

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 3-5 年度 総合研究報告書

(21KA1008)

研究代表者 五十君 静信

東京農業大学

令和 6 (2024) 年 5 月

目 次

I. 令和3－5年度総合研究報告書

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. 調査・研究による科学的知見の提供・・・・・・・・・・	15
五十君静信、檜木 真吾、岡野 花梨、IHSUN HUANG、檜永 瞬平、 戸田 政一、金盛 幹昌、高澤 秀行、矢野 俊博、高澤慎太郎 朝倉 宏、窪田 邦宏、山本 詩織、蟹江 誠、温泉川肇彦、有田佳子	
2. 異物混入に関する調査・・・・・・・・・・	25
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、溝口嘉範、天沼 宏、田村 克	
3. 海外の HACCP 制度の運用状況（監視指導）の調査・・・・・・・・・・	45
窪田邦宏、溝口嘉範、天沼 宏、田村 克	

令和 3-5 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 合 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 に沿った衛生管理を実施することが制度化され、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。実効性を考慮するとコーデックスガイドラインにも示されている弾力的運用は、有用な考え方である。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事業者毎の手引書を作成し整備を行ってきた。

本研究班では、小規模事業者等が制度の運用を継続できるよう、事業者毎の手引書の作成やその見直しに求められる科学的知見の収集、提供等を行った。また、欧米等諸外国の小規模食品事業者等における HACCP に沿った監視指導に関する運用・指導現場の運用実態およびその指導にあたる職員の育成等に関する調査を実施し、日本における現場での運用・指導および職員の育成、監視指導内容の平準化等の参考とし、事業者が活用可能な検証手法の提供、並びに HACCP 制度化による効果を分析・評価するための知見を提供することを目的とした。

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を進め、求められる科学的根拠に関する学術的支援を行ってきた実績がある。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不足している科学的根拠に関する研究を行った。分担研究者は、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、必要であれば研究によりデータを提供した。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・評価の状況並びに食品小規模事業者における衛生管理の運用状況の調査、分析を行い、小規模事業者への指導に活用できる情報をまとめた。また、④公共および民間データの比較に基づく食品への異物混入被害状況の把握を行った。

研究分担者

窪田邦宏 国立医薬品食品衛生研究所 室長

五十君静信 東京農業大学 教授

朝倉 宏 国立医薬品食品衛生研究所 部長

A. 研究目的

平成 30 年公布された食品衛生法改正により、食品を取扱う事業者が HACCP の導入が制度化された。本研究班は小規模事業者等が事業を継続できるよう、事業者毎の手引書の作成やその見直しに求められる科学的知見の収集、提供等を行った。また、欧米各国の小規模食品事業者等における HACCP の概念に沿った監視指導に関する運用・指導現場の運用実態およびその指導にあたる職員の育成等に関する調査を実施し、日本における現場での運用・指導および職員の育成、監視指導内容の平準化等の参考とし、事業者が活用可能な検証手法の提供、並びに HACCP 制度化による効果を分析・評価するための知見を提供することを目的とした。

各食品事業者が 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、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。異物混入に関する分担研究では、自治体データと 2 つの民間データの相互の比較を行うことで、食品への異物混入の被害実態の把握に関して、各集計システムの性質・特徴に起因すると思われる相違や、集計システムの違いによらない類似性を明らかにすることを目的とした。これらの情報は、今後、異物混入事例を対象とした集計システムを構築する際の一助となり、また、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。

海外における食品業種ごとの HACCP 制度の運用状況を把握するため、海外の HACCP 制度の運用状況について調査、分析・評価を行い、我が国における弾力的な運用について検討した。

B. 研究方法

食品業種毎（食品製造業等）における手引書作成・改定の支援では、食品衛生管理に関する技術検討会において、五十君は座長として、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。

HACCP 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。実施した研究項目を、以下に示す。

調査研究による科学的知見の提供

<令和 3 年度>

- 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
- 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
- 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

<令和 4 年度>

- ④高度耐熱性芽胞を形成したあるウェルシュ菌の増殖挙動
- ⑤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
- ⑥非加熱喫食の水産加工品中の *Listeria monocytogenes* の増殖挙動
- ⑦いくら等魚卵製品における検証手法設定に向けた研究

<令和 5 年度>

- ⑧カット野菜等の一般生菌数や衛生指標菌、芽胞形成菌などの実態調査と衛生指標の検討
- ⑨低温保存食品（フローゼンチルド管理）の *Listeria monocytogenes* の増殖挙動
- ⑩耐塩性細菌によるヒスタミン合成の検討

異物異物混入に関する調査

<令和 3 年度>

- ⑪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
- ⑫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）

<令和 5 年度>

- ⑬公共および民間データの比較に基づく食品への異物混入被害状況の把握

海外の HACCP 制度の運用状況の調査

＜令和 3 年度＞

⑭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

＜令和 4 年度＞

⑮オランダ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

＜令和 5 年度＞

⑯オーストラリア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

それぞれの具体的な研究方法については各年度の分担研究者の総括研究報告書を参照していただきたい。

C. 研究結果

中小零細事業者を対象とした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、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

HACCP 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。

調査研究による科学的知見の提供

＜令和 3 年度＞

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

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。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合成細菌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. organii* の増殖抑制が重要であることを示した。

食材としてサバを用いて検討した。*M. organii* 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る。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. morganii* 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

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 $6.0 \log \text{CFU/g}$ 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。

<令和 4 年度>

④高度耐熱性芽胞を形成したあるウェルシュ菌の増殖挙動

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危険温度帯（55℃～30℃）に、食材に寄り若干異なり 6～8 時間程度曝されることを報告した。深鍋周囲を冷水で冷却を行った場合でも、ウェルシュ菌の増殖危険温度帯（55℃～30℃）に、食品中心部は約 3 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。

深鍋外部を流水による冷却を行っていることを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、55℃から徐々にふける傾向がみられ、45℃から、

急激に増え、増殖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になってしまうことを示した。

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。酸化還元電位がマイナスの間は、ウェルシュ菌の増殖が観察された。培地組成を検討し酸化還元電位を ±0 付近に調整したところ、酸素分圧の違いによりウェルシュ菌の増殖の有無は変化した。

⑤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

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、モルガン菌の増殖抑制が重要であることを示した。

今回は食材としてサバを用いて検討した。*M. morganii* 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. morganii* 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。

⑥非加熱喫食の水産加工品中の *Listeria monocytogenes* の増殖挙動

増殖挙動は2種類の菌株について培地を用いて最適な条件での菌株自体の増殖の挙動を調査した。

結果として *L. monocytogenes* は10℃保存での増殖速度が速く4日～7日後で食中毒が起こり得る菌数まで増殖した。

一方、4℃保存では15日後に食中毒発症菌数まで増殖した。4℃保存では増殖速度は遅くなるものの、徐々に増殖することが確認された。

スモークサーモンへのスパイクでは初発菌数10cfu/gから4℃保存では30日後でも初発菌数レベルの菌数であったのに対し、10℃保存では25日～30日後に食中毒が起こり得る菌数となり、4℃保存と10℃保存での有意差が認められた。

たらこへのスパイクでは初発菌数10cfu/gから4℃保存では30日後でも初発菌数レベルの菌数であった。菌株によって、10℃での菌数挙動に差がみられたことは、今後さらなる検討が必要と思われる。

10℃保存においても30日後で10 cfu/g～10³ cfu/g となり何らかの原因で増殖抑制されていることが示唆された。

⑦いくら等魚卵製品における検証手法設定に向けた研究

いくら製品計166検体における衛生指標菌検出成績の概要について以下に記す。

○ 細菌数（生菌数）

供試検体のうち、136 検体より細菌数が確認され、その平均値±SDは1.92±1.08 log CFU/gであった。最大菌数は4.40 log CFU/g、95 パーセンタイル値は4.08 log CFU/gであった。なお、全検体は、無加熱摂取冷凍食品の成分規格として定められる5.00 log CFU/g以下を満たしていた。

○ 腸内細菌科菌群

腸内細菌科菌群はいくら製品計166 検体のうち29 検体より検出され、その平均値±SDは0.69±0.47 logCFU/gであった。最大菌数は3.04 logCFU/g、95 パーセンタイル値は1.85 log CFU/gであった。なお、腸内細菌科菌群については、成分規格等で設定されている項目ではないため、参考となる数値等は特段得られなかった。

○ 大腸菌

大腸菌(β-グルクロニダーゼ陽性大腸菌であり、国内の食品衛生法で定められる *E. coli* とは異なる)は、いくら製品計166 検体のうち3 検体より検出され、その最大菌数は1.48 log CFU/gであった。95 パーセンタイル値は0.50 log CFU/gであった。なお、冷凍食品の成分規格への適合状況を確認するための細菌試験では、検体の100 倍希釈乳剤を調整し、これを1mL 検査に供することとなっていることから、理論上の検出限界は2.0 log CFU/gと算定された。

○ 黄色ブドウ球菌

黄色ブドウ球菌は、いくら製品計166 検体のうち、9 検体より検出され、その最大菌数は1.65 log CFU/g、95 パーセンタイル値は1.00 log CFU/gであった。

原料の魚種(鮭・鱒)、或いは産地(外国産・国産)による菌数分布を比較したところ、大腸菌及び黄色ブドウ球菌については魚種間及び産地間で有意差を認めたものの、当該指標菌陽性は特定製品由来検体に限定されていたことから、原料の魚種或いは産地に基づく有意差とは考え難いと判断された。

病原細菌の検出状況

いくら製品検体における志賀毒素産生性大腸菌(STEC)及びサルモネラ属菌の存在を明らかにする目的で、迅速検出法であるMDSを用いたスクリーニング検査を実施したところ、供試検体はいずれも陰性を示した。

冷蔵保存を通じた微生物挙動

いくら製品検体のうち、腸内細菌科菌群陽性を呈した6 検体(A～F)について、解凍後に、8℃下で最長7日間保存を行い、保存から0、1、3、7 日後に細菌数及び腸内細菌

科菌群数を求めた。

結果として、細菌数は検体 D を除く 5 検体で保存 7 日後には保存 0 日後に比べて高い菌数を示した。また、腸内細菌科菌群については、検体 B は保存 3 日後及び 7 日後で保存 0 日後に比べて高い菌数を示したほか、検体 C、検体 E 及び検体 F では保存 7 日後で保存 0 日後に比べて高い菌数を示した。なお、検体 B で保存 7 日後に分離された腸内細菌科菌群様集落を菌種同定に供したところ、*Lelliottia amnigena* であった。

腸内細菌科菌群として検出された代表集落の菌種同定

腸内細菌科菌群が陽性となった 29 検体について、それぞれ VRBG 寒天培地に塗抹し、培養後に定型集落を認めた計 28 検体より代表 2 集落を釣菌し、菌種同定試験に供した。

釣菌した集落の菌属(種)同定結果として、計 10 菌(属)が同定され、*Lelliottia amnigena* は 7 検体からと最も多く、*Serratia liquefaciens*、*Pantoea* spp.、*E. coli* が各 4 検体からと続いた。これらのうち、細菌学的分類に基づき腸内細菌科菌群とされないものは、*Serratia* spp.、*Pantoea* spp.、*Hafnia* spp. であった。これらを除外した上で腸内細菌科菌群と最終的に同定された菌種としては、*Lelliottia amnigena* が最多であり、次いで *E. coli* であった。

<令和 5 年度>

⑧カット野菜等の一般生菌数や衛生指標菌、芽胞形成菌などの実態調査と衛生指標の検討

カット野菜等の芽胞形成菌については、当該市販食品について、外気温の高い時期(夏季) 51 検体。外気温の低い時期(冬季) 100 検体について、芽胞形成菌、一般生菌数、腸内細菌科菌群の定量評価を行い、消費期限日並びにその 2 日後の定量結果から、細菌の実態を明らかにした。一般生菌数については、消費期限日で腐敗・変敗の目安とされる 10^6 CFU/g が中央値で、2 日後には中央値は 10^7 CFU/g であった。芽胞菌は検出される検体では、消費期限日で 10^3 CFU/g 以下で、検出

