽出し、それらの病因物質を確認したところ、ノロウイルスによる事件数が最多ではあったが、細菌による事件数も全体の約42.9%を占めていた。ノロウイルスによる食中毒の予防については、同病因物質が食品中では増殖しないことを踏まえ、食品等従事者の手洗い励行や定期検診によるウイルス罹患有無の確認等がリスク管理上の対策と位置づけられている。これに対し、細菌の多くは食品中で増殖を示すため、食品の保存条件の設定は重要なリスク管理策の一つと位置付けられる。

仕出し弁当による食中毒発生との関連性が相対的に高いとみなされた、サルモネラ属菌、ウエルシュ菌並びに黄色ブドウ球菌のうち、前二者は主に原料由来であるのに対し、黄色ブドウ球菌は食品等従事者の手指に由来する可能性が高い。黄色ブドウ球菌汚染による食中毒発生に必要な菌数は概ね $5.0 \log \text{CFU/g}$ 以上とされるが、製品B-1では $30^\circ\text{C}$ での7時間保存後の時点で黄色ブドウ球菌数は $4.96 \pm 0.18 \log \text{CFU/g}$ にまで増殖を示した。従って、同食中毒菌による健康被害を防止する上で、盛り付けから7時間後までを摂食可能な時間と設定することは危険性を伴うと判断された。

また、喫食可能とする時間設定にあたっては、過去の衛生規範で定められていた、一般生菌数が $10^6 \text{CFU/g}$ を超えないことを目安とすることも重要な観点であると思われる。この点に着目した場合、受け入れ時に平均値が $6.0 \log \text{CFU/g}$ を超過してい

た製品A-1検体を除き、製品A-2、B-1、B-2の各検体では調理・盛り付け後から7時間以降では同値を超過している状況が確認されたことから、同値の逸脱を防止する上では、調理・盛り付け後から5時間未満の保存期限設定が望ましいと思われた。

一方、事業者C由来検体では一般生菌数は調理・盛り付け後から9時間後の時点においても $6.0 \log \text{CFU/g}$ を超過することなく推移していた。国内に流通する仕出し弁当の一部製品では食品添加物に指定される保存料等が用いられている場合もあり、そうした食品については、上述のように調理・盛り付け後から5時間以内とする必然性は乏しいとも思われた。ただし、こうした例外的な設定を行う際には、事業者自らがその科学的根拠を取得し、妥当性を確認することが求められよう。そのような科学的根拠の創出にあたっては、本研究で示した各種の衛生指標菌の増殖挙動を定量的に求めることで対応できると思われ、フィルム培地法等の迅速簡便法の使用を通じ、各事業者による評価が進むことが期待される。

食材に由来する微生物の増殖を管理する上で、仕出し弁当に着目すると、生鮮野菜をはじめとする未加熱調理品の有無で識別する考え方も成立するものと思われる。これらは加熱調理品に比べて、一般生菌数及び大腸菌・黄色ブドウ球菌の陽性率が相対的に高い状況にあることが過去に報告されている(加藤ら. 東京健安研セ年報. 68: 125-130 (2017)). 本研究においても、未加熱調理品を含まない製品C-2の一般生菌数や腸内細菌科菌群数、並びにブドウ球菌数は、他製品検体に比べ相対的に低い菌数分布を示した。ただし、生鮮野菜果実には

ヒトの健康被害に関わらない腸内細菌科菌群に属する細菌も多く含まれていると考えられる。こうした植物性食品に限定したリスク管理を行う場合には、大腸菌のように、主に温血動物の腸管内に分布・増殖環境が限定されるものを衛生指標と置くべきと思料される。

なお、食品の微生物制御に冷蔵保存が有効であることは周知のとおりである。本研究においても仕出し弁当製品検体はいずれの場合も冷蔵温度帯では調理・盛り付けから9時間後の時点においても有意な衛生指標菌の変動は認めなかった。こうした食品マトリックス毎に温度と時間経過による各種微生物の増殖挙動を把握することは、保存条件の妥当性評価のほか、食品ロスの削減に向けて既に進められている消費期限延長の妥当性を確認することにも寄与するものと考えられる。

## E. 結論

本研究では、仕出し弁当の調理・盛り付け後の保存時間（常温）の科学的根拠の提供を目的として、異なる事業所で調理・盛り付けされ、配送された仕出し弁当について、受入時及び常温等での保存過程を通じた微生物挙動を評価した。結果として、黄色ブドウ球菌の増殖リスクや過去の衛生規範で示されていた一般生菌数  $6.0 \log$  CFU/g 以下を共通に達成できた調理・盛り付け後の保存時間は5時間未満であり、衛生規範で示されていた4時間以内であれば食中毒のおそれが殆どないとされてきた、科学的根拠を提示することができた。

## F. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1. (仕出し) 弁当が原因食品となって発生した食中毒事件数と原因物質内訳.

年	原因食品に「弁当」 が含まれる事件数	うち、仕出し弁当を原 因食品とする事件数 <sup>*1</sup>	主な病因物質ごとの事件数								
			ノロウイルス	ブドウ球菌	サルモネラ属菌	ウエルシュ菌	腸管出血性 大腸菌	その他の 病原大腸菌	セレウス菌	その他 <sup>*2</sup>	不明
2016	68	33	19	4	6	2	0	0	1	0	1
2017	57	38	14	4	6	4	2	1	1	4	2
2018	52	28	17	3	1	4	0	1	0	0	2
2019	43	22	16	1	0	3	0	2	0	0	0
2020	47	25	13	1	4	4	0	1	0	1	1
計	267	146	79	13	17	17	2	5	2	5	6

<sup>\*1</sup> 飲食店で調理された仕出し弁当及び仕出屋で調理された仕出し弁当を原因食品とする事件数.

<sup>\*2</sup> カンピロバクター・ジェジュニ/コリ1件, エルシニア・エンテロコリチカ1件, A群溶血性レンサ球菌2件, サポウイルス1件.

表 2. 本研究で供試した仕出し弁当検体の調理品内訳及び受入時の衛生指標菌検出状況.

事業者	製品	調理品の内訳	菌数 (平均 ± SD, 単位 : log CFU/g)			
			一般生菌数	腸内細菌科菌群	大腸菌	黄色ブドウ球菌
A	A-1	揚げ物 煮物 生鮮野菜 その他 とんかつ ひじき枝豆, 小松菜おひたし 千切りキャベツ パスタ	6.17 ± 0.02	4.74 ± 0.05	ND*1	0.37 ± 0.16
	A-2	揚げ物 焼き物 煮物 生鮮野菜 その他 海老カツ 鶏肉照り焼き, ほうれん草のソテー 金平ごぼう, かぼちゃの煮物 千切りキャベツ ペペロンチーノ	5.05 ± 0.09	3.46 ± 0.16	ND	0.66 ± 0.18
B	B-1	揚げ物 焼き物 生鮮野菜 茹で物 その他 タラの芽の天ぷら, タコのから揚げ オムレツ キャベツサラダ 茹でニンジン, 茹でブロッコリー かまぼこ	4.59 ± 0.04	3.40 ± 0.04	0.14 ± 0.14	2.40 ± 0.07
	B-2	揚げ物 焼き物 煮物 生鮮野菜 茹で物 鶏肉の天ぷら バーグピカタ, ホッケ塩焼き, 焼き餃子 野菜の煮物 レタス及びミニトマト ごぼうの和え物	3.93 ± 0.12	2.76 ± 0.09	0.16 ± 0.16	1.17 ± 0.10
C	C-1	揚げ物 焼き物 煮物 茹で物 アスパラチーズカツ 鶏肉の照焼 ひじき五目煮 いんげんの胡麻和え, ゆで玉子, カボチャサラダ	4.52 ± 0.15	2.50 ± 0.28	ND	0.24 ± 0.18
	C-2	揚げ物 焼き物 茹で物 カニクリームコロッケ, フライトポテト ハンバーグ ポテトサラダ	1.92 ± 0.37	ND	ND	0.38 ± 0.18

\*1 ND, 不検出

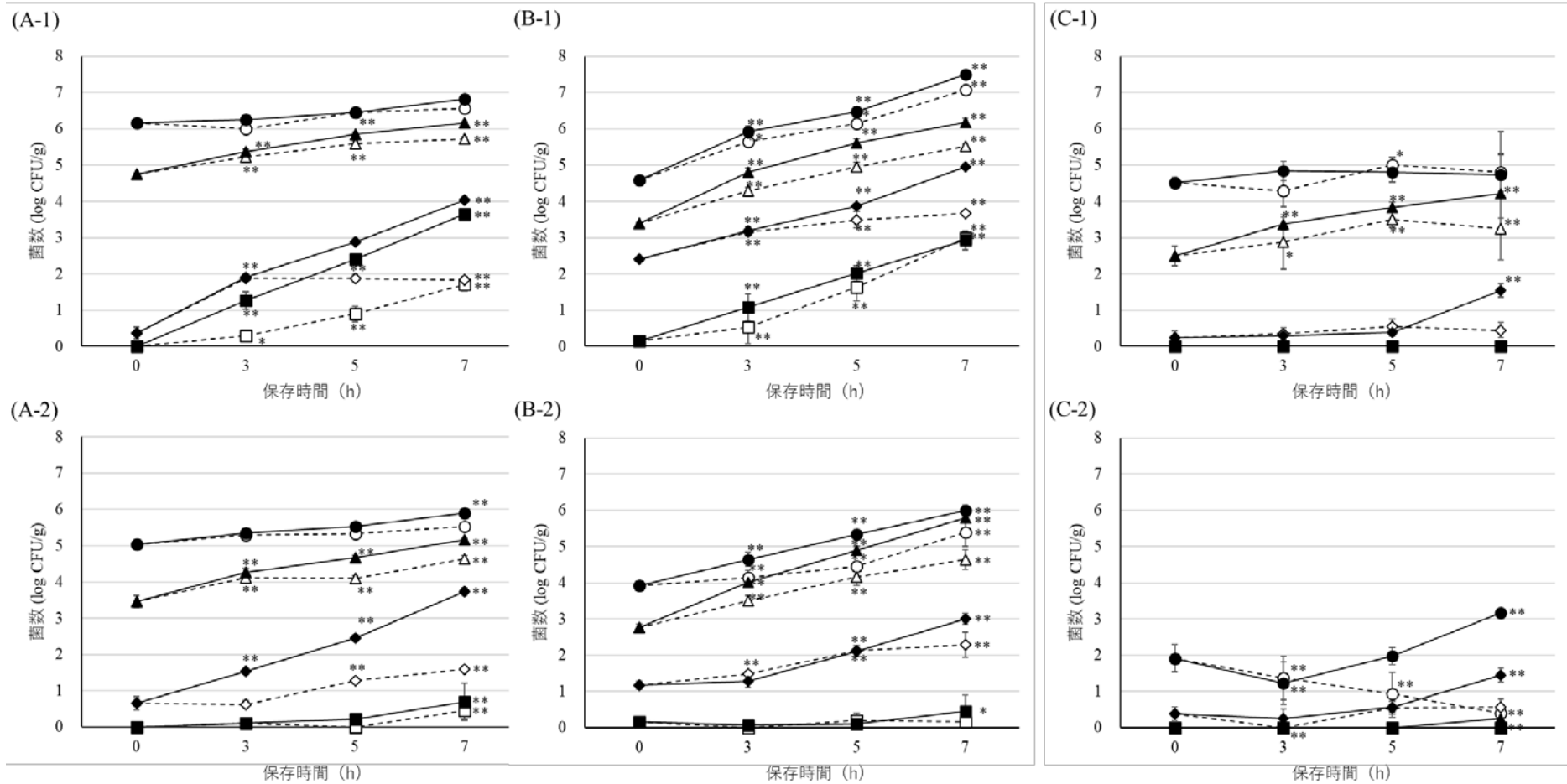


図1. 保存過程における仕出し弁当検体中の衛生指標菌増殖挙動成績。

各供試検体を、25°C (open symbol) または 30°C (closed symbol) で保存した過程での衛生指標菌検出菌数を示す。各 symbol は、○/●が一般生菌数、△/▲は腸内細菌科菌群、□/■は大腸菌、◇/◆は黄色ブドウ球菌を示す。アスタリスクは、保存0時間後(調理・盛り付けから2時間後)の菌数に比べて、\*は  $p < 0.05$ 、\*\*は  $p < 0.01$  の有意差を示したことを意味する。