される検体と検出されない検体があった。

⑨低温保存食品(フローゼンチルド管理)の *Listeria monocytogenes* の増殖挙動

スモークサーモンでは、 10°C で 5 日、 4°C で 20 日後には、発症の目安となる 10^6 CFU/g に到達することが示された。また水産加工品等で行われている冷凍保存後、解凍しチルドで管理するいわゆる“フロチル”管理による本菌の増殖性について検証を行った。汚染率の高いスモークサーモンについて、チルド管理とフロチル管理で接種菌の菌数変動を明らかにした。比較として、培地にて同様な菌数挙動を明らかにした。

チルド管理では培地とスモークサーモンで菌数挙動は大きく異なることはなかった。一方、フロチル管理では、培地での菌数変動はチルドに比べ明らかに遅延していたが、スモークサーモンの菌数変化は新鮮菌をチルド管理した挙動とあまり変わらず、菌数の上昇が培地での結果より明らかに早く進むことが示された。

⑩耐塩性細菌によるヒスタミン合成の検討

市販の魚のぬか漬けにおけるヒスタミン汚染の実態調査では、12 検体中 7 検体が魚醤の codex 基準であるヒスタミン濃度 $400\mu\text{g/g}$ を超える結果となった。基準値を超えた検体の内訳はサバ 5 検体、イワシ 2 検体であった。基準値を超えた検体の割合は 58.3% となり、市販の魚のぬか漬けの半数以上がヒスタミン汚染されていると考えられる。codex 基準値を超えた検体の中で最も値が高かったのはサバを用いて作られた検体で、 $700\mu\text{g/g}$ を超えるヒスタミン濃度が検出された。

分離菌株の評価により、耐塩性乳酸菌 *Tetragenococcus halophilus* の関与が示された。それ以外の分離菌株でも活性は低いもののヒスタミン合成が認められた。

異物異物混入に関する調査

<令和 3 年度>

⑪⑫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

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。

<令和5年度>

⑬公共および民間データの比較に基づく食品への異物混入被害状況の把握

国内の異物混入に関するデータ収集および解析では、自治体および民間機関（イカリ消毒、日本生協連）から提供された食品への異物混入事例の相互比較解析から、異物混入被害に関わる異なる集計システムの相違点・類似点が把握できた。また本研究により、全国における食品への異物混入被害実態を把握するためには、複数の集計システムが必要であること、および分類基準の統一もしくは再集計可能な分類基準の追加が必要であることが再確認された。

海外の HACCP 制度の運用状況の調査

<令和3年度>

⑭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

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。

<令和4年度>

⑮オランダ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

オランダでは食品事業者の自主的な衛生管理を基本としており、監視指導により、まずは自主的な改善を促すが、改善しない場合は罰金を適用して改善させていた。EU 規則

に従い HACCP による管理が義務であるが、オランダでは各業界団体が食品分野別のガイドライン文書（Hygiëencode）を作成しており、小規模事業者はこのガイドライン文書冊子を購入し、それに従って衛生管理を行っており、監視指導ではそれらがガイドライン文書に沿って実施されているか否かを確認していた。監視結果に関しては、タブレット端末に入力することで報告システムに入力され、消費者がオンラインで閲覧できるようにすることで消費者のみならず事業者の衛生対策に対する意識向上が見られるとのことで、日本においても同様のシステムが効果的に働く可能性が示唆された。

<令和5年度>

⑯オーストラリア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

オーストラリアでは食品規格基準の制定はオーストラリア・ニュージーランド食品基準局（FSANZ）、輸入検疫等は農業・漁業・森林資源庁（旧オーストラリア検疫庁）といった国（連邦）の機関が担当している。州内の食品衛生行政については各州が責任を持ち、現場の実際の食品衛生監視業務は州と契約した各カウンスルが担当する。その監視結果や指導内容に関しては州としてニューサウスウェールズ州農林水産省、ニューサウスウェールズ州食品担当機関、ニューサウスウェールズ州保健機関が総括している。食中毒アウトブレイクの調査は州が行ない、それに当該施設を担当した各カウンスル担当者が情報提供等で協力する形となる。また州はリスク対策の行政施策の導入やその評価、規格基準の導入、消費者および食品事業者の教育も担当している。また各カウンスルの監視員の指導内容に差がでないように、各カウンスルでの監視指導結果の評価や定期的な監視員研修等も州でおこなっている。監視員の研修プログラム及び研修費は州が負担していた。職位に応じた対面での研修を基本とするが、専用教育サイトでも資料や動画を配信しており、対面での受講ができない監視員も受講

ができる体制をとっていた。監視指導実態等については、分担研究者の総括研究報告書に詳しく述べられているので、確認していただきたい。

D. 考察

食品業種毎における手引書作成・見直しの支援では、業界団体から提出された手引書の見直し案について検討し、必要と思われる科学的データの入手及び情報の提供等の支援を行ってきた。手引書作成において科学的根拠の明確でないものについては、研究によってデータを提供していくことは今後も重要である。今回の研究班の研究により、検討した課題については科学的根拠を提供できたものと思われる。特にウェルシュ菌の制御方法については、100℃耐熱性の芽胞形成が稀に起こることを示し、100℃耐熱性の芽胞の挙動を観察した結果から、深鍋調理の食品については危険温度帯を3時間以内通過させるのでは不十分であり、2時間以内に通過させ、10℃以下の低温まで冷やす必要があることを示した。それ以外の検討でも微生物管理に関する知見を提供できた。さらに、異物混入の実態調査と海外のHACCP管理の調査は、貴重な情報を提供することができた。

科学的知見の提供

＜令和3年度＞

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

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では、これまでの検討から流水冷却ではウェルシュ菌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値の

設定やマネジメントへの活用は困難である。

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

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. morganii*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、コーデックスの魚醤の基準値を上回る高いレベルのヒスタミンを検出した。魚類の糠漬けについて、菌叢解析による原因菌の特定とヒスタミン制御方法の検討が必要と思われる。

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

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。

＜令和4年度＞

④高度耐熱性芽胞を形成したあるウェルシュ菌の増殖挙動

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、さらに高い酸素濃度での検討が求められる。

⑤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

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。

今後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た。

⑥非加熱喫食の水産加工品中の *Listeria monocytogenes* の増殖挙動

本菌の培地での増殖曲線に比べ、食品へのスパイク実験では増殖が遅れる傾向がみられ、食品種によりその傾向が異なることが示された。

⑦いくら等魚卵製品における検証手法設定に向けた研究

本研究では、いくら等魚卵製品における衛生実態を踏まえた上で、同製品の工程管理を行う上で妥当と思われる検証手法について検討を行った。

衛生試験成績から、今回の供試検体では過去の事例において健康被害との関連性が示される腸管出血性大腸菌は検出されなかった。衛生指標菌の定量検出試験結果として、腸内細菌科菌群が一定程度検出されたが、菌

種同定成績から、*L. amnigena* 等の主に環境に由来する細菌が当該食品では優勢である実態が明らかとなった。

HACCP 検証を行う上では、ヒトの健康被害との関連性を持つ衛生指標を選択することが必要かつ重要な事項と思われる。その意味において、検証にあたって、現行の無加熱摂取冷凍食品の成分規格である大腸菌群陰性を評価項目とする評価方法は適切とはいえない状況とも思われる。なお、現行の成分規格では検体の 100 倍乳剤を調整し、定性試験により大腸菌群の有無を判定しているが、同法では実質的には大腸菌群が 2.0 log CFU/g 以下であることを確認する形となっている。

上記の方法に代わりうる方法としては、魚卵製品については、国際的な糞便汚染指標菌として汎用される β -グルクロニダーゼ陽性大腸菌(いわゆる generic *Escherichia coli*) を試験項目として、食品一般の希釈倍率である 10 倍乳剤を用いた検証を行い、その陰性を確認していく方法が科学性かつ実行性の両面から妥当と考えられる。

なお、*L. amnigena* を含めた細菌数は冷蔵保存時間の延長に伴い、特に保存 7 日後で明確な増殖を示す検体が存在した。このことは、当該食品の冷蔵保存時間帯について、各製品の特性を踏まえた検証を通じて設定していくことが、腐敗変敗の可能性を最小限にとどめ、品質の確保へと繋がることを示唆していると言えよう。腐敗変敗の原因菌は幅広く存在し得ることを鑑みると、そのための検証項目としては、細菌数を選択することが適切と考えられる。

いくら製品を対象とした微生物試験を行い、細菌数及び β -グルクロニダーゼ陽性大腸菌を当該食品の検証を進める上での試験項目として設定することが有用と考えられる知見を得た。

<令和 5 年度>

⑧カット野菜等の一般生菌数や衛生指標菌、芽胞形成菌などの実態調査と衛生指標の検討

気温の高い時期(夏季)の調査では、51 検

体を購入して消費期限日及び消費期限日 2 日後の汚染指標菌の測定したところ消費期限日での平均対数値は、一般生菌数で 7 以上 8 未満、耐熱性芽胞菌で 2 以上 3 未満、腸内細菌科菌群で 5 以上 6 未満であった。

今般の調査では一般生菌数、腸内細菌科菌群においてかなり高い菌数であったが、検出された菌種のほとんどが植物の正常菌叢由来と思われたこと、食中毒起因菌の含まれる耐熱性芽胞菌の汚染率、菌数ともに低いことからカットキャベツでの健康被害リスクは低いと考えられた。

しかしながら消費期限 2 日後では一般生菌数、耐熱性芽胞菌、腸内細菌科菌群ともに消費期限日から 1 オーダーレベルの増殖が確認されたこと、また検体によっては 10^8 CFU/g を超えてきてしまうことからカット野菜類（キャベツ等）は消費期限内に喫食することが望まれた。気温の低い時期（冬季調査）の考察

冬季の調査では、夏季調査と同様な方法で一般生菌数、腸内細菌科菌群、耐熱性芽胞菌を対象に、市販品 100 検体について調査した。全体の傾向としては、夏季調査と同様な結果が見られたが、一般生菌数、腸内細菌科菌群ともに、菌数が 1 オーダー近く低い傾向が見られた。これは、外気温が低いことに起因するものと思われる。衛生指標としては腸内細菌科菌群を用いるのは、夏季調査と同様な理由から難しいと思われた。衛生指標として、耐熱性芽胞形成菌を用いることの可能性はあると思われる。

⑨低温保存食品（フローゼンチルド管理）の *Listeria monocytogenes* の増殖挙動

スモークサーモン等の低温保存食品等のリステリアの制御については、フロチルの菌数挙動の結果に関して培地での結果に比べてスモークサーモン中での増殖性が高いデータも出ていることから、今後食品種を増やしてマトリックスについての検証を重ねる必要があると思われる。

⑩耐塩性細菌によるヒスタミン合成の検討

耐塩性細菌によるヒスタミン合成の制御に関しては、耐塩性の乳酸菌の関与が示されたことから、高塩濃度の発酵食品についてはヒスタミンを危害要因とする必要があると思われる。また、特にヒスタミンが高い濃度となるへしこについては、その重要性を事業者周知する必要があると思われる。

異物異物混入に関する調査

<令和 3 年度>

⑪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

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。

<令和 5 年度>

⑫公共および民間データの比較に基づく食品への異物混入被害状況の把握

自治体、イカリ消毒、および日本生協連から提供されたデータは、それぞれ異なる集計システム（項目、分類、集計方法）によるものであるため、当初、相互の直接的なデータ比較は困難であった。本研究では、日本生協連データを自治体もしくはイカリ消毒の異物・食品分類スキームを用いて分類し直すことで、「公共 vs 民間」および「民間 vs 民間」のデータ比較を可能とし、これによりデータ間の相違や共通性を見出すことができた。これにより全国での食品への異物混入の実態の一部が把握できたと考えられる。

海外の HACCP 制度の運用状況の調査

<令和 3 年度>

⑬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

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。

<令和 4 年度>

⑭オランダ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

オランダでは、本分担研究で過去に実施したフランスやデンマークの小規模事業者の衛生監視指導の調査結果と同様、食品事業者自身の衛生管理を基本としており、監視指導により、まずは自主的な改善を促すが、改善しない場合は罰金を適用して改善させていた。監視に同行した各事業者も罰金を避ける

ために監視員の質問および助言に丁寧に対応する等、監視指導に協力的であった。過去 3 年間の監視結果を踏まえ、監視指導時にも問題があった場合には罰金が課され、それが衛生遵守への意識に影響しているとのことであった。さらに従わない悪質な事業者には営業停止を命じる場合もあるとのことであった。

今回の監視指導同行においては営業していない事業者にあたるが多かった。これは予告なしの訪問による監視指導における問題点であり、COVID-19 の影響で営業時間の変更、一時的な閉店、廃業が多くみられ、監視指導時に営業していない事業者にあたることも多いとのことであった。監視員が互いに担当事業者を調整することで再訪や、事業者までの移動時間の短縮により効率的に監視指導を行なうことで対応しているとのことであった。

監視指導内容において、食品アレルギーが重視されており、事業者が顧客から質問があったさいにすぐに説明できるように説明パンフレットをレジカウンター等、すぐに出せるところに用意しておくことを要求していた。

オランダでは EU 規則に従って、全ての食品取扱い事業者において HACCP の運用が要求されており、大規模食品製造工場や大規模事業者においては独自に HACCP プランが作成され、それにもとづく管理・指導が行われている。また、EU は加盟各国に対して、HACCP の原則を導入可能とするようガイドライン文書を作成することを要求しており、オランダではガイドライン文書として Hygiënecode という各食品事業団体別にガイドラインを作成させ、それぞれの事業用のものを購入するよう指導している。小規模事業者は基本的にこのガイドラインに従って衛生管理を行っており、監視指導ではそれらがガイドラインに沿って実施されているか否かを確認していた。小規模事業者が HACCP の概念の理解を得られるよう努力していることが伺えた。またガイドライン文書 (Hygiënecode)

は5～8年で更新するよう法律で明記されており、策定や審査に時間がかかることから各業界団体には前もって作業を開始するように依頼しているとのことであった。今回監視指導を行った事業者には古いバージョンのものを使用しているところもあり、監視指導により最新のものに更新するよう促す効果も見られた。

オランダでは各食品事業団体が NVWA と協力して作成したガイドライン文書 (Hygiëncode) に沿った自主的な衛生管理を基本としており、行政による監視指導は食品事業者自身の衛生管理を基本としており、監視指導により、まずは自主的な改善を促すが、改善しない場合は罰金を適用して改善させていた。また、ガイドライン文書 (Hygiëncode) は5～8年で更新するよう法律で明記されていた。今回監視指導を行った事業者には古いバージョンのものを使用しているところもあり、監視指導により最新のものに更新するよう促す効果も見られた。日本においても食品分野ごとの手引書をもとにした衛生管理指導を行う際に、小規模事業者に対する HACCP の考え方に基づく衛生管理指導として、温度管理やメニューに応じた注意点の実施及び記録等比較的理解が得られやすく負担の少ない部分の指導を中心として HACCP の概念の理解を推進し、これにより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。また、日本においても将来、手引書の定期的な更新が、より効果的な衛生管理へとつながる可能性も示唆された。

<令和5年度>

⑮オーストラリア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

オーストラリアの NSW 州では食品事業者自身の衛生管理を基本としており、監視指導は罰則を適用して改善させるよりも、あくまでアドバイスをを行い自主的に改善してもらうことに主眼を置いていた。基本的な衛生管理に加えて温度管理に重きを置き、監視指導

においては食材の温度管理に関することが重要となっていた。監視に同行した各事業者も監視指導に協力的であった。

監視結果は監視指導結果一般公開システム” Scores on Doors “により施設入口に結果を掲示することが可能となり、消費者への宣伝の一貫として事業者の衛生状態改善意識の改善に役立っていた。また、食品取扱施設の指導・処分内容一般公開サイト” Name and shame ” に名前が載らないようにするための改善努力も見られた。

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：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
- 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) 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 Sci. 84(6):743-746 (2022)
- 4) 五十君静信。食品関係事業者・消費者などが知っておくべき、チーズにおけるリステリアの挙動。食の安全と微生物検査. 12 (1), 17-23, (2022).
- 5) 五十君静信：HACCP 制度化における微生物の自主検査の考え方：妥当性確認された簡便・迅速な代替法の選択と活用。食品衛生研究。72 (6), 7-13, (2022)
- 6) 五十君静信：食品衛生の国際標準化の重要性と国内の HACCP 制度化。明日の食品産業。2022 (10), 3-5, (2022)
- 7) 五十君静信：HACCP の検証における微生物検査法の選択と活用、フードケミカル。38 (12), 32-36, (2022)

- 8) 五十君静信：食中毒統計には表れないリステリア食中毒発生状況とその対策，フードケミカル 39 (6), 56-61,(2023)
 - 9) 五十君静信。岡野花梨、檜木真吾。食中毒起因細菌の保存条件による増殖挙動の検証。飯島藤十郎記念食品科学振興財団年報. 39: 547-549, (2023)
 - 10) Yoshika Momose, Yoshimasa Sasaki, KenzoYonemitsu, Makoto Kuroda, Tetsuya Ikeda,Masashi Uema, Yoko Furuya, HajimeToyofuku, Shizunobu Igimi, Tetsuo Asai.Changes in the phenotypes of Salmonellaspp. in Japanese broiler flocks. FoodSafety. 12(2):25-33 (2024)
 - 11) 五十君静信。リスク7 リステリア。In 食の安全の落とし穴。女子栄養大学出版部。印刷中
 - 12) 五十君静信、江面早季子他。ナチュラルチーズ中における *Listeria monocytogenes* の増殖に関わる因子の検討（投稿準備中）
2. 学会発表
- 1) 田村克，天沼宏，荻原恵美子，酒井真由美，畠山智香子，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。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。日本機能水学会。2021.10.31。長井記念ホール対面及びweb録画。
 - 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）
 - 4) 五十君静信。食の安全に求められるグローバル化は日本食の世界展開への架け橋となるか。日本食品科学工学会。2022.8.24-8.26、オンライン開催
 - 5) 五十君静信。ウェルシュ菌による食中毒とその制御法。日本防菌防黴学会第49回年次大会。2022.9.26（東京）
 - 6) 安藤 洸幸、嶋岡 泰世、菊地 愛梨、近 亮子、森田 智士、五十君 静信、松尾 健児。マイクロ流路型誘電泳動分離装置とMALDI-TOF MSを組み合わせた迅速菌種同定法の検討。2022.9.29-30（東京）
 - 7) 五十君静信。機能を持った有用微生物を食品として用いる場合の安全性の考え方。乳酸菌学会秋期セミナー2022.11.25（東京）
 - 8) 五十君静信。食品安全委員会研究班による細胞性食品のリスク評価の方向性検討。培養食料研究会、2023.5. 16., オンライン開催、第9回培養食料研究会(2023)
 - 9) Kunihiro Kubota, Masaru Tamura, Yoshinori Mizoguchi, Yuko Kumagai, Masanori Imagawa, Sachie Nakaji, and Hiroshi Amanuma.: Food Contamination Incidences by Foreign Materials (FMs) Reported in Japan, 2016-2019、(International Association for Food Protection Annual meeting. IAFP2023 (July 16-19, 2023 Toronto, Ontario, Canada) (2023)
 - 10) 五十君静信。HACCP制度化後、微生物検査をどのように考えればよいのか。NPO 食の安全と微生物検査。微生物検査実技研修会2023.3.10（東京）
 - 11) 五十君静信。HACCP制度下の微生物検査の考え方について。日本防菌防黴学会第50回年次大会、2023.8.9、千里ライフサイエンスセンター（大阪市）（特別公演）。
 - 12) 田村 克、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、溝口嘉範、天沼 宏、五十君静信、窪田邦宏。食品への異物混入被害状況の把握（民間データ：2015年1月～2019年3

月)．第119回日本食品衛生学会学術講演会(2023.10.12～13)東京

- 13) 五十君静信。食品における食中毒起因細菌制御の重要性。日本食品衛生学会シンポジウム。ハイブリッド開催。2024.6.7

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)
- 7) 五十君静信。病原微生物による食中毒について。令和4年度徳島県消費者大学校 大学院食品安全リスクコミュニケーター要請・食品表示コースNPO SFSS web開催。2022.9.27
- 8) 五十君静信。低温流通(チルド)食品の微生物制御の基礎と対策。日本食品工業倶楽部。ハイブリッド開催。2022.10.26

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 3-5 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 合 研 究 報 告 書

調査・研究による科学的知見の提供

研究代表者 五十君 静信 東京農業大学 教授
研究分担者 窪田 邦宏 国立医薬品商品衛生研究所 室長
研究分担者 朝倉 宏 国立医薬品商品衛生研究所 部長

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。コーデックスガイドラインにも示されている弾力的運用は、実効性を考慮すると有用な考え方である。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事業者毎の手引書を作成し整備を行ってきた。

本研究班の分担研究では、小規模事業者等が制度の運用を継続できるよう、事業者毎の手引書の作成やその見直しに求められる科学的知見特に実証データ等の不足している項目に関し、求められるデータの提供を目的とし、実験を中心とした研究を行い、HACCP 管理に求められる知見の調査・研究を行った。

研究分担者は、厚生労働行政推進調査事業で手引書作成を進める中で不足している科学的根拠を整理し、重要度の高い項目について研究を行った。HACCP に沿った衛生管理の制度の円滑な運用に資するため、科学的知見の収集、提供等を行った。

食品業種毎における手引書作成・見直しの支援として、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食品ごとの加工条件等に係る知見を収集し、科学的根拠の不十分な項目につき分担研究により必要なデータの提供を行った。

研究分担者

五十君静信 東京農業大学 教授
窪田邦宏 国立医薬品食品衛生研究所 室長
朝倉 宏 国立医薬品食品衛生研究所 部長

A. 研究目的

平成 30 年公布された食品衛生法改正により、食品を取扱う事業者には HACCP の導入が制度化された。分担研究では、管理基準設定等の根拠となる食品ごとの加工条件等に係る知見を収集していく中で、科学的根拠の不十分な項目につき調査・研究により必要なデータの提供を行うことを目的とした。

B. 研究方法

食品業種毎（食品製造業等）における手引書作成・改定では、食品衛生管理に関する技術検討会において、五十君は座長として、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。

食品等事業者や業界団体が HACCP プランを作成するための支援では、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。求められるデータに関し実施した研究項

目を、以下に示す。

<令和3年度>

- 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
- 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
- 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

<令和4年度>

- ④高度耐熱性芽胞を形成したあるウェルシュ菌の増殖挙動
- ⑤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
- ⑥非加熱喫食の水産加工品中の *Listeria monocytogenes* の増殖挙動
- ⑦いくら等魚卵製品における検証手法設定に向けた研究

<令和5年度>

- ⑧カット野菜等の一般生菌数や衛生指標菌、芽胞形成菌などの実態調査と衛生指標の検討
- ⑨低温保存食品(フローゼンチルド管理)の *Listeria monocytogenes* の増殖挙動
- ⑩耐塩性細菌によるヒスタミン合成の検討

それぞれの具体的な研究方法については各年度の分担研究報告書に記載されているのでそちらを参照していただきたい。

C. 研究結果

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、朝倉は委員として参加し、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

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。提供した科学的知見の研究成果は、以下に概要と

して示す。個々の研究内容については各年度の分担研究者の報告書を確認していただきたい。

科学的知見の提供

<令和3年度>

- 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

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。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合成細菌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. morganii の増殖抑制が重要であることを示した。

食材としてサバを用いて検討した。*M. morganii* 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. morganii* 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

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 $6.0 \log \text{CFU/g}$ 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。

<令和4年度>

④高度耐熱性芽胞を形成したあるウェルシュ菌の増殖挙動

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危険温度帯（55℃～30℃）に、食材に寄り若干異なり6～8時間程度曝されることを報告した。深鍋周囲を冷水で冷却を行った場合で

も、ウェルシュ菌の増殖危険温度帯（55℃～30℃）に、食品中心部は約3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。

深鍋外部を流水による冷却を行っていることを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、55℃から徐々にふける傾向がみられ、45℃から、急激に増え、増殖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うことを示した。

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。酸化還元電位がマイナスの間は、ウェルシュ菌の増殖が観察された。培地組成を検討し酸化還元電位を±0付近に調整したところ、酸素分圧の違いによりウェルシュ菌の増殖の有無は変化した。