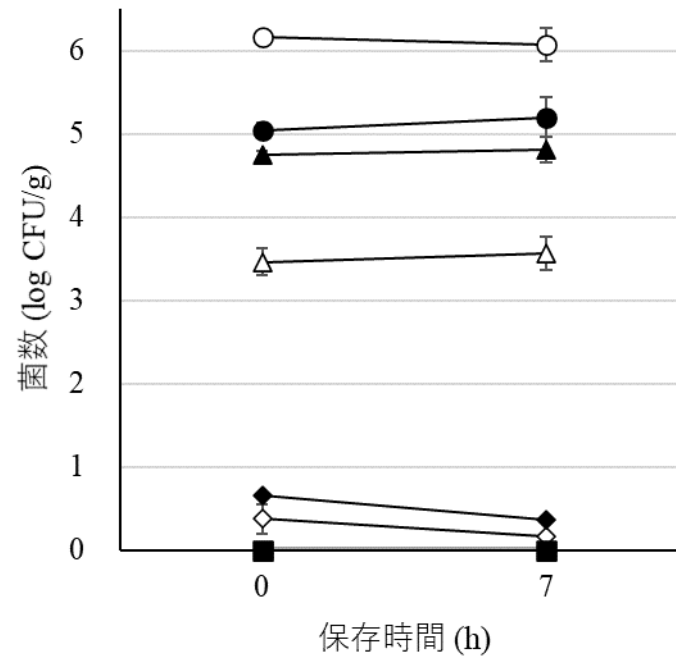


図 2. 製品 A-1 検体 (open symbol) 及び A-2 検体 (closed symbol) を受入後, 冷蔵温度帯で 7 時間保存した際の衛生指標菌数. 各 symbol は, ○/●が一般生菌数, △/▲は腸内細菌科菌群, □/■は大腸菌, ◇/◆は黄色ブドウ球菌を示す.

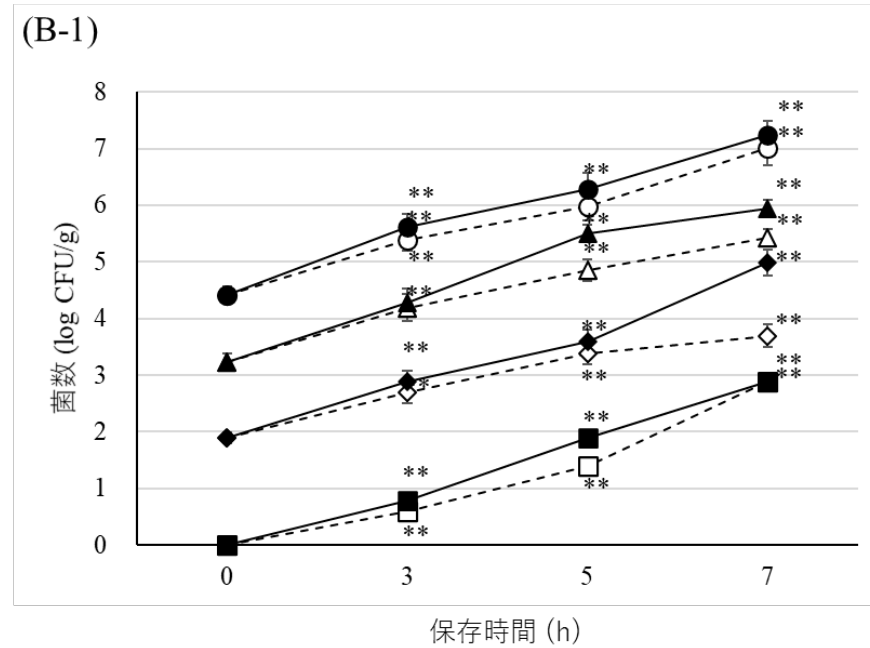
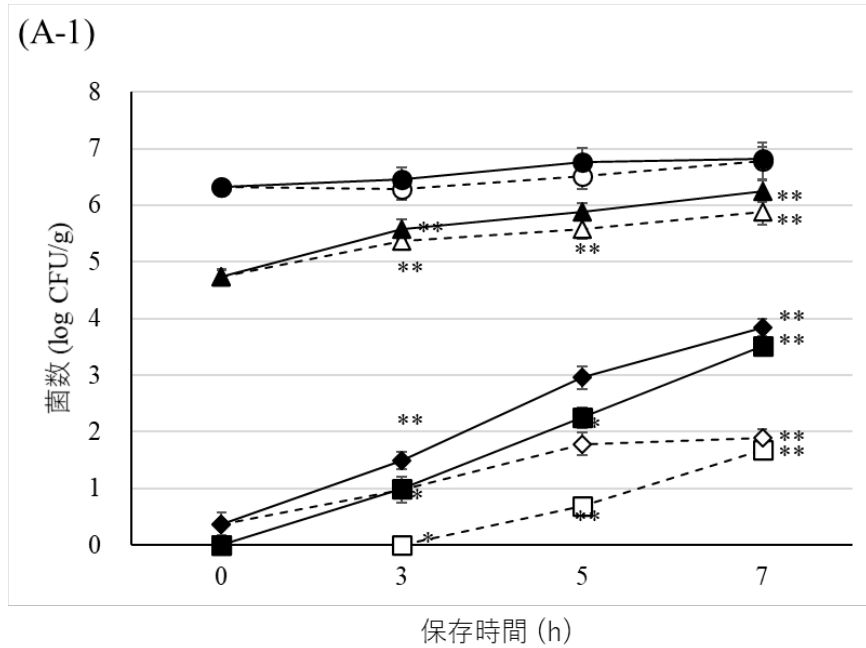


図 3. 仕出し弁当 A-1 及び B-1 検体を対象とした、フィルム培地法を用いた保存試験成績。  
 各 symbol は、○/●が一般生菌数、△/▲は腸内細菌科菌群、□/■は大腸菌、◇/◆は黄色ブドウ球菌を示す。アスタリスクは、保存 0 時間後（調理・盛り付けから 2 時間後）の菌数に比べて、\*は  $p < 0.05$ 、\*\*は  $p < 0.01$  の有意差を示したことを意味する。



厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）  
「小規模事業者における HACCP の検証に資する研究」  
令和 3 年度分担研究報告書

## 民間データに基づく食品への硬質異物混入被害状況の把握

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	佐藤邦裕	公益社団法人日本食品衛生協会
	黒神英司	日本生活協同組合連合会
	足立真由	日本生活協同組合連合会
	寺嶋 昭	日本生活協同組合連合会
	田近五郎	イカリ消毒株式会社
	村杉 潤	イカリ消毒株式会社
	藤村 晶	イカリ環境事業グループ 一般財団法人環境文化創造研究所
	熊谷優子	和洋女子大学 家政学部健康栄養学科
	今川正紀	さいたま市 保健福祉局保健部食品・医薬品安全課
	中地佐知江	さいたま市 保健福祉局保健部食品・医薬品安全課
	溝口嘉範	岡山市 保健福祉局保健管理課
	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： 近年、食品への異物混入に対する消費者の関心はこれまでになく高まっている。異物混入食品の喫食による健康被害が報告されているにもかかわらず、食品への異物混入の実態は、各自治体レベルでの報告はあるものの、全国の状況を明確に把握できるような情報は少ない。2018 年 6 月の食品衛生法の改正により、HACCP の考え方を取り入れた衛生管理が推進されている。各事業者が HACCP による衛生管理の取り組みを進める際に、食品に混入する異物の全体像の把握、健康被害の実態、健康被害が発生した異物の材質、形状等を把握することがまず必要であり、それらの情報は危害要因分析の支援にもつながる。

異物混入被害実態を把握するために、2 回（2016 年度および 2019 年度）にわたり、全国の自治体（保健所）を対象として食品への異物混入の苦情処理事例を収集し、集計・解析を行った。しかしながら、食品への異物混入事例のすべてが自治体に報告されるわけではない。令和 2 年度調査では、自治体とは別の情報源として、民間機関（イカリ消毒株式会社（イカリ消毒）および日本生活協同組合連合会（日本生協連））が収集した異物混入事例の集計・解析を行い、自治体データと併

せて食品事業者への HACCP 指導に役立つ基礎データを構築した。食品に混入する異物は「硬質異物」および「硬質ではない異物」に分類でき、健康被害（怪我）の 80～90%（自治体調査）が硬質異物によって引き起こされている。硬質異物は怪我に繋がる可能性が高く、食品への異物混入の中でも HACCP において特に考慮が必要な異物だと考えられる。本研究では、日本生協連より提供され、硬質・非硬質に分けずに解析が行われたデータから硬質異物の混入事例のみを抽出し、混入異物や食品の種類と割合、混入が起きた製造工程、健康被害、異物のサイズ等について解析を行った。

日本生協連より提供されたデータでは食品の製造過程に原因があると思われる異物混入事例が 3 年度分（2016～2018 年度）で 4,299 件記載されていた。これらより、日本生協連による異物分類の結果等を参考にして硬質異物混入事例を抽出したところ、896 件（20.8%）が該当した。混入した硬質異物の種類としては、原材料由来（65.0%）、植物片（11.2%）、プラスチック（9.9%）が多かった。また、混入がみられた食品の種類としては、調理冷食（26.7%）、冷凍野菜（13.2%）、畜産（11.9%）への混入が多かった。混入件数は各食品の流通量に影響を受けるので、この結果は、これらの食品項目への異物混入が起きやすいことを必ずしも示しているわけではない。硬質異物の大きさ（最大辺の長さ）は 269 件（30.0%）について記載されており、その分布は、「0～9.9mm」が 37.5%、「10.0～19.9mm」が 31.2%、「20.0～29.9mm」が 15.2%等であった。事業所での硬質異物混入事例全 896 件のうち 818 件（91.3%）で混入した製造工程が推定された。混入は「原材料」（81.9%）で多く起きていた。硬質異物混入により健康被害が発生した事例は、3 年度分で「怪我」が 28 件あった。「怪我」を引き起こした硬質異物の種類は「原材料由来」（25 件）（うち 20 件は「骨・殻」）、「石」（2 件）、「プラスチック」（1 件）であった。

本研究では、自治体データとは異なる情報源の利用により、全国の食品への硬質異物混入の被害実態の一端が明らかになった。また、硬質異物混入事例について食品および異物の種類の組み合わせを解析することで、各種の食品において混入件数が多い硬質異物の種類の概要が得られた。これらの情報は自治体データと併せて、食品事業者への HACCP 導入支援時に参照可能な異物混入実態データとして活用することが可能と考えられる。

#### A. 研究目的

近年、食品の異物混入事例に関する報道が数多く見られるように、消費者の異物混

入に対する関心はこれまでになく高まっている。実際にそれらの喫食による健康被害も報告されているにもかかわらず、食品における異物混入被害実態は、各自治体レベ

ルでの報告はあるものの、全数ではなく、日本全国での状況を明確に把握できるような情報は少ない。

2018年6月の食品衛生法の改正により、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理が推進されている。各事業者がHACCPによる衛生管理の取組みを進めるには、食品に混入する異物の全体像の把握、健康被害の実態、健康被害が発生した異物の材質、形状等を把握することがまず必要であり、それらは危害要因分析の支援にもつながると考えられる。