⑤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

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、モルガン菌の増殖抑制が重要であることを示した。

今回は食材としてサバを用いて検討した。*M. morganii* 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. morganii* 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。

⑥非加熱喫食の水産加工品中の *Listeria monocytogenes* の増殖挙動

増殖挙動は2種類の菌株について培地を用いて最適な条件での菌株自体の増殖の挙動を調査した。

結果として *L. monocytogenes* は 10℃保存での増殖速度が速く4日～7日後で食中毒が起こり得る菌数まで増殖した。

一方、4℃保存では15日後に食中毒発症菌数まで増殖した。4℃保存では増殖速度は遅くなるものの、徐々に増殖することが確認された。

スモークサーモンへのスパイクでは初発菌数10cfu/gから4℃保存では30日後でも初発菌数レベルの菌数であったのに対し、10℃保存では25日～30日後に食中毒がおこり得る菌数となり、4℃保存と10℃保存での有意差が認められた。

たらこへのスパイクでは初発菌数10cfu/gから4℃保存では30日後でも初発菌数レベルの菌数であった。菌株によって、10℃での菌数挙動に差がみられたことは、今後さらなる検討が必要と思われる。

10℃保存においても30日後で10 cfu/g～10³ cfu/g となり何らかの原因で増殖抑制されていることが示唆された。

⑦いくら等魚卵製品における検証手法設定に向けた研究

いくら製品計166検体における衛生指標菌

検出成績の概要について以下に記す。

○ 細菌数（生菌数）

供試検体のうち、136 検体より細菌数が確認され、その平均値±SDは 1.92±1.08 log CFU/g であった。最大菌数は 4.40 log CFU/g、95 パーセンタイル値は 4.08 log CFU/g であった。なお、全検体は、無加熱摂取冷凍食品の成分規格として定められる 5.00 log CFU/g 以下を満たしていた。

○ 腸内細菌科菌群

腸内細菌科菌群はいくら製品計166検体のうち29検体より検出され、その平均値±SDは 0.69±0.47 logCFU/g であった。最大菌数は 3.04 logCFU/g、95 パーセンタイル値は 1.85 log CFU/g であった。なお、腸内細菌科菌群については、成分規格等で設定されている項目ではないため、参考となる数値等は特段得られなかった。

○ 大腸菌

大腸菌(β-グルクロニダーゼ陽性大腸菌であり、国内の食品衛生法で定められる *E. coli* とは異なる)は、いくら製品計166検体のうち3検体より検出され、その最大菌数は 1.48 log CFU/g であった。95 パーセンタイル値は 0.50 log CFU/g であった。なお、冷凍食品の成分規格への適合状況を確認するための細菌試験では、検体の100倍希釈乳剤を調整し、これを1mL検査に供することとなっていることから、理論上の検出限界は 2.0 log CFU/g と算定された。

○ 黄色ブドウ球菌

黄色ブドウ球菌は、いくら製品計166検体のうち、9検体より検出され、その最大菌数は 1.65 log CFU/g、95 パーセンタイル値は 1.00 log CFU/g であった。

原料の魚種(鮭・鱒)、或いは産地(外国産・国産)による菌数分布を比較したところ、大腸菌及び黄色ブドウ球菌については魚種間及び産地間で有意差を認めたものの、当該指標菌陽性は特定製品由来検体に限定されていたことから、原料の魚種或いは産地に基づく有意差とは考え難いと判断された。

病原細菌の検出状況

いくら製品検体における志賀毒素産生性大腸菌 (STEC) 及びサルモネラ属菌の存在を明らかにする目的で、迅速検出法である MDS を用いたスクリーニング検査を実施したところ、供試検体はいずれも陰性を示した。

冷蔵保存を通じた微生物挙動

いくら製品検体のうち、腸内細菌科菌群陽性を呈した 6 検体 (A~F) について、解凍後に、8℃下で最長 7 日間保存を行い、保存から 0、1、3、7 日後に細菌数及び腸内細菌科菌群数を求めた。

結果として、細菌数は検体 D を除く 5 検体で保存 7 日後には保存 0 日後に比べて高い菌数を示した。また、腸内細菌科菌群については、検体 B は保存 3 日後及び 7 日後で保存 0 日後に比べて高い菌数を示したほか、検体 C、検体 E 及び検体 F では保存 7 日後で保存 0 日後に比べて高い菌数を示した。なお、検体 B で保存 7 日後に分離された腸内細菌科菌群様集落を菌種同定に供したところ、*Lelliottia amnigena* であった。

腸内細菌科菌群として検出された代表集落の菌種同定

腸内細菌科菌群が陽性となった 29 検体について、それぞれ VRBG 寒天培地に塗抹し、培養後に定型集落を認めた計 28 検体より代表 2 集落を釣菌し、菌種同定試験に供した。

釣菌した集落の菌属 (種) 同定結果として、計 10 菌 (属) が同定され、*Lelliottia amnigena* は 7 検体からと最も多く、*Serratia liquefaciens*、*Pantoea* spp.、*E. coli* が各 4 検体からと続いた。これらのうち、細菌学的分類に基づき腸内細菌科菌群とされないものは、*Serratia* spp.、*Pantoea* spp.、*Hafnia* spp. であった。これらを除外した上で腸内細菌科菌群と最終的に同定された菌種としては、*Lelliottia amnigena* が最多であり、次いで *E. coli* であった。

<令和 5 年度>

⑧カット野菜等の一般生菌数や衛生指標菌、芽胞形成菌などの実態調査と衛生指標の検討

カット野菜等の芽胞形成菌については、当

該市販食品について、外気温の高い時期 (夏季) 51 検体。外気温の低い時期 (冬季) 100 検体について、芽胞形成菌、一般生菌数、腸内細菌科菌群の定量評価を行い、消費期限日並びにその 2 日後の定量結果から、細菌の実態を明らかにした。一般生菌数については、消費期限日で腐敗・変敗の目安とされる 10^6 CFU/g が中央値で、2 日後には中央値は 10^7 CFU/g であった。芽胞菌は検出される検体では、消費期限日で 10^3 CFU/g 以下で、検出される検体と検出されない検体があった。

⑨低温保存食品 (フローゼンチルド管理) の *Listeria monocytogenes* の増殖挙動

スモークサーモンでは、10℃で 5 日、4℃で 20 日後には、発症の目安となる 10^6 CFU/g に到達することが示された。また水産加工品等で行われている冷凍保存後、解凍しチルドで管理するいわゆる“フロチル”管理による本菌の増殖性について検証を行った。汚染率の高いスモークサーモンについて、チルド管理とフロチル管理で接種菌の菌数変動を明らかにした。比較として、培地にて同様な菌数挙動を明らかにした。

チルド管理では培地とスモークサーモンで菌数挙動は大きく異なることはなかった。一方、フロチル管理では、培地での菌数変動はチルドに比べ明らかに遅延していたが、スモークサーモンの菌数変化は新鮮菌をチルド管理した挙動とあまり変わらず、菌数の上昇が培地での結果より明らかに早く進むことが示された。

⑩耐塩性細菌によるヒスタミン合成の検討

市販の魚のぬか漬けにおけるヒスタミン汚染の実態調査では、12 検体中 7 検体が魚醤の codex 基準であるヒスタミン濃度 $400 \mu\text{g/g}$ を超える結果となった。基準値を超えた検体の内訳はサバ 5 検体、イワシ 2 検体であった。基準値を超えた検体の割合は 58.3% となり、市販の魚のぬか漬けの半数以上がヒスタミン汚染されていると考えられる。codex 基準値を超えた検体の中で最も値が高

かったのはサバを用いて作られた検体で、700 μ g/gを超えるヒスタミン濃度が検出された。

分離菌株の評価により、耐塩性乳酸菌 *Tetragenococcus halophilus* の関与が示された。それ以外の分離菌株でも活性は低いもののヒスタミン合成が認められた。

D. 考察

食品業種毎における手引書作成・見直しの支援では、業界団体から提出された手引書の見直し案について検討し、必要と思われる科学的データの入手及び情報の提供等の支援を行ってきた。手引書作成において科学的根拠の明確でないものについては、研究によってデータを提供していくことは今後も重要である。今回の研究班の研究により、検討した課題については科学的根拠を提供できたものと思われる。特にウェルシュ菌の制御方法については、100℃耐熱性の芽胞形成が稀に起こることを示し、100℃耐熱性の芽胞の挙動を観察した結果から、深鍋調理の食品については危険温度帯を3時間以内通過させるのでは不十分であり、2時間以内に通過させ、10℃以下の低温まで冷やす必要があることを示した。それ以外の検討でも微生物管理に関する知見を提供できた。考察についても各年度の項目別の分担研究報告書を確認していただきたい。

科学的知見の提供

<令和3年度>

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

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では、これまでの検討から流水冷却ではウェルシュ菌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値の設定やマネジメントへの活用は困難である。

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

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. morganii* 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、コーデックスの魚醤の基準値を上回る高いレベルのヒスタミンを検出した。魚類の糠漬けについて、菌叢解析による原因菌の特定とヒスタミン制御方法の検討が必要と思われた。

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

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。

<令和4年度>

④高度耐熱性芽胞を形成したあるウェルシュ菌の増殖挙動

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、さらに高い酸素濃度での検討が求められる。

⑤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

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。

今後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た。

⑥非加熱喫食の水産加工品中の *Listeria monocytogenes* の増殖挙動

本菌の培地での増殖曲線に比べ、食品へのスパイク実験では増殖が遅れる傾向がみられ、食品種によりその傾向が異なることが示された。

⑦いくら等魚卵製品における検証手法設定に向けた研究

本研究では、いくら等魚卵製品における衛生実態を踏まえた上で、同製品の工程管理を行う上で妥当と思われる検証手法について検討を行った。

衛生試験成績から、今回の供試検体では過

去の事例において健康被害との関連性が示される腸管出血性大腸菌は検出されなかった。衛生指標菌の定量検出試験結果として、腸内細菌科菌群が一定程度検出されたが、菌種同定成績から、*L. amnigena* 等の主に環境に由来する細菌が当該食品では優勢である実態が明らかとなった。

HACCP 検証を行う上では、ヒトの健康被害との関連性を持つ衛生指標を選択することが必要かつ重要な事項と思われる。その意味において、検証にあたって、現行の無加熱摂取冷凍食品の成分規格である大腸菌群陰性を評価項目とする評価方法は適切とはいえない状況とも思われる。なお、現行の成分規格では検体の 100 倍乳剤を調整し、定性試験により大腸菌群の有無を判定しているが、同法では実質的には大腸菌群が 2.0 log CFU/g 以下であることを確認する形となっている。

上記の方法に代わりうる方法としては、魚卵製品については、国際的な糞便汚染指標菌として汎用される β -グルクロニダーゼ陽性大腸菌(いわゆる generic *Escherichia coli*) を試験項目として、食品一般の希釈倍率である 10 倍乳剤を用いた検証を行い、その陰性を確認していく方法が科学性かつ実行性の両面から妥当と考えられる。

なお、*L. amnigena* を含めた細菌数は冷蔵保存時間の延長に伴い、特に保存 7 日後で明確な増殖を示す検体が存在した。このことは、当該食品の冷蔵保存時間帯について、各製品の特性を踏まえた検証を通じて設定していくことが、腐敗変敗の可能性を最小限にとどめ、品質の確保へと繋がることを示唆していると言えよう。腐敗変敗の原因菌は幅広く存在し得ることを鑑みると、そのための検証項目としては、細菌数を選択することが適切と考えられる。

いくら製品を対象とした微生物試験を行い、細菌数及び β -グルクロニダーゼ陽性大腸菌を当該食品の検証を進める上での試験項目として設定することが有用と考えられる知見を得た。

<令和5年度>

⑧カット野菜等の一般生菌数や衛生指標菌、芽胞形成菌などの実態調査と衛生指標の検討

気温の高い時期（夏季）の調査では、51検体を購入して消費期限日及び消費期限日2日後の汚染指標菌の測定したところ消費期限日での平均対数値は、一般生菌数で7以上8未満、耐熱性芽胞菌で2以上3未満、腸内細菌科菌群で5以上6未満であった。