これらの状況および継続的な調査の重要性に鑑み、過去2回（調査対象期間は2014年4月～2016年11月および2016年12月～2019年7月）にわたり、全国の自治体、保健所等で異物混入の苦情処理が行われた事例の調査（自治体2016調査および自治体2019調査）を行なった（参考文献1、2）。また、食品への異物混入事例の全てが自治体に報告されるわけではないことから、自治体とは異なる情報源として、民間機関（イカリ消毒株式会社（以下、イカリ消毒）および日本生活協同組合連合会（以下、日本生協連））に集約された異物混入事例の集計・解析を行った（参考文献3）。

食品に混入する異物は「硬質異物」および「硬質ではない異物」に分類でき、健康被害（怪我）の80～90%（214/236件、自治体2016調査；188/229件、自治体2019調査）が硬質異物によって引き起こされている（参考文献1、2）。本調査では、食品への異物混入のうち、特に危険性が高いと思われる硬質異物の混入について知見を深めることを目的とし、既に日本生協連より提供され、硬質・非硬質を区別せずに解析が行われ

たデータ（平成28年4月～平成31年3月を対象、参考文献3）から硬質異物の混入事例を抽出し、異物の内訳、食品の内訳、混入が起きた製造工程、健康被害、異物のサイズ等について解析を行った。

このような民間データを用いた硬質異物混入実態の把握は、自治体等の公共データとは別に、硬質異物混入事例の全容、食品や混入異物の種類、食品への硬質異物混入におけるリスクの高い組み合わせ等を把握し、これらを公共データと同様、硬質異物混入の低減対策指導に役立つ基礎データとして利用することに繋がると考えられる。

## B. 研究方法

### 1. 日本生協連より提供されたデータ

日本生協連は流通機関（販売者）として位置付けられる。日本生協連または各生協が消費者・組合員からCO・OP商品への異物混入に関して苦情の申し出を受けると、各生協は日本生協連に対しその調査を依頼する。その商品の製造者や日本生協連で原因調査や検査を行い、日本生協連は結果を各生協に報告する。

CO・OP商品に関し、消費者・組合員から、年間18,000～22,000件の苦情申し出が生協に寄せられる。このうちの約1/3（約6,000件）が異物混入に関するもので、調査により当該商品の製造過程に異物混入の原因があると結論されるのはその25～30%である。

本調査で使用したデータは、日本生協連が企画・販売するCO・OP商品（食品以外

も含む)への異物混入事例で、製造過程に原因があったと判断された事例のデータである。データがカバーする期間は2016年3月21日～2019年3月20日で、年度(3月21日から翌年の3月20日)としては2016、2017、2018の3年度である。

対象の3年間の事例のそれぞれについて、「問合せ要旨」「商品(食品)の種類」「異物の種類」「結論」を記載したデータが提供された。「問合せ要旨」には、異物の混入が見つかった背景が記載されており、「結論」には、消費者の苦情を受けて製造者や日本生協連で分析を行った異物の詳細や判明(推定)した混入工程について記載されている。また健康被害(「怪我」・「体調不良」)のあった事例についてはその旨が記載されている。

日本生協連データでは商品(食品)は「大」、「中」、「小」の3段階において分類されており、本調査で解析に用いた商品分類「大」では食品は27種類に分類されている(資料1)。また混入異物(日本生協連のデータにおいては「現象」と表記)も「大」、「中」、「小」の3段階において分類されており、本調査で解析に用いた現象分類「中」では15種類、「小」では27種類に分類されている(資料2)。

## 2. 硬質異物混入事例の抽出および解析

日本生協連から提供されたデータは、全てMicrosoft Excel形式であり、Microsoft Excelにてデータの整理、各種集計や解析を行った。

「硬質異物混入事例」の判別は3段階で行った。第1段階は現象分類「中」で判別を行った(例:石など)。第2段階は、第1

段階で判別できなかったものについて、現象分類「小」で判別を行った(例:原材料由来の「骨・殻」など)。第3段階は、第1段階と第2段階で判別できなかったものについて、「問合せ要旨」および「結論」の記載により判別を行った(例:原材料由来の「その他」など)。

硬質異物が混入した「製造工程」は、「結論」の記載により判断した。製造工程の分類は自治体調査での分類に従った(資料3)。硬質異物の大きさについては「問合わせ要旨」および「結論」の記載によった。

日本生協連のデータにおいては、健康被害が見られた事例が記載されており、これらの有症事例に関しては、さらに硬質異物の実体の詳細な解析を行った。

## C. 研究結果

日本生協連より提供されたデータでは、製造過程での原因により食品への異物混入が認められた事例として、2016～2018年度の3年度分で合計4,299件が報告されていた(2016年度:1,743件、2017年度:1,371件、2018年度:1,185件)(参考文献3)。

### ○ 「硬質異物混入事例」の抽出

日本生協連より提供されたデータから硬質異物混入事例を抽出した(表1～3)。“硬質”・“非硬質”の判別は3段階で行った。第1段階は現象分類「中」によって行い、“硬質”と判断されたものは「石」のみで、“非硬質”と判断されたものは「毛髪」「ゴム」「布、糸類」「紙片」「タバコ類」「汚れ」であった。第2段階は現象分類「小」によ

って行い、“硬質”と判断されたものは、原材料由来の「骨・殻」「種」、プラスチックの「硬（5mm以上）」「硬（5mm未満）」で、“非硬質”と判断されたものは、動物・昆虫の「食品・衣料害虫」「ハエ」「ゴキブリ」「寄生虫」、プラスチックの「軟らかい」であった。その他の事例については、第3段階として、個別に「問合せ要旨」および「結論」の記載により“硬質”・“非硬質”の判別を行った。

各現象分類（「中」または「小」）における“硬質”・“非硬質（不明を含む）”の件数は表1～3に示した通りである。3年度分の合計では4,299件の異物混入全事例中896件（20.8%）が硬質異物による（または硬質であることが推測される）混入事例であった（表4）。内訳は、2016年度は1,743件中417件（23.9%）、2017年度は1,371件中271件（19.8%）、2018年度は1,185件中208件（17.6%）が硬質異物混入事例であった。

#### ○ 硬質異物混入事例における混入異物の種類と割合

硬質異物混入事例896件（3年度分）における混入異物の種類および割合は、「原材料由来」（65.0%）、「植物片」（11.2%）、「プラスチック」（9.9%）、「石」（5.1%）、「金属」（4.1%）などであった（表5）。2016～2018年度の各年度間で混入異物の内訳に大きな違いは見られなかった。

#### ○ 硬質異物混入事例における異物混入食品の種類と割合

硬質異物の混入が見られた食品の種類と割合は、3年度分では「調理冷食」（26.7%）、

「冷凍野菜」（13.2%）、「畜産」（11.9%）、「菓子」（9.8%）、「水産」（8.3%）などであった（表6）。混入件数は各食品の流通量に影響を受けるので、この結果は、これらの食品項目への異物混入が起きやすいことを必ずしも示しているわけではない。

#### ○ 特定の種類の食品への硬質異物混入事例における混入異物の種類と割合

特定の種類の食品への硬質異物混入事例について混入異物の種類と割合を解析した（全て3年度分）。該当する事例が10件以下の食品の種類は解析の対象としなかった。結果として、「水産」食品では「原材料由来」（39件、52.7%）、「石」（8件、10.8%）、「動物・昆虫」（8件、10.8%）が多かった（表7A）。以下、「畜産」食品では「原材料由来」（91件、85.0%）、「植物片」（7件、6.5%）、「プラスチック」（5件、4.7%）；「加工肉」では「原材料由来」（51件、92.7%）、「金属」（2件、3.6%）；「日配」食品では「原材料由来」（11件、36.7%）、「金属」（6件、20.0%）、「プラスチック」（5件、16.7%）；「惣菜」では「原材料由来」（30件、71.4%）、「プラスチック」（7件、16.7%）、「植物片」（4件、9.5%）；「パン」では「原材料由来」（11件、64.7%）、「プラスチック」（4件、23.5%）；「調理冷食」では「原材料由来」（192件、80.3%）、「プラスチック」（12件、5.0%）、「動物・昆虫」（11件、4.6%）；「冷凍野菜」では「植物片」（57件、48.3%）、「原材料由来」（28件、23.7%）、「石」（15件、12.7%）；「乾物」では「原材料由来」（5件、35.7%）、「動物・昆虫」（3件、21.4%）、「石」（2件、14.3%）、「プラスチック」（2件、14.3%）；「素材加工品」では「原材料由来」（51件、

86.4%)、「金属」(3件、5.1%)、「石」(3件、5.1%)；「菓子」では「原材料由来」(58件、65.9%)、「プラスチック」(12件、13.6%)、「植物片」(12件、13.6%)が多かった(表7B~K)。

#### ○ 硬質異物が混入した製造工程の解析

硬質異物が事業所での製造過程のどの工程で混入したか(混入したと推定されるか)を解析した。3年度分の合計で、“硬質”と判断される異物が混入した事例896件において、混入した製造工程が「不明」の事例は78件(8.7%)あった(表8A)。自治体2016調査および自治体2019調査と同様に、以下の解析では、「不明」の事例を除いた818件(91.3%)で解析を行うこととした。

「不明」の事例を除いた818件について、硬質異物混入工程としては、「原材料」(81.9%)、「その他」(6.0%)、「加熱工程」(5.6%)、「混ぜる工程」(2.0%)、「包装工程」(1.7%)が多かった(表8B)。本研究における「カット工程」は、主に加工調理工程でのカット工程であり、原料処理段階でのカット工程は「原材料」に分類した。「その他」には、計量工程、成形工程、発酵工程、乾燥工程、冷却工程、保存工程、運搬工程などが含まれる)

次に特定の種類の食品への硬質異物混入事例について異物が混入した製造工程を解析した(全て3年度分)。該当する事例が10件以下の食品の種類は解析の対象にしなかった。結果として、「水産」食品では「原材料」(59件、86.8%)、「その他」(4件、5.9%)が多かった(表9A)。以下、「畜産」食品では「原材料」(87件、87.9%)、「その他」(9件、9.1%)；「加工肉」では「原材料」(51件、

96.2%)；「日配」食品では「原材料」(9件、36.0%)、「加熱工程」(5件、20.0%)、「盛り付け」(4件、16.0%)；「惣菜」では「原材料」(32件、84.2%)、「その他」(4件、10.5%)；「パン」では「原材料」(4件、33.3%)、「加熱工程」(3件、25.0%)、「その他」(3件、25.0%)；「調理冷食」では「原材料」(189件、84.4%)、「加熱工程」(24件、10.7%)；「冷凍野菜」では「原材料」(112件、99.1%)；「乾物」では「原材料」(10件、76.9%)、「その他」(2件、15.4%)；「素材加工品」では「原材料」(53件、89.8%)；「菓子」では「原材料」(50件、69.4%)、「加熱工程」(8件、11.1%)、「混ぜる工程」(7件、9.7%)となっていた(表9B~K)。

#### ○ 硬質異物混入事例における混入異物の大きさ

硬質異物混入事例(896件)のうち異物の大きさが「問合わせ要旨」や「結論」に記載されていた事例は269件(30.0%)あった。この件数は製造者および日本生協連による報告23件と消費者(苦情申込者)からの報告246件を合わせたものである。

異物の大きさは、最大辺の長さ(mm)をその大きさとした。その結果、3年度分では多い順に「0-9.9mm」(101件、37.5%)、「10.0-19.9mm」(84件、31.2%)、「20.0-29.9mm」(41件、15.2%)、「30.0-39.9mm」(25件、9.3%)等であった(表10)。硬質異物の大きさの分布については、自治体2016調査および自治体2019調査の結果と、傾向が類似していた(参考文献1、2)。

#### ○ 硬質異物混入事例による健康被害

日本生協連データでは、異物(硬質・非硬

質) 混入により健康被害(「怪我」および「体調不良」)が発生した場合、その旨が記載されており、3年度分(4,299件中)で「怪我」に至った事例が32件、「体調不良(嘔吐・下痢など)」に至った事例が5件あった(参考文献3)。このうち、硬質異物によるものは、「怪我」が28件、「体調不良(嘔吐・下痢など)」が0件であった(表11A)。

「怪我」に至った事例における混入硬質異物の種類と割合は、「原材料由来」(25件、89.3%)、「石」(2件、7.1%)、「プラスチック」(1件、3.6%)であった(表11A)。「原材料由来」(現象分類「中」)25件のうち、20件(28件の71.4%)は「骨・殻」(現象分類「小」)であった(表11B)。この結果は、自治体2016調査および2019調査で、健康被害を引き起こした原因硬質異物の第1位(自治体2016調査)および僅差の第2位(自治体2019調査)が「動物性異物-その他(各種の骨など)」であった結果と一致している(参考文献1、2)。

硬質異物によって「怪我」に至った28件の事例のうち、異物の大きさが報告されていたものは6件あった(表12)。これら6件について硬質異物の詳細をまとめた(表12)ところ、「怪我」を引き起こした硬質異物のサイズ(最大辺の長さ)は、3~38mmにわたっていた。

#### D. 考察

食品に混入する異物は「硬質異物」および「硬質ではない異物」に分類でき、健康被害(怪我)の80~90%(214/236件、自治体2016調査;188/229件、自治体2019調査)

が硬質異物によって引き起こされている。本調査では日本生協連から提供された民間レベルでの混入異物分析データを集計・解析することで、自治体データとは別に、全国での食品への硬質異物混入の実態の一部が把握できたと考えられる。

日本生協連の2016~2018年度のデータを見る限りでは、年度とともに、食品への異物混入件数が減少していた(表4)。これは硬質異物についても同様であり、この傾向が継続しているかどうかを判断するには、同様の調査を継続していく必要がある。2020年度以降は、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の影響で、食品事業者および消費者の食品衛生への意識にも変化が見られていると考えられ、それらが食品への異物混入の頻度に影響を及ぼす可能性もある。

一般に、調査の生データから異物が客観的に“硬質”であるか否かを判断することには困難が伴う。本調査では、「現象分類(中)」および「現象分類(小)」で判断できるものに関しては、それらを優先し、「問合せ要旨」「結論」の項目を参照する必要のある事例のみ、記述から“硬質”であるか否かを判断した。本調査では、常識的に“硬質”と考えられるものをそれと判断したが、場合によっては“非硬質”との判断が難しいものも一部含まれている可能性がある。

混入していた硬質異物の種類と割合としては、多い順に「原材料由来」(65.0%)、「植物片」(11.2%)、「プラスチック」(9.9%)となっていた(表5)。食品の種類ごとの混入硬質異物の内訳でも、解析した11種類の食品中、10種類において「原材料由来」が最も多かった(表7A~K)。令和2年度の本

分担研究(参考文献3)での日本生協連データの解析において、“硬質”・“非硬質”の両者を対象とした場合、食品の種類によって混入異物の種類と割合の傾向が異なることがわかったが、今回の硬質異物を対象とした解析においても食品の種類によって混入異物の傾向が異なることが示された(表7A~K)。食品の種類によって製造工程や製造環境が異なるため、それぞれの違いに応じた異物が混入すると考えられる。本調査では硬質異物混入事例に限定して解析を行なったため、事例数が少ない食品の種類もあり(27種類中、硬質異物混入事例が10件以下であった食品は16種類(表6))、より広く傾向を把握するには、データをさらに蓄積していく必要がある。

自治体2019調査では、混入が最も多くみられた硬質異物として「鉱物性異物—金属」(548/1440件、38.1%)があげられたが(参考文献2の図表8A)、今回の日本生協連のデータでは「金属」(37/896件、4.1%)の混入事例は報告数が少なかった(表5)。理由は不明であるが、公共データと民間データの特徴を反映していると考えられ、また、流通機関特有(例えば、日本生協連のデータはCO・OP商品に限定されているなど)の原材料、製造工程、流通形態などに関連している可能性もある。

硬質異物の混入が見られた食品の種類で件数が多かったのは、「調理冷食」(239件)、「冷凍野菜」(118件)、「畜産」(107件)で(表6)、このうち「調理冷食」と「畜産」では「原材料由来」(現象分類「中」)の硬質異物が80%以上を占めていた(それぞれ80.3%および85.0%;表7G、7B)。中でも「骨・殻」(現象分類「小」)に分類される硬

質異物が多く報告されていた(それぞれ131件および81件)。健康被害が報告された硬質異物混入事例の混入異物の種類においても、「骨・殻」は全体の71.4%を占めており(表11B)、その重要性が窺える。「冷凍野菜」では「植物片」(現象分類「中」)に分類される硬質異物の混入が最多で48.3%を占めた(表7H)。

硬質異物が混入した製造工程の解析では、「原材料」が全体(不明も含む)の74.8%を占めており(表8A)、硬質異物混入における「原材料」処理工程の重要性が窺えた。

「原材料」の工程で混入が起きた670件における混入異物で多かったものは(現象分類「小」で分類)、「骨・殻」(376件、56.1%)、「その他」(186件、27.8%)、「鋭くない植物片」(82件、12.2%)など多岐にわたっており、「骨・殻」を始めとする幅広い対策の必要性が窺える。食品の種類ごとの硬質異物混入工程の内訳では、概して「原材料」段階での混入が多く見られたが、食品の種類によって硬質異物が混入した製造工程の傾向が異なっており(表9A~K)、それぞれの違いに応じた異物混入対策が必要になる可能性が考えられる。

異物(硬質・非硬質)混入により健康被害(「怪我」)に至った事例32件のうち、硬質異物によるものは28件(87.5%)であり(表11A)、この割合は自治体2016調査および自治体2019調査の結果と同程度であった。健康被害に至った事例で混入が最も多く検出された硬質異物は「原材料由来—骨・殻」(20/28件、71.4%)であり(表11B)、この結果は、2回にわたる自治体調査で健康被害を引き起こした原因硬質異物の第1~2位が「動物性異物—その他(各種の骨な



ど)」であったことと一致している。このことから、異物混入による健康被害の低減のためには「原材料由来」の「動物性異物（各種の骨など）」への対策が特に重要であると考えられる。

これに加えて、2回にわたる自治体調査において、健康被害を引き起こした原因硬質異物として、「動物性異物－その他（各種の骨など）」と並んで第1～2位に「鉱物性異物－金属」があげられたことにも留意しておく必要がある。民間セクター（イカリ消毒、日本生協連）と全国自治体のデータの集計結果の比較で、この3者間で集計結果が大きく異なる例がみられており（参考文献3）、1つの集計データのみによる全国の異物混入被害実態の推定には注意が必要である。

日本生協連の2016～2018の各年度のデータの間で、硬質異物混入があった食品の種類・割合や混入した硬質異物の種類・割合の傾向に大きな差がみられなかったことは、全国自治体のデータ（参考文献1、2）でもみられており、同様の硬質異物混入が一定の頻度で起きていることを示し、対策や指導の必要性を再確認させる。また食品の種類により混入硬質異物の種類や混入した製造工程に特徴があることから、それぞれの食品の種類に適した対策を適用することが効果的であると考えられる。

## E. 結論

今回の調査で、民間機関（日本生協連）から提供された食品への異物混入事例の解析から、自治体提供のデータとは別に、食品に

おける硬質異物混入被害実態の一端が把握できた。特に食品および硬質異物の種類の組み合わせを検討することで、各種の食品に特徴的な硬質異物の概要が示された。また本調査により、健康被害に関連した硬質異物の危険性が再確認された。これらの情報は、既に得られている全国自治体データの解析結果と併せて、食品事業者へのHACCP指導時に参照可能な異物混入実態データとして活用することが可能と考えられる。

## （参考文献）

1. 平成28年度厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）【広域・複雑化する食中毒に対応する調査手法の開発に関する研究（研究代表者：砂川富正）】分担研究報告書「全国における食品への異物混入被害実態の把握」
2. 令和元年度厚生労働科学研究費補助金（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（研究代表者：五十君静信）】分担研究報告書「全国における食品への異物混入被害実態の把握（平成28年12月～令和元年7月）」
3. 令和2年度厚生労働科学研究費補助金（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（研究代表者：五十君静信）】分担研究報告書「食品への異物混入被害状況の把握（民間データ：平成27年1

月～平成 31 年 3 月)」

F. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

1. 田村 克, 天沼 宏, 今川正紀, 中地佐知江, 溝口嘉範, 熊谷優子, 窪田邦宏. 全国における食品への異物混入被害実態の把握(調査対象期間:2016年12月～2019年7月). 第117回日本食品衛生学会学術講演会, 2021年10月26日～11月9日(WEB開催)

G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

(資料1) 日本生協連による食品の分類 (商品分類「大」「中」)

商品分類名称大	商品分類名称中	野菜	水煮類	その他農産						
01_農産	果実	野菜	水産類	その他農産						
02_水産	魚卵	鮭鱒	まぐろ・かつお	底魚	あじ	いわし・他青魚	その他水産			
	さんま	小魚丸干類	えび	いか	たこ	貝類	うなぎ			インスタア総菜
03_畜産	精肉加工品	から揚げ	畜産惣菜	やきとり	輸入加工品	カツ				
04_加工肉	加工肉惣菜	ハム	ソーセージ	ベーコン						
05_日記	こんにやく	豆腐	納豆	麺類	漬物					
06_惣菜	和風惣菜	洋風惣菜	中華惣菜	おせち惣菜						
07_魚肉練製品	蒲鉾・はんぺん	風味かまぼこ	おでん	ちくわ	魚肉ソーセージ	おせち練製品	その他魚肉練製品			
08_チルドデザート	デザート	デザート類	チルド飲料							
09_乳製品	チーズ									
10_牛乳	成分無調整	低脂肪乳								
11_パン	食事パン	LLパン	チルドパン	洋風惣菜						
12_調理冷食	まらきらステップ	冷凍麺類	冷凍フライ	冷凍洋風惣菜	食事セット	冷凍米飯	冷凍丼の具			冷凍和風惣菜
13_冷凍野菜	冷凍ハンバーグ・ミートボール	冷凍中華惣菜	スナック	その他調理冷食						
14_アイス冷菓	豆類	根菜	菓菜・ねぎ	混合野菜	その他冷凍野菜	冷凍果実				
15_米	アイスクリーム	冷凍菓子類	その他アイス冷菓							
16_穀類粉餅	精米									
17_即席麺・乾麺	穀類	もち	粉類							
18_乾物	即席カップ麺	即席袋麺	乾麺							
19_調理食品	農産乾物	海産乾物	加工乾物							
20_素材加工品	米飯類	和風調理食品	洋風調理食品	バスタソース	即席スープ	即席みそ汁				
21_基礎調味料	ジャム・シロップ類	ジャム・蜂蜜類	果実加工品	農産加工品	水産加工品	畜産加工品				
22_加工調味料	砂糖・塩	しょうゆ	みそ	食用油	香辛料					
23_酒類	マヨネーズ類	つゆ	風味調味料							
24_果実野菜飲料	該当製品なし									
25_清涼飲料その他	果汁混合野菜飲料									
26_嗜好飲料	機能型ドリンク	ミネラルウォーター								
27_菓子	緑茶	レギュラーコーヒー	紅茶							
	洋生菓子	和生菓子	シリアル	スナック	チョコレート	せんべい・おかき類	おつまみおやつ	洋焼菓子		和焼菓子
	ドライフルーツ	ナッツ類	冷菓・製菓材料	キャンデー・ガム等						

(資料2) 日本生協連による混入異物の分類 (現象分類「大」「中」「小」)