今般の調査では一般生菌数、腸内細菌科菌群においてかなり高い菌数であったが、検出された菌種のほとんどが植物の正常菌叢由来と思われたこと、食中毒起因菌の含まれる耐熱性芽胞菌の汚染率、菌数ともに低いことからカットキャベツでの健康被害リスクは低いと考えられた。

しかしながら消費期限2日後では一般生菌数、耐熱性芽胞菌、腸内細菌科菌群ともに消費期限日から1オーダーレベルの増殖が確認されたこと、また検体によっては 10^8 CFU/gを超えてしまうことからカット野菜類（キャベツ等）は消費期限内に喫食することが望まれた。気温の低い時期（冬季調査）の考察

冬季の調査では、夏季調査と同様な方法で一般生菌数、腸内細菌科菌群、耐熱性芽胞菌を対象に、市販品100検体について調査した。全体の傾向としては、夏季調査と同様な結果が見られたが、一般生菌数、腸内細菌科菌群ともに、菌数が1オーダー近く低い傾向が見られた。これは、外気温が低いことに起因するものと思われる。衛生指標としては腸内細菌科菌群を用いるのは、夏季調査と同様な理由から難しいと思われた。衛生指標として、耐熱性芽胞形成菌を用いることの可能性はあると思われる。

⑨低温保存食品（フローズンチルド管理）の *Listeria monocytogenes* の増殖挙動

スモークサーモン等の低温保存食品等のリステリアの制御については、フロチルの菌数挙動の結果に関して培地での結果に比べてスモークサーモン中での増殖性が高いデ

ータも出ていることから、今後食品種を増やしてマトリックスについての検証を重ねる必要があると思われる。

⑩耐塩性細菌によるヒスタミン合成の検討

耐塩性細菌によるヒスタミン合成の制御に関しては、耐塩性の乳酸菌の関与が示されたことから、高塩濃度の発酵食品についてはヒスタミンを危害要因とする必要があると思われる。また、特にヒスタミンが高い濃度となるへしこについては、その重要性を事業者に周知する必要があると思われる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 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)
- 2) 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)
- 3) 山本詩織、窪田邦宏、亀山浩、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
- 4) 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 Sci. 84(6):743-746 (2022)
- 5) 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)
- 6) 山本詩織，窪田邦宏，吉富真理，温泉川 肇彦，五十君静信，朝倉宏. 仕出し弁当の保存経過にともなう細菌増殖 挙動に関する検討. 日本食品微生物学会雑

誌.

- 7) 五十君静信。食品関係事業者・消費者などが知っておくべき、チーズにおけるリステリアの挙動。食の安全と微生物検査 (2022) 4.
 - 8) 五十君静信。食中毒統計には表れないリステリア食中毒発生状況とその対策。-フードケミカル (2023)
 - 9) 五十君静信。HACCP の検証における微生物検査法の選択と活用。フードケミカル (2022)
 - 10) 五十君静信。HACCP 制度化における微生物の自主検査の考え方: 妥当性確認された簡便・迅速な代替法の選択と活用。食品衛生研究 (2022)
 - 11) 五十君静信。食品衛生の国際標準化の重要性と国内の HACCP 制度化。明日の食品産業 (2022)
 - 12) 山本詩織, 窪田邦宏, 吉富真理, 温泉川肇彦, 五十君静信, 朝倉宏. 仕出し弁当の保存経過にともなう細菌増殖挙動に関する検討. 日本食品微生物学会雑誌. 印刷中
 - 13) 五十君静信。HACCP 制度化における微生物の自主検査の考え方: 妥当性確認された簡便・迅速な代替法の選択と活用。食品衛生研究 (2022) 印刷中
 - 14) 五十君静信。食中毒統計には表れないリステリア食中毒発生状況とその対策. フードケミカル 39 (6), 56-61, (2023)
 - 15) Momose Y, Sasaki Y, Yonemitsu K, Kuroda M, Ikeda T, Uema M, Furuya Y, Toyofuku H, Igimi S, Asai T. Changes in the phenotypes of *Salmonella* spp. in Japanese broiler flocks. Food Safety. 12(2):25-33 (2024)
2. 学会発表
- 1) 五十君静信。ウェルシュ菌による食中毒とその制御法。日本防菌防黴学会第49回年次大会。2022.9.26 (東京)
 - 2) 五十君静信。食の安全に求められるグローバル化は日本食の世界展開への架け 橋となるか。日本食品科学工学会第
 - 3) 五十君静信。病原微生物による食中毒について。令和4年度徳島県消費者大学校 大学院食品安全リスクコミュニケーター要請・食品表示コース
 - 4) 五十君静信。食品安全委員会研究班による細胞性食品のリスク評価の方向性検討。培養食料研究会、2023年5月16日、オンライン開催、第9回培養食料研究会
 - 5) Kunihiro Kubota, Masaru Tamura, Yoshinori Mizoguchi, Yuko Kumagai, Masanori Imagawa, Sachie Nakaji, and Hiroshi Amanuma.: Food Contamination Incidences by Foreign Materials (FMs) Reported in Japan, 2016-2019、(International Association for Food Protection Annual meeting.
 - 6) 五十君静信。HACCP制度下の微生物検査の考え方について。日本防菌防黴学会第50回年次大会、2023年8月29日、千里ライフサイエンスセンター(大阪市)(特別公演)。
 - 7) 田村 克、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、溝口嘉範、天沼 宏、五十君静信、窪田邦宏. 食品への異物混入被害状況の把握
 - 8) 五十君静信。食品における食中毒起因細菌制御の重要性。日本食品衛生学会シンポジウム。ハイブリッド開催。2024. 6. 7 (民間データ: 2015年1月~2019年3月)。第119回日本食品衛生学会学術講演会 (2023年10月12~13日、東京)
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。

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」

総合研究報告書（令和3年度～令和5年度）

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および

公共および民間データの比較に基づく食品への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	イカリ消毒株式会社
	熊谷優子	和洋女子大学 家政学部健康栄養学科
	溝口嘉範	広島女学院大学 人間生活学部管理栄養学科 (令和3年度は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： 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に沿っ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、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（平成28年度調査および令和元年度調査）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ことから、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。

また、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ことから、日本生協連より提供さ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、各種の食品に特徴的な硬質異物、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うことで硬質異物の概要を明らかにした（令和 3 年度調査）。

公共（自治体）データに加えて民間データの解析を行った主要な目的の 1 つは、異なる集計システム間の違いを検証することであった。しかしながら、自治体、イカリ消毒、日本生協連の 3 者では異物分類および食品分類のスキームがそれぞれ異なることから、提供されたデータ間の相互の直接的な比較は不可能であった。そこで本研究では、日本生協連データを自治体もしくはイカリ消毒の異物・食品分類

スキームを用いて分類し直すことで、「公共 vs 民間」および「民間 vs 民間」のデータ比較を行うこととした。

令和 5 年度の「公共 vs 民間」の比較は、令和元年度自治体データの硬質異物混入事例（4 年度分、1,440 件）と日本生協連データの硬質異物混入事例（3 年度分、896 件）で行った。その結果、混入硬質異物の種類と割合については、「鉱物性異物－金属」（自治体 38.1%、日本生協連 4.2%）、「動物性異物－その他」（自治体 13.5%、日本生協連 46.7%）、「植物性異物」（自治体 7.8%、日本生協連 24.4%）など両者に大きな違いが見られた。混入が見られた食品の種類と割合については、「農産食品」（自治体 0.9%、日本生協連 10.0%）などで違いが見られたが、「調理済み食品」（自治体 58.2%、日本生協連 41.6%）が最も多く、「農産加工品」および「水産加工品」が上位である点では類似していた。「民間 vs 民間」の比較は、日本生協連データ（2018 年度分、1,185 件）の異物混入事例（硬質・非硬質の両方を含む）とイカリ消毒データ（2018 年分、30,279 件）の異物混入事例（硬質・非硬質の両方を含む）で行った。その結果、「食品由来」（日本生協連 23.6%、イカリ消毒 7.5%）、「金属・鉱物」（日本生協連 1.5%、イカリ消毒 15.8%）など両者に混入異物区分の割合の大きな違いが見られたが、「プラスチックなど」および「動物由来」がいずれも 15%以上の割合であり、かつ上位 3 位以内である点では類似していた。異物混入が見られた食品の種類と割合については、「弁当・惣菜（日配品）」（日本生協連 4.3%、イカリ消毒 30.7%）で大きな違いが見られたが、「冷凍加工品」、「パン・菓子類」、「水産・水産加工品」の割合が上位に入る点では日本生協連データとイカリ消毒データは類似していた。

本研究では、自治体データと 2 つの民間データの相互の比較を行うことで、食品への異物混入の被害実態の把握に関して、各集計システムの性質・特徴に起因すると思われる相違や、集計システムの違いによらない類似性が明らかになった。これらの情報は、今後、異物混入事例を対象とした集計システムを構築する際の一助となり、また、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。

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(危害要因分析重要管理点、Hazard Analysis and Critical Control Point)に沿っ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、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 (2016 年度および 2019 年度) 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、4)。

公共 (自治体) データに加えて民間データの解析を行った主要な目的の 1 つは、異なる集計システム間 (「公共 vs 民間」、「民間 vs 民間」) の違いを検証することであった。しかしながら、自治体、イカリ消毒、日本生協連の 3 者の異物分類および食品分類スキームはそれぞれ異なることから、提供されたデータのままでの互いの直接的な比較は不可能であった (資料 1、2 ; 参考文献 3)。しかし、日本生協連から提供されたデータには「問合わせ要旨」および「結論」の項目に個々の事例の詳細が記載されており、混入異物の「硬質・非硬質」の区別、および他の集計システムの分類スキームによる再分類が可能であることが判明した。そこで本研究では、日本生協連データをイカリ消毒もしくは自治体の異物・食品分類スキームを用いて分類し直すことで、異なる集計シ

ステム間 (「公共 vs 民間」、「民間 vs 民間」) のデータ比較を試みた。

これらの異なる集計システム間での比較を行うことで、公共データと民間データにおける違いの有無の検証、食品への異物混入実態における各々の集計システムに起因する特徴、および集計システムには影響を受けない共通性を見出すことが可能となり、今後、異なる集計システム間の比較に必要な統一された分類基準の作成に役立つ基礎データにもなると考えられる。

B. 研究方法

I. 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 (令和 3 年度)

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。

II. 公共および民間データの比較に基づく食品への異物混入被害状況の把握(令和5年度)

1. 自治体(保健所)より提供されたデータ

過去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・解析を行ってきた。本研究では、日本生協連のデータ(対象期間:2016年3月21日～2019年3月20日)およびイカリ消毒のデータ(対象期間:2015年1月～2018年12月)と同時期のデータを比較するために、2019年度に収集した自治体(2回目)のデータ(対象期間:2016年12月～2019年7月)を用いた(参考文献2)。当該データは各都道府県、保健所設置市および特別区を含む150自治体から得られたデータに基づいており、2016年度(2016年12月～2017年3月(4ヶ月間))、2017年

度（2017 年 4 月～2018 年 3 月（12 ヶ月間））、2018 年度（2018 年 4 月～2019 年 3 月（12 ヶ月間））、および 2019 年度（2019 年 4 月～2019 年 7 月（4 ヶ月間））の 4 年度に渡る。提供されたデータは「調査票 1」と「調査票 2」から成る。「調査票 1」は調査対象期間中に苦情処理を行った事例について、年度ごとに食品分類別および異物分類別の件数がエクセルの“全体”の欄に記入されている。“全体”のうち事業所（製造、加工、調理現場）における混入が判明（可能性が高いものも含む）しているものについては、エクセルの“製造”の欄にその件数が記入されている（参考文献 2）。「調査票 2」は、「調査票 1」の“製造”の事例のうち「A. 硬質異物の混入事例（硬質のみ）」、「B. 健康被害のあった事例（硬質・非硬質両方）」、または「C. 報道等で大きく話題になった事例や興味深い事例（硬質・非硬質両方）」に該当するものについて、事例ごとに詳細情報が記入されている。自治体調査での異物分類および食品分類は東京都が使用している分類表に従っている（資料 1、2；参考文献 2）。

2. 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。

本研究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）への異物混入事例のうち、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。したがって、苦情申し出の件数とは異なることに注意が必要である。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」では異物は 15 種類に分類されている（資料 2；参考文献 3、4）。

3. イカリ消毒より提供されたデータ

イカリ消毒は事業の一環として製品への異物混入の検査・分析を行っている。異物検査依頼書とともに東西の分析センターに検体を送付され、検査・分析が行われる。検査依頼者は主に食品の製造、加工、販売関連の事業者である。本研究では、イカリ消毒より2015年1月～2018年12月に東西両分析センターにおいて得られたデータが提供された。対象の4年間（2015、2016、2017、2018年）に混入異物検査を行ったすべての検体について、「担当営業所」「受付日」「食品の種類」「異物の種類」を記載したデータが提供された（検査依頼に関する顧客情報などは含まれないもの）。

イカリ消毒のデータにおいて食品は18の項目（商品別区分 No.1～18）に分類されている（資料1）。項目の一つ、「弁当・惣菜（日配品）」には飲食店やファストフード店の料理も含まれる。混入異物（イカリ消毒のデータでは「結果」と表記）は10の「区分」、さらに40の「項目」に分類されている（資料2；参考文献3、4）。

提供されたデータには、異物混入が製品の製造工程や調理過程に起因するか否かは示されていない。

4. 混入異物および食品の再分類と解析

自治体、イカリ消毒、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。

自治体データ（4年度分）と日本生協連デ

ータ（3年度分）を比較するために、日本生協連データの硬質異物混入事例（3年度分、896件）について、それらの「問合わせ要旨」および「結論」から具体的な異物名を抽出し、同事例の現象分類（大・中・小）の記述を参考にして自治体の異物分類スキームに沿った再分類を行った。同事例の食品については、日本生協連データの「商品名」および商品分類（大・中・小）の記述を参考にして自治体の食品分類スキームに沿った再分類を行った。

イカリ消毒データ（2018年）と日本生協連データ（2018年度）を比較するために、日本生協連データ（硬質または非硬質混入事例、2018年度、1,185件）について、それらの「問合わせ要旨」および「結論」から具体的な異物名を抽出し、現象分類（大・中・小）の記述を参考にしてイカリ消毒の異物分類スキームに沿った再分類を行った。食品に関しては、日本生協連データの同事例について、「商品名」および商品分類（大・中・小）の記述を参考にしてイカリ消毒の食品分類スキームに沿った再分類を行った。

C. 研究結果

I. 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（令和3年度）

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。“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。

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。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。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。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。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。

○ 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。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。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できなかった。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。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。

○ 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。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。

「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。「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。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。これら 6 件について硬質異物の詳細をまとめたところ、「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。

II. 公共および民間データの比較に基づく食品への異物混入被害状況の把握（令和 5 年度）

1. 公共データと民間データにおける硬質

異物混入事例の比較

公共データと民間データとの比較を行うにあたり、(1) イカリ消毒提供のデータは数値のみのデータであり、異物・食品の詳細情報が含まれておらず、自治体の分類スキームでの再分類が不可能、また、(2) 自治体データは苦情申し出者（一般消費者・事業者）がイカリ消毒データの場合（依頼者は主に食品の製造、加工、販売関連の事業者）とは異なるという 2 つの理由からイカリ消毒データを自治体データと比較することは不適切であると判断し、日本生協連データを自治体データと比較することにした。

日本生協連データを自治体データと比較するにあたり、比較可能性の観点から、日本生協連データの「製造過程混入かつ硬質異物混入事例」を自治体データ「調査票 2」の「事業所混入かつ硬質異物混入事例」と比較することにした。

1-1. 日本生協連データにおける硬質異物混入事例を自治体の異物分類スキームに従い再分類

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）。この 4,299 件の異物混入事例中 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（参考文献 4）。内訳として、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。

これら日本生協連データの 896 件 (3 年度分) の硬質異物混入事例について、自治体データと比較するために、自治体の異物分類スキームに従って再分類を行った。日本生協連データでは「ガラス」と「石・砂」の区別がなされていないため、両者を合わせて再分類した。その結果、硬質異物混入事例 896 件における混入硬質異物の種類 (自治体分類スキームによる) および割合は、「15. 動物性異物－その他」(46.7%)、「19. 植物性異物」(24.4%)、「18. 合成樹脂類－その他樹脂」(10.0%)、「24. 食品の一部」(9.0%) などとなった。2016～2018 年度の各年度間で混入硬質異物の種類および割合に大きな違いは見られなかった。

1-2. 自治体データと日本生協連データにおける混入硬質異物の種類と割合

なるべく同時期のデータを比較するために、2019 年度に行った 2 回目の自治体調査 (対象期間：2016 年 12 月～2019 年 7 月) における混入硬質異物の種類・割合と日本生協連データ (2016～2018 年度) における混入硬質異物の種類・割合 (再分類により得られたもの) との比較を行った。

4 年度分 (2016 年 12 月～2019 年 7 月) の自治体データにおける硬質異物混入事例 1,440 件の異物の種類および割合は、「10. 鉱物性異物－金属」(38.1%)、「18. 合成樹脂類－その他樹脂」(19.5%)、「15. 動物性異物－その他」(13.5%)、「8,9. 鉱物性異物－ガラス・石・砂」(10.4%)、「19. 植物性異物」(7.8%) などであった。3 年度分 (2016～2018 年度) の日本生協連データにおける

硬質異物混入事例 896 件の異物の種類および割合と比較すると、(1)「10. 鉱物性異物－金属」は自治体データ (38.1%) で顕著であるのに対し、日本生協連データ (4.2%) では少ない、(2)「15. 動物性異物－その他」は日本生協連データ (46.7%) で顕著であるのに対し、自治体データ (13.5%) では少ない、(3)「19. 植物性異物」は日本生協連データ (24.4%) の方が自治体データ (7.8%) より多いなど両データの間に大きな違いが見られた。年度ごと (2016、2017、2018 年度) の比較においても同様の結果が得られた。

1-3. 自治体データの硬質異物混入事例において混入が最も多く報告された「鉱物性異物－金属」の食品別内訳

自治体データの硬質異物混入事例において報告数が最も多かった異物は「10. 鉱物性異物－金属」(38.1%) であった。この異物の混入が見られた食品の種類と割合は、4 年度分では「10. 調理済み食品」(61.9%)、「7. 菓子類」(18.4%)、「6. 農産加工品」(6.4%)、「2. 水産加工品」(3.3%)、「1. 水産食品」(3.1%) などであった。2016～2019 年度の各年度間で食品別の内訳に大きな違いは見られなかった。

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金属の混入が“起きやすい”ことを必ずしも示しているわけではない。硬質異物の混入が見られた事例 1,440 件における食品の種類と割合は参考文献 2 に示してある、「自治体_4 年度分_硬質_金属」における上位食品分類の順位は硬質異物の混入が見られた食品の件数の順位をほぼそのまま反映してい

ることが伺える。

1-4. 日本生協連データの硬質異物混入事例において混入が最も多く報告された「動物性異物ーその他」の異物別・食品別内訳

日本生協連データの硬質異物混入事例において最も報告数が多かった「15. 動物性異物ーその他」(46.7%)の異物別内訳(日本生協連の“現象分類「小」”による)は、3年度分では「骨・殻」(85.9%)、「その他」(11.2%)、「皮・鱗」(2.4%)などであった。2016～2018年度の各年度間で食品異物別の内訳に大きな違いは見られなかった。

「15. 動物性異物ーその他」の混入が見られた食品の種類と割合は、3年度分では「10. 調理済み食品」(58.6%)、「2. 水産加工食品」(17.2%)、「4. 畜産加工品」(10.3%)、「11. そう菜半製品」(6.0%)、「7. 菓子類」(4.5%)などであった。2016～2018年度の各年度間で、食品別の内訳は2017年度に「2. 水産加工食品」が少なかった以外、特に大きな違いは見られなかった。

「15. 動物性異物ーその他」の混入が見られた食品の種類と割合を硬質異物の混入が見られた事例896件(3年度分)における食品の種類と割合と比較した。「生協連ー3年度分ー硬質(動物性異物ーその他)」における上位食品分類の順位は硬質異物の混入が見られた食品の件数の順位をほぼそのまま反映していることが伺える。硬質異物全般に比べ、「15. 動物性異物ーその他」が混入した事例の場合、「10. 調理済み食品」、「2. 水産加工食品」、「4. 畜産加工品」などの食品への混入の割合が1.5倍程度多く、「6. 農産加工食品」への混入が著しく少ないことがわかった。

1-5. 自治体データおよび日本生協連データの硬質異物混入事例における異物混入食品の種類と割合

自治体データと日本生協連データを比較するために、日本生協連データの硬質異物混入事例について食品を自治体の食品分類スキーム(資料1)に沿って再分類した。日本生協連データで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「10. 調理済み食品」(41.6%)、「6. 農産加工品」(15.2%)、「2. 水産加工品」(11.6%)、「5. 農産食品」(10.0%)、「7. 菓子類」(9.0%)などであった。2016～2018年度の各年度での食品別の内訳は、1位は「10. 調理済み食品」で不動であったが、2位以下は年度によって多少の順位の入れ替わりが見られた。

続いて、自治体データ(4年度分)と日本生協連データ(3年度分)との比較を行った。自治体データで硬質異物の混入が見られた事例における食品の種類と割合は、4年度分で「10. 調理済み食品」(58.2%)、「7. 菓子類」(17.5%)、「6. 農産加工品」(6.9%)、「2. 水産加工品」(3.2%)、「8. 飲料」(2.9%)などであり、日本生協連データと比較すると、(1)「10. 調理済み食品」は自治体データ(58.2%)、日本生協連データ(41.6%)ともに最も多く報告されており、(2)「6. 農産加工品」および「2. 水産加工品」が上位4位以内に入っていることも類似していた。しかし、(3)自治体データでは「7. 菓子類」(17.5%)が2位であるのに対し、日本生協連データ(9.0%)では5位であった。また、(4)「5. 農産食品」は日本生協連データ(10.0%)と自治体データ(0.9%)とで顕著な違いが見られた。

本研究の各種データにおける混入事例の“件数”は、各食品の流通量や、消費者・事業所による報告率に影響を受ける数値であるため、件数の“多・少”と“混入のしやすさ”は必ずしも関連していない点に注意すべきである。

2. 2つの民間データ（日本生協連、イカリ消毒）間における異物混入事例の比較

2つの民間データ（日本生協連、イカリ消毒）間の比較を行うにあたり、イカリ消毒提供のデータ（主に食品の製造、加工、販売関連の事業者から持ち込まれた事例）には異物・食品の詳細情報が含まれておらず再分類が不可能であったため、日本生協連提供のデータ（異物・食品）をイカリ消毒の分類スキームに沿って再分類し、イカリ消毒データとの比較解析を行うことにした。イカリ消毒データには「硬質」「非硬質」の区別が記載されていないため、日本生協連データ（製造過程に起因する「硬質・非硬質」異物混入事例）の全データが比較対象として適切であると判断した。

日本生協連データは2016～2018年度の3年度分のデータであるが、令和2年度の報告書に記載した通り、各年度における混入異物および混入が見られた食品の内訳に大きな違いは見られなかった。また、イカリ消毒データに関しても、2015～2018年の各年において混入異物および混入が見られた食品の割合に大きな違いが見られなかったことから、本研究では直近の2018年度の日本生協連データと2018年のイカリ消毒データを代表例とし、これらの比較解析を行

った。

2-1. 日本生協連データ（2018年度分）における混入異物（硬質・非硬質）をイカリ消毒の異物分類スキーム（区分・項目）に従い再分類

日本生協連データ（2018年度分）における各混入事例の「結論」の詳細記述を参考にして、イカリ消毒の異物分類スキーム（区分・項目）に沿った再分類を行った。異物項目の「12_他の昆虫/成虫」と「13_他の昆虫/幼虫」については、日本生協連データの記載からはどちらとも判別がつかない事例が17件あり、これらは両者を統合した「12_他の昆虫/成虫；13_他の昆虫/幼虫」の項目に分類した。異物を「区分」により再分類した場合と、「項目」により再分類した場合の双方について集計を行った。

2018年度の混入異物「区分」としては、「食品由来」（23.6%）が最も多く、次いで「動物由来」（23.4%）、「プラスチックなど」（17.5%）、「その他」（15.0%）、「植物」（12.1%）であった。