現象分類大 (大) 名称	現象分類 (中) 名称	現象分類 (小) 名称
異物混入・汚れ	01_動物・昆虫	食品・衣料害虫、ハエ、寄生虫、その他
	02_毛髪	記載なし
	03_人体由来物 (毛髪除く)	爪
	04_原材料由来	皮・鱗、骨・殻、コゲ、枝・へた、種、その他
	05_植物片	鋭い植物片、鋭くない植物片
	06_プラスチック	硬 (5mm以上)、硬 (5mm未満)、軟らかい
	07_ゴム	パッキン、輪ゴム、その他
	08_金属	針金、その他
	09_石	石 (2mm以上)、砂 (2mm未満)、その他
	10_布、糸類	記載なし
	11_紙片	記載なし
	12_衛生用品類	記載なし
	13_タバコ類	記載なし
	14_汚れ	油汚れ、その他汚れ
	15_その他	その他

(資料3) 製造工程の分類

製造工程
1. 原材料
2. 選別
3. 洗浄工程
4. カット工程
5. 混ぜる工程
6. 加熱工程
7. 盛り付け
8. 包装工程
9. 梱包工程
10. その他

表1：日本生協連提供データにおける硬質・非硬質の判別（2018年度）

現象分類「大」名称	現象分類「中」名称	「中」件数	「中」での硬質判断	現象分類「小」名称	「小」件数	「小」での硬質判断	「危険異物」記載	「怪我・体調不良」記載	硬質・非硬質の判別方法	硬質	非硬質(含不明)	合計	硬質割合(%)				
現象分類「大」名称 異物混入・汚れ	現象分類「中」名称 01_動物・昆虫	104	判断不可能	食品・衣料害虫	17	可能→「非硬質」	なし	なし	→現象分類「小」で判別	0	17	17	0.0				
				ハエ	9	可能→「非硬質」	なし	なし	→現象分類「小」で判別	0	9	9	0.0				
				ゴキブリ	0	可能→「非硬質」	該当事例なし	該当事例なし	→現象分類「小」で判別	0	0	0	N/A				
				寄生虫	3	可能→「非硬質」	なし	なし	→現象分類「小」で判別	0	3	3	0.0				
				その他	73	不可能	有り	なし	→「要旨」「結論」記述から判別	11	62	73	15.1				
				02_毛髪	124	可能→「非硬質」	なし	なし	→「要旨」「結論」記述から判別	0	2	2	0.0				
				03_人体由来物(毛髪除く)	0	判断不可能	なし	なし	→現象分類「中」で判別	0	0	0	0.0				
				04_原材料由来	423	判断不可能	該当事例なし	該当事例なし	→「要旨」「結論」記述から判別	4	12	16	25.0				
				05_雑物片	皮・鱗	16	不可能	骨・殻	94	可能→「硬質」	有り	有り	→現象分類「小」で判別	94	0	94	100.0
								コゲ	101	不可能	有り	有り	→「要旨」「結論」記述から判別	11	90	101	10.9
								枝・へた	10	不可能	有り	なし	→「要旨」「結論」記述から判別	7	3	10	70.0
								種	3	可能→「硬質」	有り	有り	→現象分類「小」で判別	3	0	3	100.0
								その他	197	不可能	有り	有り	→「要旨」「結論」記述から判別	20	177	197	10.2
								06_プラスチック	硬い植物片	73	判断不可能	鋭い植物片	4	不可能	有り	なし	→「要旨」「結論」記述から判別
鋭くない植物片	63	不可能	有り									有り	→「要旨」「結論」記述から判別	4	51	63	19.0
(記載なし)	6	不可能	なし									なし	→「要旨」「結論」記述から判別	12	0	12	100.0
硬(5mm以上)	17	可能→「硬質」	有り									有り	→現象分類「小」で判別	17	0	17	100.0
07_ゴム	硬(5mm未満)	186	判断不可能					軟らかい	145	可能→「非硬質」	有り	有り	→現象分類「小」で判別	0	145	145	0.0
				(記載なし)	19	不可能	なし	なし	→「要旨」「結論」記述から判別	2	17	19	10.5				
				パッキン	1	可能→「非硬質」	なし	なし	→現象分類「中」で判別	0	1	1	0.0				
				輪ゴム	2	可能→「非硬質」	なし	なし	→現象分類「中」で判別	0	2	2	0.0				
				その他	3	可能→「非硬質」	有り	なし	→現象分類「中」で判別	0	3	3	0.0				
08_金属	針金	5	判断不可能	(記載なし)	1	可能→「非硬質」	なし	なし	→現象分類「中」で判別	0	1	1	0.0				
				ボルト類	0	可能→「非硬質」	該当事例なし	該当事例なし	→現象分類「小」で判別	0	0	0	N/A				
				その他	4	不可能	有り	なし	→「要旨」「結論」記述から判別	3	1	4	75.0				
				(記載なし)	1	不可能	なし	なし	→「要旨」「結論」記述から判別	1	0	1	100.0				
				石(2mm以上)	5	可能→「硬質」	有り	なし	→現象分類「中」で判別	5	0	5	100.0				
09_石	砂(2mm未満)	9	可能→「硬質」	その他	4	可能→「硬質」	なし	なし	→現象分類「中」で判別	4	0	4	100.0				
				(記載なし)	0	可能→「硬質」	該当事例なし	該当事例なし	→現象分類「中」で判別	0	0	0	N/A				
				(記載なし)	0	可能→「硬質」	該当事例なし	該当事例なし	→現象分類「中」で判別	0	0	0	N/A				
				(記載なし)	26	可能→「非硬質」	なし	なし	→現象分類「中」で判別	0	26	26	0.0				
				(記載なし)	19	可能→「非硬質」	なし	なし	→現象分類「中」で判別	0	19	19	0.0				
10_布、糸類	11_紙片	26	可能→「非硬質」	(記載なし)	19	可能→「非硬質」	なし	なし	→「要旨」「結論」記述から判別	0	1	1	0.0				
				(記載なし)	1	判断不可能	なし	なし	→「要旨」「結論」記述から判別	0	1	1	0.0				
				(記載なし)	0	可能→「非硬質」	該当事例なし	該当事例なし	→現象分類「中」で判別	0	0	0	N/A				
12_衛生用品類	13_タバコ類	0	可能→「非硬質」	油汚れ	67	可能→「非硬質」	なし	なし	→現象分類「中」で判別	0	67	67	0.0				
				その他汚れ	71	可能→「非硬質」	なし	なし	→現象分類「中」で判別	0	71	71	0.0				
14_汚れ	15_その他	50	判断不可能	(記載なし)	20	可能→「非硬質」	なし	なし	→現象分類「中」で判別	0	20	20	0.0				
				その他	31	不可能	有り	有り	→「要旨」「結論」記述から判別	3	28	31	9.7				
合計		1185			1185					208	977	1185	17.6				

表 2：日本生協連提供データにおける硬質・非硬質の判別（2017年度）

現象分類「大」名称	現象分類「中」名称	「中」件数	「中」での硬質判断	現象分類「小」名称	「小」件数	「小」での硬質判断	「危険異物」記載	「怪我・体調不良」記載	硬質・非硬質の判別方法	硬質	非硬質(含不明)	合計	硬質割合(%)								
現象分類「大」名称 異物混入・汚れ	現象分類「中」名称 01_動物・昆虫	108	判断不可能	食品・衣料害虫	18	可能→「非硬質」	なし	なし	→現象分類「小」で判別	0	18	18	0.0								
				ハエ	5	可能→「非硬質」	なし	なし	→現象分類「小」で判別	0	5	5	0.0								
				ゴキブリ	0	可能→「非硬質」	該当事例なし	該当事例なし	→現象分類なし	0	0	0	N/A								
				寄生虫	5	可能→「非硬質」	なし	有り	→現象分類「小」で判別	0	5	5	0.0								
				その他	75	不可能	有り	なし	→「要旨」「結論」記述から判別	6	69	75	8.0								
				(記載なし)	5	不可能	なし	なし	→現象分類「中」で判別	0	5	5	0.0								
				(記載なし)	148	可能→「非硬質」	なし	なし	→現象分類「中」で判別	0	148	148	0.0								
				02_毛髪	1	判断不可能	爪	1	不可能	なし	なし	→「要旨」「結論」記述から判別	1	0	1	100.0					
				03_人体由来物(毛髪除く)	510	判断不可能	皮・鱗	22	不可能	なし	なし	→「要旨」「結論」記述から判別	2	20	22	9.1					
				04_原材料由来	199	判断不可能	骨・殻	104	可能→「硬質」	有り	有り	→現象分類「小」で判別	104	0	104	100.0					
				05_雑物片	06_プラスチック	64	判断不可能	コゲ	98	不可能	有り	なし	→「要旨」「結論」記述から判別	14	84	98	14.3				
								枝・ヘタ	18	不可能	有り	なし	→「要旨」「結論」記述から判別	11	7	18	61.1				
								種	2	可能→「硬質」	なし	なし	→現象分類「小」で判別	2	0	2	100.0				
								その他	264	不可能	有り	なし	→「要旨」「結論」記述から判別	36	228	264	13.6				
(記載なし)	2	不可能	なし					なし	→「要旨」「結論」記述から判別	1	1	2	50.0								
07_ゴム	21	可能→「非硬質」	狭い植物片					3	不可能	有り	なし	→「要旨」「結論」記述から判別	3	0	3	100.0					
08_金属	09_石	21	判断不可能					鋭くない植物片	49	不可能	有り	有り	→「要旨」「結論」記述から判別	10	39	49	20.4				
								硬(5mm以上)	24	可能→「硬質」	有り	なし	→「要旨」「結論」記述から判別	7	5	12	58.3				
								硬(5mm未満)	8	可能→「硬質」	有り	なし	→現象分類「小」で判別	8	0	8	100.0				
								軟らかい	151	可能→「非硬質」	有り	なし	→現象分類「小」で判別	0	151	151	0.0				
								(記載なし)	16	不可能	有り	なし	→「要旨」「結論」記述から判別	6	10	16	37.5				
								07_ゴム	21	可能→「非硬質」	パッキン	4	「中」で判断済	有り	なし	→現象分類「中」で判別	0	4	4	0.0	
								08_金属	09_石	21	判断不可能	輪ゴム	0	「中」で判断済	該当事例なし	該当事例なし	→現象分類なし	0	0	0	N/A
												その他	15	「中」で判断済	有り	なし	→現象分類「中」で判別	0	15	15	0.0
				(記載なし)	2	「中」で判断済	なし					なし	→現象分類「中」で判別	0	2	2	0.0				
				針金	2	「中」で判断済	有り					なし	→現象分類「小」で判別	2	0	2	100.0				
				ボルト類	0	「中」で判断済	該当事例なし					該当事例なし	→現象分類「小」で判別	0	0	0	N/A				
				その他	19	不可能	有り					なし	→「要旨」「結論」記述から判別	15	4	19	78.9				
				(記載なし)	0	不可能	該当事例なし					該当事例なし	→現象分類なし	0	0	0	N/A				
				09_石	14	可能→「硬質」	石(2mm以上)					9	「中」で判断済	有り	なし	→現象分類「中」で判別	9	0	9	100.0	
10_布、糸類	11_紙片	37	可能→「非硬質」	砂(2mm未満)	3	「中」で判断済	有り					なし	→現象分類「中」で判別	3	0	3	100.0				
				その他	1	「中」で判断済	有り					なし	→現象分類「中」で判別	1	0	1	100.0				
				(記載なし)	1	「中」で判断済	なし					なし	→現象分類「中」で判別	1	0	1	100.0				
				(記載なし)	37	「中」で判断済	なし					なし	→現象分類「中」で判別	0	37	37	0.0				
				11_紙片	21	可能→「非硬質」	(記載なし)					21	「中」で判断済	なし	なし	→現象分類「中」で判別	0	21	21	0.0	
				12_衛生用品類	0	判断不可能	(記載なし)					0	不可能	該当事例なし	該当事例なし	→現象分類なし	0	0	0	N/A	
				13_タバコ類	0	可能→「非硬質」	(記載なし)	0	「中」で判断済	該当事例なし	該当事例なし	→現象分類なし	0	0	0	N/A					
				14_汚れ	172	可能→「非硬質」	油汚れ	82	「中」で判断済	なし	なし	→現象分類「中」で判別	0	82	82	0.0					
				15_その他	合計	55	判断不可能	その他汚れ	60	「中」で判断済	有り	なし	→現象分類「中」で判別	0	60	60	0.0				
								(記載なし)	30	「中」で判断済	なし	なし	→現象分類「中」で判別	0	30	30	0.0				
								その他	38	不可能	有り	なし	→「要旨」「結論」記述から判別	3	35	38	7.9				
								(記載なし)	17	不可能	有り	なし	→「要旨」「結論」記述から判別	2	15	17	11.8				
								合計	1371	1371	1371	271	1100	1371	19.8						