続いて2018年度の混入異物「項目」別の内訳を見ると、「29_製品・原料の変成」（20.9%）が最も多く、次いで「31_合成樹脂」（16.7%）、「27_植物」（12.1%）、「22_ヒトの毛」（10.5%）、「39_その他・不明」（10.4%）の順であった。

2-2. 日本生協連データ（イカリ消毒分類、2018年度分）とイカリ消毒データ（2018年分）における混入異物「区分」の種類と割合

日本生協連データ（イカリ消毒分類、2018年度分）とイカリ消毒データ（2018年分）の異物混入事例について、異物「区分」の種

類と割合の比較を行った。

2018 年度分の日本生協連データにおける異物混入事例 1,185 件の異物「区分」の種類および割合は、「E_食品由来」(23.6%)、「C_動物由来」(23.4%)、「G_プラスチックなど」(17.5%)、「I_その他」(15.0%)、「D_植物」(12.1%) などであった。これに対し、2018 年分のイカリ消毒データにおける異物混入事例 30,279 件の異物「区分」の種類および割合は、「G_プラスチックなど」(20.7%)、「H_金属・鉱物」(15.8%)、「C_動物由来」(15.2%)、「D_植物」(13.7%)、「B_他の昆虫など」(12.0%) などであった。両者を比較すると、(1)「E_食品由来」は日本生協連データ(1位、23.6%)では顕著であるのに対し、イカリ消毒データ(6位、7.5%)ではそれほど多くない、(2)「H_金属・鉱物」はイカリ消毒データ(2位、15.8%)では顕著であるのに対し、日本生協連データ(7位、1.5%)では極めて少ないなど、両データの間に割合・順位の大きな違いが見られた。他方、(3)「G_プラスチックなど」はイカリ消毒データ(1位、20.7%)と日本生協連データ(3位、17.5%)において順位こそ違うものの、割合にそれほど違いは見られず、(4)「D_植物」についてはイカリ消毒データ(4位、13.7%)と日本生協連データ(5位、12.1%)において順位および割合が類似していた。(5) また、「G_プラスチックなど」および「C_動物由来」の割合がそれぞれ 15%以上であり、かつ上位 3 位以内である点で、日本生協連データとイカリ消毒データは共通していた。

2-3. 日本生協連データ(2018 年度分)とイカリ消毒データ(2018 年分)における

混入異物「項目」の種類と割合

異物分類についてさらに詳細な比較を行うために、イカリ消毒スキームによる異物「項目」の種類と割合について日本生協連データ(2018 年度)とイカリ消毒データ(2018 年分)の比較を行った。「12_他の昆虫/成虫」と「13_他の昆虫/幼虫」の異物項目については、日本生協連データには判別がつかない事例があったため、両者を統合した「12_他の昆虫/成虫;13_他の昆虫/幼虫」の項目で集計を行った。

2018 年度分の日本生協連データにおける異物混入事例 1,185 件の異物「項目」の種類および割合は、「29_製品・原料の変成」(20.9%)、「31_合成樹脂」(16.7%)、「27_植物」(12.1%)、「22_ヒトの毛」(10.5%)、「39_その他・不明」(10.4%) などであった。これに対し、2018 年分のイカリ消毒データにおける異物混入事例 30,279 件の異物「項目」の種類および割合は、「31_合成樹脂」(19.7%)、「27_植物」(13.7%)、「33_金属」(11.8%)、「12_他の昆虫/成虫;13_他の昆虫/幼虫」(8.2%)、「25_骨・甲殻・貝殻など」(5.7%) などであった。

両者を比較すると、(1)「29_製品・原料の変成」は日本生協連データ(1位、20.9%)では顕著であるのに対し、イカリ消毒データ(14位、2.0%)では少ない、(2)「22_ヒトの毛」は日本生協連データでは 4 位(10.5%)であるのに対し、イカリ消毒データ(12位、2.3%)では少ない、(3)「33_金属」はイカリ消毒データでは 3 位(11.8%)であるのに対し、日本生協連データ(16位、0.8%)では著しく少ない、など両データの間に割合・順位の大きな違いが見られた。他方、(4)「31_合成樹脂」および「27_植物」

は、日本生協連データ（2 位（16.7%）および 3 位（12.1%））とイカリ消毒データ（1 位（19.7%）および 2 位（13.7%））で順位も割合も類似しており、(5)「12_他の昆虫/成虫；13_他の昆虫/幼虫」および「25_骨・甲殻・貝殻など」は、イカリ消毒データ（4 位（8.2%）および 5 位（5.7%））と日本生協連データ（8 位（3.2%）および 6 位（9.3%））で割合に多少の違いは見られるものの、ランキングの上位（10 位以内）に入っている点は類似していた。

また、異物の「区分」ごとに各「項目」の割合を見てみると、(1)「区分：他の昆虫など」では両データで「12_他の昆虫/成虫；13_他の昆虫/幼虫」が最も多く、(2)「区分：プラスチックなど」では両データとも「31_合成樹脂」が大部分を占めた。しかし、(3)「区分：動物由来」は、日本生協連データでは「22_ヒトの毛」が最も多く、続いて「25_骨・甲殻・貝殻など」であったのに対し、イカリ消毒データでは、「25_骨・甲殻・貝殻など」が最も多く、続いて「26_動物組織」であった。また、(4)「区分：食品由来」は、日本生協連データでは「29_製品・原料の变成」が多かったのに対し、イカリ消毒データでは「28_複合・加工食品」の方が多かった。

2-4. 日本生協連データ（2018 年度分）およびイカリ消毒データ（2018 年分）の異物混入事例における異物混入食品の種類と割合

日本生協連データ（2018 年度分）とイカリ消毒データ（2018 年分）の異物混入食品を比較するために、日本生協連データの異物混入食品をイカリ消毒の食品分類スキーマ

（18 項目、資料 1）に従って再分類した。日本生協連データ（2018 年度分）において異物の混入が見られた食品の種類と割合で一番多かったのは「14_(N)冷凍加工品」（20.8%）で、次いで「11_(K)パン・菓子類」（17.3%）、「01_(A)水産・水産加工品」（14.4%）、「05_(E)農産物・農産加工品」（9.7%）、「10_(J)穀粉・麺・炊飯など」（8.6%）であった。

次に、異物混入食品の種類と割合について日本生協連データ（2018 年度分、1,185 件）とイカリ消毒データ（2018 年分、30,279 件）の比較を行った。(1) 両データ間の最も大きな違いとしては、イカリ消毒データでは「16_(P)弁当・惣菜（日配品）」の割合が 1 位であるのに対し、日本生協連データでは「16_(P)弁当・惣菜（日配品）」の割合が「14_(N)冷凍加工品」、「11_(K)パン・菓子類」、「01_(A)水産・水産加工品」などよりも大幅に小さいことがあげられる。これは CO-OP 製品の特徴を反映しているものと推測された。(2)「16_(P)弁当・惣菜（日配品）」を除けば、「14_(N)冷凍加工品」、「11_(K)パン・菓子類」、「01_(A)水産・水産加工品」の割合はそれぞれ上位 3 位までに入る点で日本生協連データとイカリ消毒データは共通していた。これら 3 食品の割合の合計は、日本生協連データでは 52.6%でイカリ消毒データでは 31.8%と 20%ほどの違いが見られた。(3)「11_(K)パン・菓子類」は日本生協連データとイカリ消毒データで割合に大きな違いは見られなかったが、「14_(N)冷凍加工品」および「01_(A)水産・水産加工品」については、日本生協連データの方がイカリ消毒データよりも割合が 2～3 倍大きかった。

D. 考察

I. 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（令和 3 年度）

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。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がある事例のみ、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。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。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。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）、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「鉍物性異物－金属」（548/1440 件、38.1%）があげられたが、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。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、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%)。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、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。

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、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、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、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、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。

II. 公共および民間データの比較に基づく食品への異物混入被害状況の把握(令和 5

年度)

自治体、イカリ消毒、および日本生協連から提供されたデータは、それぞれ異なる集計システム（項目、分類、集計方法）によるものであるため、当初、相互の直接的なデータ比較は困難であった。本研究では、日本生協連データを自治体もしくはイカリ消毒の異物・食品分類スキームを用いて分類し直すことで、「公共 vs 民間」および「民間 vs 民間」のデータ比較を可能とし、これにより全国での食品への異物混入の実態の一部が把握できたと考えられる。本来ならば、自治体データ、イカリ消毒データ、日本生協連データの 3 者全てを同一条件で比較したかったが、(1) 苦情申し出や検査依頼の対象者が異なること、(2) 提供されたデータに詳細についての記述が含まれておらず再分類できない場合があることなどから 3 者を比較可能な単一システムに統一することはできなかった。自治体データ（調査票 2）は、「異物混入の原因が事業所（製造・加工・調理現場）に由来する事例」が対象であり、日本生協連データの「製造過程に原因があったと判断される事例」と比較可能と判断してこれらの比較を行なった。自治体データ（調査票 2）が「硬質」異物混入の事例のみを対象としていたため、日本生協連データも「硬質」異物混入事例のみを抽出して集計した。また、イカリ消毒データは「異物混入が事業所に由来することは確認されていないが、依頼者が主に製造、加工、販売関連の事業者」であることから、日本生協連データの「製造過程に混入の原因があったと判断される事例」と比較可能と判断した。イカリ消毒データでは「硬質」「非硬質」の事例が

混在しており区別できないため、日本生協連データも全データ（硬質・非硬質）について比較を行なった。HACCP を推進していく上で、健康被害に繋がる「硬質」異物への対策は重要であると考えられ、一般に異物混入事例のデータに「硬質」「非硬質」の記載があれば、異なる集計システム間での「硬質」異物の比較が可能になると思われる。

本分担研究で今まで別々に解析を行ってきた 3 種類のデータ（自治体、イカリ消毒、日本生協連）を今回相互に比較することができ、これによりデータ間の相違や共通性を見出すことができた。(1) 自治体データと日本生協連データでは「動物性異物—その他（骨などが含まれる）」、「植物性異物」、「金属」などで両者間に大きな違いが見られた。「金属」の混入は日本生協連データで大幅に少なくなっていた。これに関しては、“製造過程に混入の原因があるとの確認が取れた”事例のみからなるというデータ上の制約が、日本生協連のデータにより強く影響した結果である可能性がある。また、(2) 日本生協連データとイカリ消毒データでは「食品由来」と「金属・鉱物」で割合の大きな違いが見られたが、「プラスチックなど」、「植物」、「動物由来」については割合が類似しており、これらの異物がいずれの集計システムにおいても共通して重要な混入異物であることが示唆された。本研究での比較結果は、今後の HACCP の検証・支援を行う際の参考データとして利用可能と考えられる。

本研究における“事例の件数”は「食品の流通量 × 異物の混入率 × 消費者・事業所による報告率」で決まる数値であり、各食品の流通量に影響を受けている。従って“件

数の多さ” が単純にこれらの食品への異物混入が“起きやすい”ことを必ずしも意味しない点に注意すべきである。また、日本生協連に関しては、組合員が配達員を通して意見・苦情を気軽に伝えやすい環境にあるため、自治体やイカリ消毒には報告されない種類・程度の異物も集計される可能性がある。

本研究で、全国における食品への異物混入の被害実態を把握するためには、事例数の多少に関わらず、1 種類の集計システムだけでは不十分であることが示唆された。現在のところ、各々の集計システムでは、それを利用する組織・機関にとって便利な分類基準が使用されている。将来的に他の集計システムとの比較に利用することを視野に入れるためには、「苦情申し出者（製造・加工・販売・一般消費者など）」、「混入工程」、「異物名」、「食品名」、「硬質」、「非硬質」などの項目に、何らかの統一された共通の分類基準が必要だと思われる。

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。また、自治体および民間機関（イカリ消毒、日本生協連）から提供された食品への異物混入事例の相互比較解析から、異物混入被害に関わる異なる集計システムの相違点・類似点が把握

できた。また本研究により、全国における食品への異物混入被害実態を把握するためには、複数の集計システムが必要であること、および分類基準の統一もしくは再集計可能な分類基準の追加が必要であることが再確認された。これらの情報は、今後、食品への異物混入の集計システムを構築・改善する際の参考データとして活用できると共に、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」
https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2016/163031/201622005A_upload/201622005A0012.pdf
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）」
https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2019/193031/201924027A_upload/201924027A202007241010506230008.pdf

https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2019/193031/201924027A_upload/201924027A202007241447442970011.pdf