表3：日本生協連提供データにおける硬質・非硬質の判別（2016年度）

現象分類「大」名称	現象分類「中」名称	「中」件数	「中」での硬質判断	現象分類「小」名称	「小」件数	「小」での硬質判断	「危険異物」記載	「怪我・体調不良」記載	硬質・非硬質の判別方法	硬質	非硬質(含不明)	合計	硬質割合(%)				
現象分類「大」名称 異物混入・汚れ	現象分類「中」名称	「中」件数	「中」での硬質判断	01_動物・昆虫	170	判断不可能	食品・衣料害虫 ハエ ゴキブリ 寄生虫 その他	24 9 2 15 118	可能→「非硬質」 可能→「非硬質」 可能→「非硬質」 可能→「非硬質」 不可能	なし なし なし なし あり	なし なし なし なし あり	なし なし なし なし なし	→現象分類「小」で判別 →現象分類「小」で判別 →現象分類「小」で判別 →現象分類「小」で判別 →「要旨」「結論」記述から判別	0 0 0 0 11	24 9 2 15 107	0.0 0.0 0.0 0.0 9.3	
				02_毛髪	151	可能→「非硬質」	(記載なし)	2	不可能	なし	なし	→「要旨」「結論」記述から判別	0	2	2	0.0	
				03_人体由来物(毛髪除く)	0	判断不可能	爪	0	不可能	なし	なし	→現象分類「中」で判別 →該当事例なし	0	0	0	N/A	
				04_原材料由来	683	判断不可能	皮・鱗 骨・殻 コゲ 枝・へた 種 その他	47 178 95 19 11 308	不可能 可能→「硬質」 不可能 不可能 可能→「硬質」 不可能	あり あり あり あり なし あり	なし あり あり あり なし あり	→「要旨」「結論」記述から判別 →現象分類「小」で判別 →「要旨」「結論」記述から判別 →「要旨」「結論」記述から判別 →「要旨」「結論」記述から判別 →「要旨」「結論」記述から判別	5 178 6 9 11 60	42 0 89 10 0 248	47 178 95 19 11 308	10.6 100.0 6.3 47.4 100.0 19.5	
				05_雑物片	159	判断不可能	鋭い植物片 鋭くない植物片 硬(5mm以上) 硬(5mm未満) 軟らかい (記載なし)	3 150 23 4 183 7	不可能 不可能 可能→「硬質」 可能→「硬質」 可能→「非硬質」 不可能	あり あり あり あり あり なし	なし なし なし なし あり なし	→「要旨」「結論」記述から判別 →「要旨」「結論」記述から判別 →現象分類「小」で判別 →現象分類「小」で判別 →現象分類「小」で判別 →「要旨」「結論」記述から判別	3 60 23 4 0 0	0 90 0 5 183 7	3 150 23 4 183 7	100.0 40.0 100.0 16.7 0.0 0.0	
				06_プラスチック	217	判断不可能	硬(5mm以上) 硬(5mm未満) 軟らかい (記載なし)	23 4 183 7	可能→「硬質」 可能→「硬質」 可能→「非硬質」 不可能	あり あり あり なし	なし なし あり なし	→現象分類「小」で判別 →現象分類「小」で判別 →現象分類「小」で判別 →「要旨」「結論」記述から判別	23 4 0 0	0 5 183 7	23 4 183 7	100.0 100.0 0.0 0.0	
				07_ゴム	17	可能→「非硬質」	パッキン 輪ゴム その他 (記載なし)	1 0 12 4	不可能 不可能 不可能 不可能	なし なし あり あり	なし なし なし なし	→現象分類「中」で判別 →該当事例なし →現象分類「中」で判別 →現象分類「中」で判別	0 0 0 0	1 0 12 4	1 0 12 4	0.0 N/A 0.0 0.0	
				08_金属	23	判断不可能	針金 ボルト類 その他 (記載なし)	1 3 19 0	不可能 不可能 不可能 不可能	あり あり あり なし	なし なし なし なし	→現象分類「中」で判別 →現象分類「中」で判別 →「要旨」「結論」記述から判別 →該当事例なし	1 3 12 0	0 0 7 0	1 3 19 0	100.0 100.0 63.2 N/A	
				09_石	23	可能→「硬質」	石(2mm以上) 砂(2mm未満) その他 (記載なし)	12 6 3 2	不可能 不可能 不可能 不可能	あり あり あり あり	なし なし なし なし	→現象分類「中」で判別 →現象分類「中」で判別 →現象分類「中」で判別 →現象分類「中」で判別	12 6 3 2	0 0 0 0	12 6 3 2	100.0 100.0 100.0 100.0	
				10_布、糸類	39	可能→「非硬質」	(記載なし)	39	不可能	なし	なし	→現象分類「中」で判別	0	39	39	0.0	
				11_紙片	26	可能→「非硬質」	(記載なし)	26	不可能	なし	なし	→現象分類「中」で判別	0	26	26	0.0	
				12_衛生用品類	0	判断不可能	(記載なし)	0	不可能	なし	なし	→該当事例なし	0	0	0	N/A	
				13_タバコ類	1	可能→「非硬質」	(記載なし)	1	不可能	なし	なし	→現象分類「中」で判別	0	1	1	0.0	
				14_汚れ	158	可能→「非硬質」	油汚れ その他汚れ (記載なし)	71 81 6	不可能 不可能 不可能	なし あり なし	なし なし なし	→現象分類「中」で判別 →現象分類「中」で判別 →現象分類「中」で判別	0 0 0	71 81 6	71 81 6	0.0 0.0 0.0	
				15_その他	76	判断不可能	その他 (記載なし)	54 22	不可能 不可能	あり あり	なし なし	→「要旨」「結論」記述から判別 →「要旨」「結論」記述から判別	2 2	52 20	54 22	3.7 9.1	
				合計		1743			1743					417	1326	1743	23.9



表 4：硬質異物混入事例の年度別件数と異物混入全事例に占める割合（表 1～3 のまとめ）

異物混入事例	3年度分	2018年度	2017年度	2016年度
硬質異物(件数)	896	208	271	417
硬質以外の異物・不明(件数)	3403	977	1100	1326
合計(件数)	4299	1185	1371	1743
硬質異物の割合(%)	20.8	17.6	19.8	23.9

表 5：硬質異物混入事例における混入異物の種類と割合（2016～2018 の 3 年度分）

異物の種類（現象分類「中」）	件数－3年度分－硬質	割合(%)
01_動物・昆虫	28	3.1
03_人体由来物（毛髪除く）	1	0.1
04_原材料由来	582	65.0
05_植物片	100	11.2
06_プラスチック	89	9.9
08_金属	37	4.1
09_石	46	5.1
15_その他	13	1.5
合計	896	100.0

表 6：硬質異物混入事例における異物混入食品の種類と割合（3年度分、896件）

商品分類名称「大」	件数－3年度分	割合(%)
01_農産	4	0.4
02_水産	74	8.3
03_畜産	107	11.9
04_加工肉	55	6.1
05_日配	30	3.3
06_惣菜	42	4.7
07_魚肉練製品	8	0.9
08_チルドデザート	8	0.9
09_乳製品	2	0.2
10_牛乳	0	0.0
11_パン	17	1.9
12_調理冷食	239	26.7
13_冷凍野菜	118	13.2
14_アイス冷菓	4	0.4
15_米	0	0.0
16_穀類粉餅	7	0.8
17_即席麺・乾麺	4	0.4
18_乾物	14	1.6
19_調理食品	10	1.1
20_素材加工品	59	6.6
21_基礎調味料	1	0.1
22_加工調味料	1	0.1
23_酒類	0	0.0
24_果実野菜飲料	0	0.0
25_清涼飲料その他	0	0.0
26_嗜好飲料	4	0.4
27_菓子	88	9.8
合計	896	100.0

表 7A : 「水産」食品への硬質異物混入事例における混入異物の種類と割合 (3 年度分、74 件)

02\_水産-3年分-74件

異物の種類 (現象分類「中」)	件数-3年度分-硬質	割合 (%)
01_動物・昆虫	8	10.8
03_人体由来物 (毛髪除く)	1	1.4
04_原材料由来	39	52.7
05_植物片	6	8.1
06_プラスチック	7	9.5
08_金属	3	4.1
09_石	8	10.8
15_その他	2	2.7
合計	74	100.0

表 7C : 「加工肉」への硬質異物混入事例における混入異物の種類と割合 (3 年度分、55 件)

04\_加工肉-3年分-55件

異物の種類 (現象分類「中」)	件数-3年度分-硬質	割合 (%)
01_動物・昆虫	1	1.8
03_人体由来物 (毛髪除く)	0	0.0
04_原材料由来	51	92.7
05_植物片	0	0.0
06_プラスチック	1	1.8
08_金属	2	3.6
09_石	0	0.0
15_その他	0	0.0
合計	55	100.0

表 7E : 「惣菜」への硬質異物混入事例における混入異物の種類と割合 (3 年度分、42 件)

06\_惣菜-3年分-42件

異物の種類 (現象分類「中」)	件数-3年度分-硬質	割合 (%)
01_動物・昆虫	0	0.0
03_人体由来物 (毛髪除く)	0	0.0
04_原材料由来	30	71.4
05_植物片	4	9.5
06_プラスチック	7	16.7
08_金属	0	0.0
09_石	1	2.4
15_その他	0	0.0
合計	42	100.0

表 7B : 「畜産」食品への硬質異物混入事例における混入異物の種類と割合 (3 年度分、107 件)

03\_畜産-3年分-107件

異物の種類 (現象分類「中」)	件数-3年度分-硬質	割合 (%)
01_動物・昆虫	1	0.9
03_人体由来物 (毛髪除く)	0	0.0
04_原材料由来	91	85.0
05_植物片	7	6.5
06_プラスチック	5	4.7
08_金属	1	0.9
09_石	0	0.0
15_その他	2	1.9
合計	107	100.0

表 7D : 「日配」食品への硬質異物混入事例における混入異物の種類と割合 (3 年度分、30 件)

05\_日配-3年分-30件

異物の種類 (現象分類「中」)	件数-3年度分-硬質	割合 (%)
01_動物・昆虫	0	0.0
03_人体由来物 (毛髪除く)	0	0.0
04_原材料由来	11	36.7
05_植物片	3	10.0
06_プラスチック	5	16.7
08_金属	6	20.0
09_石	4	13.3
15_その他	1	3.3
合計	30	100.0

表 7F : 「パン」への硬質異物混入事例における混入異物の種類と割合 (3 年度分、17 件)

11\_パン-3年分-17件

異物の種類 (現象分類「中」)	件数-3年度分-硬質	割合 (%)
01_動物・昆虫	0	0.0
03_人体由来物 (毛髪除く)	0	0.0
04_原材料由来	11	64.7
05_植物片	0	0.0
06_プラスチック	4	23.5
08_金属	0	0.0
09_石	1	5.9
15_その他	1	5.9
合計	17	100.0

表 7G:「調理冷食」への硬質異物混入事例における混入異物の種類と割合（3年度分、239件）

12\_調理冷食-3年分-239件

異物の種類（現象分類「中」）	件数-3年度分-硬質	割合(%)
01_動物・昆虫	11	4.6
03_人体由来物（毛髪除く）	0	0.0
04_原材料由来	192	80.3
05_植物片	3	1.3
06_プラスチック	12	5.0
08_金属	6	2.5
09_石	10	4.2
15_その他	5	2.1
合計	239	100.0

表 7I:「乾物」への硬質異物混入事例における混入異物の種類と割合（3年度分、14件）

18\_乾物-3年分-14件

異物の種類（現象分類「中」）	件数-3年度分-硬質	割合(%)
01_動物・昆虫	3	21.4
03_人体由来物（毛髪除く）	0	0.0
04_原材料由来	5	35.7
05_植物片	1	7.1
06_プラスチック	2	14.3
08_金属	1	7.1
09_石	2	14.3
15_その他	0	0.0
合計	14	100.0

表 7K:「菓子」への硬質異物混入事例における混入異物の種類と割合（3年度分、88件）

27\_菓子-3年分-88件

異物の種類（現象分類「中」）	件数-3年度分-硬質	割合(%)
01_動物・昆虫	2	2.3
03_人体由来物（毛髪除く）	0	0.0
04_原材料由来	58	65.9
05_植物片	12	13.6
06_プラスチック	12	13.6
08_金属	1	1.1
09_石	2	2.3
15_その他	1	1.1
合計	88	100.0

表 7H:「冷凍野菜」への硬質異物混入事例における混入異物の種類と割合（3年度分、118件）

13\_冷凍野菜-3年分-118件

異物の種類（現象分類「中」）	件数-3年度分-硬質	割合(%)
01_動物・昆虫	1	0.8
03_人体由来物（毛髪除く）	0	0.0
04_原材料由来	28	23.7
05_植物片	57	48.3
06_プラスチック	14	11.9
08_金属	3	2.5
09_石	15	12.7
15_その他	0	0.0
合計	118	100.0

表 7J:「素材加工品」への硬質異物混入事例における混入異物の種類と割合（3年度分、59件）

20\_素材加工品-3年分-59件

異物の種類（現象分類「中」）	件数-3年度分-硬質	割合(%)
01_動物・昆虫	1	1.7
03_人体由来物（毛髪除く）	0	0.0
04_原材料由来	51	86.4
05_植物片	1	1.7
06_プラスチック	0	0.0
08_金属	3	5.1
09_石	3	5.1
15_その他	0	0.0
合計	59	100.0

表 8A：硬質異物が混入した製造工程（3年度分、896件）

製造工程	件数—3年度分	割合(%)
1. 原材料	670	74.8
2. 選別	0	0.0
3. 洗浄工程	2	0.2
4. カット工程	4	0.4
5. 混ぜる工程	16	1.8
6. 加熱工程	46	5.1
7. 盛り付け	12	1.3
8. 包装工程	14	1.6
9. 梱包工程	5	0.6
10. その他	49	5.5
11. 不明	78	8.7
合計	896	100.0

表 8B：同上（3年度分、混入した製造工程が「不明」の事例を除いた 818 件）

製造工程	件数—3年度分	割合(%)
1. 原材料	670	81.9
2. 選別	0	0.0
3. 洗浄工程	2	0.2
4. カット工程	4	0.5
5. 混ぜる工程	16	2.0
6. 加熱工程	46	5.6
7. 盛り付け	12	1.5
8. 包装工程	14	1.7
9. 梱包工程	5	0.6
10. その他	49	6.0
合計	818	100.0

表 9A : 「水産」食品への硬質異物混入事例において異物が混入した製造工程の種類と割合 (3 年度分、68 件)

02\_水産－3年分－68件

製造工程	件数－3年度分	割合(%)
1. 原材料	59	86.8
2. 選別	0	0.0
3. 洗浄工程	0	0.0
4. カット工程	1	1.5
5. 混ぜる工程	2	2.9
6. 加熱工程	1	1.5
7. 盛り付け	0	0.0
8. 包装工程	0	0.0
9. 梱包工程	1	1.5
10. その他	4	5.9
合計	68	100.0

表 9C : 「加工肉」への硬質異物混入事例において異物が混入した製造工程の種類と割合 (3 年度分、53 件)

04\_加工肉－3年分－53件

製造工程	件数－3年度分	割合(%)
1. 原材料	51	96.2
2. 選別	0	0.0
3. 洗浄工程	0	0.0
4. カット工程	1	1.9
5. 混ぜる工程	0	0.0
6. 加熱工程	0	0.0
7. 盛り付け	0	0.0
8. 包装工程	0	0.0
9. 梱包工程	0	0.0
10. その他	1	1.9
合計	53	100.0

表 9B : 「畜産」食品への硬質異物混入事例において異物が混入した製造工程の種類と割合 (3 年度分、99 件)

03\_畜産－3年分－99件

製造工程	件数－3年度分	割合(%)
1. 原材料	87	87.9
2. 選別	0	0.0
3. 洗浄工程	0	0.0
4. カット工程	0	0.0
5. 混ぜる工程	1	1.0
6. 加熱工程	1	1.0
7. 盛り付け	0	0.0
8. 包装工程	1	1.0
9. 梱包工程	0	0.0
10. その他	9	9.1
合計	99	100.0

表 9D : 「日配」食品への硬質異物混入事例において異物が混入した製造工程の種類と割合 (3 年度分、25 件)

05\_日配－3年分－25件

製造工程	件数－3年度分	割合(%)
1. 原材料	9	36.0
2. 選別	0	0.0
3. 洗浄工程	1	4.0
4. カット工程	0	0.0
5. 混ぜる工程	0	0.0
6. 加熱工程	5	20.0
7. 盛り付け	4	16.0
8. 包装工程	1	4.0
9. 梱包工程	2	8.0
10. その他	3	12.0
合計	25	100.0

表 9E:「惣菜」への硬質異物混入事例において異物が混入した製造工程の種類と割合（3年度分、38件）

06\_惣菜－3年分－38件

製造工程	件数－3年度分	割合(%)
1. 原材料	32	84.2
2. 選別	0	0.0
3. 洗浄工程	0	0.0
4. カット工程	0	0.0
5. 混ぜる工程	0	0.0
6. 加熱工程	0	0.0
7. 盛り付け	2	5.3
8. 包装工程	0	0.0
9. 梱包工程	0	0.0
10. その他	4	10.5
合計	38	100.0

表 9G:「調理冷食」への硬質異物混入事例において異物が混入した製造工程の種類と割合（3年度分、224件）

12\_調理冷食－3年分－224件

製造工程	件数－3年度分	割合(%)
1. 原材料	189	84.4
2. 選別	0	0.0
3. 洗浄工程	0	0.0
4. カット工程	1	0.4
5. 混ぜる工程	1	0.4
6. 加熱工程	24	10.7
7. 盛り付け	0	0.0
8. 包装工程	0	0.0
9. 梱包工程	0	0.0
10. その他	9	4.0
合計	224	100.0

表 9F:「パン」への硬質異物混入事例において異物が混入した製造工程の種類と割合（3年度分、12件）

11\_パン－3年分－12件

製造工程	件数－3年度分	割合(%)
1. 原材料	4	33.3
2. 選別	0	0.0
3. 洗浄工程	0	0.0
4. カット工程	0	0.0
5. 混ぜる工程	2	16.7
6. 加熱工程	3	25.0
7. 盛り付け	0	0.0
8. 包装工程	0	0.0
9. 梱包工程	0	0.0
10. その他	3	25.0
合計	12	100.0

表 9H:「冷凍野菜」への硬質異物混入事例において異物が混入した製造工程の種類と割合（3年度分、113件）

13\_冷凍野菜－3年分－113件

製造工程	件数－3年度分	割合(%)
1. 原材料	112	99.1
2. 選別	0	0.0
3. 洗浄工程	0	0.0
4. カット工程	0	0.0
5. 混ぜる工程	0	0.0
6. 加熱工程	0	0.0
7. 盛り付け	0	0.0
8. 包装工程	1	0.9
9. 梱包工程	0	0.0
10. その他	0	0.0
合計	113	100.0



表 9I : 「乾物」への硬質異物混入事例において異物が混入した製造工程の種類と割合（3年度分、13件）

18\_乾物－3年分－13件

製造工程	件数－3年度分	割合(%)
1. 原材料	10	76.9
2. 選別	0	0.0
3. 洗浄工程	0	0.0
4. カット工程	0	0.0
5. 混ぜる工程	0	0.0
6. 加熱工程	0	0.0
7. 盛り付け	0	0.0
8. 包装工程	1	7.7
9. 梱包工程	0	0.0
10. その他	2	15.4
合計	13	100.0

表 9J : 「素材加工品」への硬質異物混入事例において異物が混入した製造工程の種類と割合（3年度分、59件）

20\_素材加工品－3年分－59件

製造工程	件数－3年度分	割合(%)
1. 原材料	53	89.8
2. 選別	0	0.0
3. 洗浄工程	0	0.0
4. カット工程	0	0.0
5. 混ぜる工程	1	1.7
6. 加熱工程	1	1.7
7. 盛り付け	1	1.7
8. 包装工程	1	1.7
9. 梱包工程	2	3.4
10. その他	0	0.0
合計	59	100.0

表 9K : 「菓子」への硬質異物混入事例において異物が混入した製造工程の種類と割合（3年度分、72件）

27\_菓子－3年分－71件

製造工程	件数－3年度分	割合(%)
1. 原材料	50	69.4
2. 選別	0	0.0
3. 洗浄工程	0	0.0
4. カット工程	1	1.4
5. 混ぜる工程	7	9.7
6. 加熱工程	8	11.1
7. 盛り付け	1	1.4
8. 包装工程	2	2.8
9. 梱包工程	0	0.0
10. その他	3	4.2
合計	72	100.0

表 10：異物の大きさが報告された硬質異物混入事例における硬質異物の大きさの分布（3年度分、269件）

異物の大きさ	硬質異物件数－3年度分	割合（％）
(A) 0-9.9mm	101	37.5
(B) 10.0-19.9mm	84	31.2
(C) 20.0-29.9mm	41	15.2
(D) 30.0-39.9mm	25	9.3
(E) 40.0-49.9mm	6	2.2
(F) 50.0-59.9mm	7	2.6
(G) 60.0-69.9mm	1	0.4
(H) 70.0-79.9mm	2	0.7
(I) 80.0-89.9mm	1	0.4
(J) 90.0-99.9mm	0	0.0
(K) $\geq 100.0$ mm	1	0.4
合計	269	100.0

表 11A：硬質異物により健康被害があった事例における混入異物の種類（現象分類「中」）と割合（3年度分、28件）

異物の種類（現象分類「中」）	件数－3年度分－硬質	割合(%)
01_動物・昆虫	0	0.0
03_人体由来物（毛髪除く）	0	0.0
04_原材料由来	25	89.3
05_植物片	0	0.0
06_プラスチック	1	3.6
08_金属	0	0.0
09_石	2	7.1
15_その他	0	0.0
合計	28	100.0

表 11B：硬質異物により健康被害があった事例における混入異物の種類の詳細（現象分類「小」）（3年度分、28件）

異物の種類（現象分類「中」）	異物の種類（現象分類「小」）	件数－3年度分－硬質	割合(%)
04_原材料由来	骨・殻	20	71.4
	コゲ	1	3.6
	種	1	3.6
	その他	3	10.7
06_プラスチック	硬（5mm以上）	1	3.6
09_石	石（2mm以上）	2	7.1
合計		28	100.0

表 12：健康被害（怪我）があった硬質異物混入事例において大きさが報告された 6 件の硬質異物（3 年度分）

健康被害	異物分類「中」名称	異物分類「小」名称	硬質異物名称	硬質異物の大きさ	最大辺の長さ(mm)
「怪我」	原材料由来	骨・殻	カツオの骨	長さ3.8cm	38
			鶏ムネ肉由来の軟骨	1cm×5mm	10
			鶏の胸骨の一部	長さ5mm位、幅3mm位で山型	5
			骨片（牛）	5mm位	5
			骨（豚）	直径2～3mm位	3
	プラスチック	硬（5mm以上）	樹脂部品の破片	1cm位のドーナツ型、1cm位の棒状	10

厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）

「小規模事業者における HACCP の検証に資する研究」

令和 3 年度分担研究報告書

## 米国の小規模食品取扱事業者への定期監視指導による効果の調査

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	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 6 月に食品衛生法等が改正され、全ての食品等事業者に対して HACCP に沿った衛生管理が義務づけられた。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、食品業種ごとに海外における HACCP 制度の運用状況を把握するため、現地の衛生監視指導に同行し、実際の運用状況の確認を行う予定であった。しかし本年度は COVID-19 パンデミックにより海外調査が実施不可能となったため、代わりに、米国の衛生監視指導に関わる一部の担当者から得られた既発表の論文情報をもとに、米国での小規模食品取扱事業者等への定期監視指導の効果等に関する調査を行った。

提示された論文 2 報においては、定期衛生監視指導の重要性が指摘されており、これらは食中毒発生防止のために有効であるとしている。また、監視指導の頻度に関しては、高リスクの施設（レストラン）に対しては年に 2 回以上、中リスクでは年 1.8 回、低リスクでも年 1.3 回の定期監視指導が実際に行われており、頻繁な指導により詳細な情報が得られることが重要であるとしている。さらに、問題があった事業者に対する追加監視指導も重要であるとしている。

本調査により、米国において、定期衛生監視指導がレストランにおける食中毒発生防止のために効果的に機能していることが確認された。また、リスクに応じた頻度での衛生監視指導により詳細な状況把握を行い、それを以後の監視指導計画に反

映させることが重要であることが示唆された。

## 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 6 月に食品衛生法等が改正され、全ての食品等事業者に対して HACCP に沿った衛生管理が義務づけられた。一方、小規模食品取扱い事業者（以下、小規模事業者とする）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や製造過程の検証手法の検討等の際に必要な科学的知見の収集、整理、提供を行うことを目的とした。本分担研究では、本年度は米国における小規模事業者に対する定期監視指導の効果を検討した研究の調査を行ない、その結果を我が国の小規模食品取扱事業者の監視指導に活用する可能性について検討した。

## B. 研究方法

以前の研究（厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）「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（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）において研究分担者は、小規模事業者に対する監視指導に関して米国での現地調査を行っている。今回、この時の米国 2 州の衛生監視指導に関わる担当者複数名に対し、先方が実施している定期監視指導の効果に関するデータの問い合わせを行った。その結果、一部の担当者から、関連する研究論文 2 報がすでに発表されている旨の連絡があった。本年度はこれらの論文（参考資料 1、2）の内容を精査し、紹介することとした。

## C. 研究結果

### 1. 参考資料 1 の概要

表題：シアトル・キング郡におけるレストランの定期的な衛生監視指導の結果と食中毒アウトブレイク発生との関連

ワシントン州シアトル・キング郡において、レストランにおける定期衛生監視指導と食中毒アウトブレイク発生との関連に関するマッチさせた症例対象研究を行なった。症例となるレストランは 1986 年 1 月 1 日から 1987 年 3 月 31 日の間に食中毒アウトブレイクが発生した 28 軒とした（36 軒で食中毒アウトブレイクが発生していたが、1987 年 3 月の時点で営業許可が有効で、かつ恒久的施設で営業していたのは 28 軒であった）。対照となるレストランは、1987 年 3 月の時点で営業許可が有効で、かつ、各症

例レストランと保健区および定期監視の日付（前後 30 日）についてマッチさせたレストラン（症例 1 軒につき対照 2 軒）で、1986 年 1 月 1 日から 1987 年 3 月 31 日の間に食中毒アウトブレイクの発生が報告されなかった計 56 軒とした。

症例群のレストランは対照群のレストランと比べて定期衛生監視指導結果が有意に低い点数となっていた（100 点満点として、症例群 83.8、対照群 90.9）。86 点以上は問題がない「合格 (Satisfactory)」とされ、70～85 点は「不合格 (Unsatisfactory)」で即時改善が求められる。70 点未満は「営業許可の停止 (suspend permit)」となる。

解析の結果から、「定期衛生監視指導の点数が低かった（86 点以下）レストラン」および「危害が大きいとされる食品の温度管理に違反があったレストラン」では、点数が高かったレストランや違反がなかったレストランと比較して食中毒アウトブレイクが発生するリスクがそれぞれ 5.4 倍および 10.1 倍高いとされた。

有意な食中毒アウトブレイクリスクが示された違反には、危害の可能性が高い食品の温度管理および調理器具の管理や保管における違反が含まれていた。食品の温度管理における違反は食中毒に直結するものであることはもちろんであるが、スライサー等の調理器具の管理も重要であることを示している。また、監視指導時間が長時間（37 分以上）にわたる場合にも、指摘事項が多いことに起因していることから高リスク（6 倍）のレストランであることが示された。

結論として、衛生監視指導において成績が悪かったレストランにおいて、食中毒アウトブレイクが発生するリスクが高いとし

ている。問題点の改善法を指導したにも関わらず次回監視時には元の方法に戻してしまっている場合も多く、このため、追加監視指導 (follow-up inspection) や教育が重要であるとしている。

## 2. 参考資料 2 の概要

表題：ロサンゼルス郡におけるリスクベースのレストラン衛生監視

米国カリフォルニア州ロサンゼルス郡において 1997 年 7 月 1 日から 11 月 15 日までの間に定期的な衛生監視指導を受けた 10,267 件のレストランについて、後ろ向きコホート研究を行った。

調査対象期間（1997 年 7 月 1 日から 1 年間）において、食品由来インシデント (IFBI: Investigated Foodborne Incident) が発生したレストランが 158 軒あり、発生しなかったレストランが 10,109 軒あった。

IFBI の発生には定期衛生監視指導における得点の低さが有意に関連していた。具体的な違反項目としては、食材の再使用（一度客に出した食材の他の客への提供、リスク比 7.4）、従業員更衣室の不備（リスク比 3.5）、冷蔵庫の温度計や食品温度計の不備（リスク比 1.7）、不適切な照明（リスク比 1.6）、食材の不適切な保管方法（リスク比 1.5）、破損した調理器具の使用（リスク比 1.5）、手洗いが不十分なことや手洗い設備の不備（リスク比 1.4）、冷蔵庫の不衛生（リスク比 1.3）などが IFBI の発生に有意に関連していた。

定期衛生監視指導を受ける直前の 1 年間に IFBI が 1 回発生したレストランでは 1

回も発生しなかったレストランに比べ 3.0 倍、IFBI が 2 回発生したレストランでは 16.4 倍、監視指導後に IFBI が発生するリスクが高いと解析された。

ロサンゼルス郡では定期衛生監視指導の内容や対象を 1998 年および 1999 年に改正した。その結果、1999 年にロサンゼルス郡において、高リスクとされるレストランは年に 2.1 回、中リスクとされるレストランは年に 1.8 回、低リスクとされるレストランは年に 1.3 回の衛生監視指導を受けた。

定期衛生監視指導によって頻繁に各レストランから衛生状態の情報を集めることができ、リスクの高いレストランを集中的に監視指導する計画を立てることが可能となり、より効率的な監視指導につながっている。

#### D. 考察

今回は COVID-19 パンデミックの影響により現地での調査が困難となり、かわって米国の衛生監視指導に関わる担当者から得られた論文情報をもとに調査を行った。

米国では食品由来疾患を予防するための定期衛生監視指導が米国公衆衛生局のプログラムによって義務付けられているが、提示されたどちらの論文においても、定期衛生監視指導の重要性が指摘されており、これらは食中毒発生防止のために有効であるとしている。頻度に関しては、高リスクの施設に対しては年に 2 回以上、中リスクでは年に 1.8 回、低リスクでも年に 1.3 回の定期監視指導が実際に行われており、頻繁な指導により詳細な情報を得ることが重要で

あるとしている。さらに、問題があった施設については追加の監視指導が重要であるとされている。

分担研究者等はこれまで、米国における定期衛生監視指導においては、食品衛生監視員が事業者事前に日程を知らせず突然訪問することを現地調査にもとづき報告している（参考資料 3）。これは事業者の実態をより正確に把握するためには突然訪問の方がよい、との考え方によるものであり、さらに今回の報告でも示されたリスクにもとづく頻度での訪問により食中毒発生防止に努めていることが確認された。

#### E. 結論

本調査により、米国において、定期衛生監視指導がレストランにおける食中毒発生防止のために効果的に機能していることが確認された。また、リスクに応じた頻度での衛生監視指導により詳細な状況把握を行い、それを以後の監視指導計画に反映させることが重要であることが示唆された。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

田村克, 天沼宏, 荻原恵美子, 酒井真由美, 畝山智香子, 窪田邦宏.

「各国における消費者および食品取扱事業



者等への新型コロナウイルス感染症  
(COVID-19) 関連情報提供の調査」

第42回日本食品微生物学会学術総会(2021  
年9月21日～10月20日)(WEB開催)

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

#### (参考資料)

1. Results of Routine Restaurant Inspections Can Predict Outbreaks of Foodborne Illness: The Seattle-King County Experience  
American Journal of Public Health, Vol. 79, No. 5, 586-590 (1989)  
KATHLEEN IRWIN, JANE BALLARD, JOHN GRENDON, AND JOHN KOBAYASHI
2. A Risk-Based Restaurant Inspection System in Los Angeles County  
Journal of Food Protection, Vol. 65, No. 2, 367-372 (2002)  
U. BUCHHOLZ, G. RUN, J. L. KOOL, J. FIELDING, AND L. MASCOLA
3. 厚生労働科学研究費補助金(食品の安全確保推進研究事業)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(小規模事業者等におけるHACCP導入支援に関する研究)」

## 研究成果の刊行に関する一覧表

### 1. 論文発表

- 1) Sasaki Y, Iwata T, Uema M, Yonemitsu K, Igimi S, Asakura H. *Campylobacter* spp. prevalence and fluoroquinolone resistance in chicken layer farms. *J. Vet. Med. Science* in press
- 2) 五十君静信：妥当性確認された微生物試験法の重要性と HACCP 制度化後の微生物検査の考え方. *FFI Journal*. 227 巻 4-9。2022
- 3) 朝倉宏：食肉・食鳥肉製品のハザードとその管理。保健医療科学。70:100-106。2021
- 4) 山本詩織、窪田邦宏、穂山浩、蟹江誠、温泉川肇彦、五十君静信、朝倉宏：加糖餡における糖度・水分活性分布の相関性と黄色ブドウ球菌の増殖挙動に関する検討。食品衛生学雑誌。投稿中

### 2. 学会発表

- 1) 田村克, 天沼宏, 荻原恵美子, 酒井真由美, 畝山智香子, 窪田邦宏。「各国における消費者および食品取扱事業者等への新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 関連情報提供の調査」第 42 回日本食品微生物学会学術総会 (2021 年 9 月 21 日～10 月 20 日) (WEB 開催)
- 2) 五十君静信。日本機能水学会。2021.10.31。長井記念ホール対面及び web 録画。基調講演:HACCP 制度化後の食品衛生管理における公的検査と自主検査、その意義と役割。
- 3) 田村 克, 天沼 宏, 今川正紀, 中地佐知江, 溝口嘉範, 熊谷優子, 窪田邦宏. 全国における食品への異物混入被害実態の把握 (調査対象期間: 2016 年 12 月～2019 年 7 月) . 第 117 回日本食品衛生学会学術講演会, 2021 年 10 月 26 日～11 月 9 日 (WEB 開催)

厚生労働大臣 殿

機関名 東京農業大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 江口 文陽

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業
2. 研究課題名 小規模事業者等におけるHACCPの検証に資する研究 (21KD2003)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 応用生物科学部 ・ 教授  
(氏名・フリガナ) 五十君 静信 ・ イギミ シズノブ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。