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)」

<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/149167>

4. 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(研究代表者:五十君静信)】
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」

https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report-pdf/06%20R3_分担報告書【異物混入】窪田 P.pdf

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1. Kunihiro Kubota, Masaru Tamura, Yoshinori Mizoguchi, Yuko Kumagai,

Masanori Imagawa, Sachie Nakaji, and Hiroshi Amanuma. Food Contamination Incidences by Foreign Materials (FMs) Reported in Japan, 2016-2019. IAFP2023 (July 16-19, 2023 Toronto, Ontario, Canada)

2. 田村 克、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、溝口嘉範、天沼 宏、五十君静信、窪田邦宏. 食品への異物混入被害状況の把握(民間データ:2015 年 1 月~2019 年 3 月). 第 119 回日本食品衛生学会学術講演会(2023 年 10 月 12~13 日、東京)

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)

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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」

総合研究報告書（令和3年度～令和5年度）

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および
オランダとオーストラリアの食品小規模事業者における監視指導の調査

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	広島女学院大学人間生活学部管理栄養学科准教授 (令和3年度～令和4年度は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30年6月に食品衛生法等が改正され、原則として全ての食品等事業者に対して HACCP に沿った衛生管理の実施が制度化され、令和2年6月1日から施行された。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が行われているが、施行後においても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、食品業種ごとの海外における制度の運用状況を把握するため、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ってきた。

令和3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。

令和4年度は EU 加盟国の1国であるオランダの小規模施設における HACCP や食品衛生管理に係る制度の運用状況について調査、分析・評価を行い、我が国における制度化にあたり、弾力的に運用すべき事項を検討した。オランダのユトレヒト市、アムステルダム市、アイントホーフェン市、ゾーテルメール市を訪問し、小規模食品取扱い事業者（以下、小規模事業者とする）に対する監視指導の状況に関する調査を行なった。

令和5年度はオーストラリアの小規模施設における HACCP や食品衛生管理に係る制度の運用状況について調査、分析・評価を行い、我が国における制度化にあたり、弾力的に運用すべき事項を検討した。オーストラリア、ニューサウスウェー

ルズ（NSW）州のシドニー市カOUNシル（自治体）、パラマタ市カOUNシル、トゥイド・シャイア・カOUNシルのマーウィランバ市を訪問し、小規模事業者に対する監視指導の状況に関する調査を行なった。

米国の衛生監視指導に関わる一部の担当者から提示された論文 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た。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た。

オランダでは食品事業者の自主的な衛生管理を基本としており、監視指導により、まずは自主的な改善を促すが、改善しない場合は罰金を適用して改善させていた。EU 規則に従い HACCP による管理が義務であるが、オランダでは各業界団体が食品分野別のガイドライン文書（Hygiëncode）を作成しており、小規模事業者はこのガイドライン文書冊子を購入し、それに従って衛生管理を行っており、監視指導ではそれらがガイドライン文書に沿って実施されているか否かを確認していた。監視結果に関しては、タブレット端末に入力することで報告システムに入力され、消費者がオンラインで閲覧できるようにすることで消費者のみならず事業者の衛生対策に対する意識向上が見られるとのことで、日本においても同様のシステムが効果的に働く可能性が示唆された。

オーストラリアでは州と契約したカOUNシルが小規模事業者に対し監視指導を行う。食品事業者の自主的な衛生管理を基本としており、監視指導により、まずは自主的な改善を促すが、改善しない場合は罰金を適用して改善させていた。監視結果に関しては、各カOUNシルによって多少ことなるものの、タブレット端末もしくは事務所に戻ってから PC に入力することで NSW 州の報告システムに入力され、各カOUNシル間の監視指導数および処分数等を比較して指導を行うことにより平準化が図られていた。食品衛生監視員に対する教育は州が責任を持ち、研修プログラム及び研修費は州が負担していた。職位に応じた対面での研修を基本とするが、専用教育サイトでも資料や動画を配信しており、対面での受講ができない監視員も受講ができる体制をとっていた。教育を通じ監視の指導の平準化が図られていた。監視結果は 3 段階に評価され各事業者のドアに貼る監視指導結果標章掲示プログラム” Scores on Doors”で消費者が入店前に確認できるようになっていた。さらに消費者は食品事業者に対する処分結果等を”Name and shame”というオンラインで閲覧できるようにすることで消費者が把握することが可能で、事業者の意識向上にも役立つとのことであった。日本においても同様のシステムが効果的に働く可能性が示唆された。

日本においても食品分野ごとの手引書をもとにした衛生管理指導を行う際に、小規模事業者に対する HACCP の考え方に基づく衛生管理指導として、温度管理やメニューに応じた注意点の実施及び記録等比較的理解が得られやすく負担の少ない部分の指導を中心として HACCP の概念の理解を推進し、これにより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 6 月に食品衛生法等が改正され、原則として全ての食品等事業者に対して HACCP に沿った衛生管理の実施が制度化され、令和 2 年 6 月 1 日から施行された。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が行われているが、施行後においても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に必要とする科学的知見の収集、整理、提供を行うことを目的とした。本分担研究では、海外における食品業種ごとの HACCP 制度の運用状況を把握するため、本年度はオーストラリアにおける HACCP 制度の運用状況について調査、分析・評価を行い、我が国における弾力的な運用について検討した。

B. 研究方法

令和 3 年度調査

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。

令和 4 年度調査

令和 5 年 2 月 20 日～24 日に、オランダ、ユトレヒト市のオランダ食品・消費者製品安全庁（NVWA: De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit）、およびビルトーベン村のオランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu）を訪問し、食品衛生関係者と食品安全対策に関する意見交換を行った。また、実際の食品衛生監視指

導に関して、アムステルダム市、アイントホーフェン市、ズーテルメール市で、レストラン 2 件、小規模冷凍食品製造工場、食材の卸売および小規模食肉加工工場、小規模食肉加工工場等の小規模事業者に対する監視指導および監査の状況を調査した。小規模事業者に対する監視指導に同行し、実際の監視指導の内容、HACCP の導入状況、HACCP の考え方に基づく衛生管理の内容等を調査した。また担当者との議論から、NVWA の役割や、HACCP の考え方に基づくリスクベースの監視指導の実態、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。

令和 5 年度調査

令和 5 年 10 月 1 日～8 日に、オーストラリア、ニューサウスウェールズ州農林水産省（NSW DPI：New South Wales Department of Primary Industries）、を訪問し、ニューサウスウェールズ州における食品衛生監視に関する全体の説明、各カウンスル（地方自治体）との連携、監視員の教育プログラム等に関する情報を得た。また、実際の食品衛生監視指導に関しては、シドニー市カウンスル（人口約 23 万人）、パラメタ市カウンスル（人口約 27 万人）、トゥイード・シャイア・カウンスル（人口約 9 万 7 千人、マーウィランバ市人口約 1 万人）で、レストラン等合計 7 件の小規模事業者に対する監視指導および監査の状況を調査した。各カウンスルの通常監視業務の一環としての小規模事業者に対する監視指導に同行し、実際の監視指導の内容、HACCP の導入状況、HACCP の考え方に基づく衛生管理の内容等を調査した。また担当者との

議論から、NSW DPI の役割や、HACCP の考え方に基づくリスクベースの監視指導の実態、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。

C. 研究結果

I. 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

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

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るとしている。

II. オランダにおける食品衛生監視員による監視指導

○監視指導の管轄および実際

オランダでは食品衛生監視業務はオランダ食品・消費者製品安全庁（NVWA）が担当していた。監視指導は NVWA 本部と 7 つの NVWA 支部に配置された食品衛生監視員によって行われる。オランダでは各監視員は週に 1 回の情報交換のための定期打ち合わせ（アウトブレイク対応等の緊急時には別に招集される）や採取した検体の提出や監視結果の入力等の時以外は、基本的に本部・支部には出勤せず、NVWA から各食品衛生監視員に支給されているタブレット端末や NVWA から支給された車で自宅から直接監視指導現場に向かい、そのまま帰宅するとのことであった。ガソリン代（支給された車が電気自動車の場合は充電代）も NVWA から支給される。各監視員の監視指導件数の月の希望目標件数はあるものの、事業者が事業を停止していた・事業者が臨時休業だった・指摘事項が多い事業者で 1 件の監視指導に時間がかかった等を考慮し（上記理由で監視指導が実施できなくても

その事業者までの移動時間等も業務として考える）、達成できなかった場合にも特にペナルティー等はないとのことであった。各チームの責任者が勤務実績を確認して適切に監視員への指導（OJT）を行なっているとのことであった。勤務時間も監視指導対象の事業者の営業時間が異なることから、チーム内で調整して希望する時間帯（夜間も含む）に業務を行うことも可能となっていた。

NVWA の職員数約 3,000 人のうち、監視指導を行う食品衛生監視員の数は B to B（Business to Business）担当が約 80 人、B to C（Business to Consumer）担当が約 100 人である。食品衛生監視員は大学または高校で食品学を修め、NVWA に採用された者である。なお、と畜検査員は獣医師でなければならない。NVWA 職員のうち獣医師は約 300 人である。

監視指導対象は対象事業者約 170,000 件に対してリスクベースで選別を行い、監視指導の優先順位の高い約 15,000 件を選出し、そのうちからランダムで監視員 1 人あたり年間 150 件の定期監視指導（Regular Inspection）及び監査（Audit）を行なっている。

監視指導ではタブレット端末の基本入力項目はあるものの、特に監視チェックリスト等はなく、新人研修や先輩指導員からの教育により監視内容を学んでいる。

新人研修は決まったプログラムがあり、phase 0 から phase3 までの 4 段階で構成されている。Phase 0 は公務員の心得（最初の数週間）、phase1 は食品衛生の基礎（法規、衛生管理、報告書の書き方等、週 2 回の先輩との同伴監視：6 か月）、phase2 は食

品衛生の各論（食品毎、HACCP、報告書作成等、それらの定着試験、同伴監視：6か月）、phase3 は一人で監視（現場で経験を積み、知識をアップデートする：約 1 年後）である。

監視時間は問題が少ない小規模施設であれば指摘事項の説明時間を含めて約 1～2 時間程度であった。問題が多かったレストランでは 3 時間近くかかっていた。また施設規模が大きい施設ではより長い監視時間となっていた（約 2 時間）。監査（Audit）では各種書類の確認作業も多く、現場でのラベル等の内容確認も多いため、通常は約 3 時間から半日必要であり、問題がある場合には 1 日がかりになることもあるとのことであった。

○食品アレルギー対応

オランダでは食品衛生監視時に食品アレルギー対策をしているかの確認を重視しており、食品アレルギー説明用パンフレットを顧客にすぐに説明できる場所に常備することを要求している。アレルゲンとして対象をしているのは、卵、グルテン、ルピナス（ハウチワマメ）、乳、マスタード、ナッツ、ピーナッツ、甲殻類、セロリ、胡麻、大豆、魚、貝・タコ・イカ類、亜硝酸塩であった。

○監視指導結果

監視指導において事業所で問題が指摘された場合、1 回目は警告（Warning）で次回監視時までの改善を求める。2 回目の監視時に改善が見られなかった場合には、その内容の重要度によって罰金 500 ユーロから 1,000 ユーロの罰金が課されることになる。なお、オランダでは事業者に対し衛生管理

を順守させるためにこのようなタイミングで罰金を科すことは一般的である。さらに、2 年間に 3 回違反した施設はリスト化され、その後は 2 回の監視で問題があった場合は営業停止になる。

○監視指導の根拠

オランダでは EU 規則を基本とし、さらにそれに即して制定された国内法に基づき規制及び指導が行われていた。

○食品取扱事業の開始

オランダで食品取扱事業を開始する際には税務関連システムへ事業者登録を行うことで営業を開始できる。日本とは異なり、行政機関による食品衛生に関する事前許可は不要である。また、事業開始時に監視指導は行われなため、実質的に監視指導なしで食品取扱事業が開始可能である。

○HACCP 対応に関して

オランダでは EU 規則に従って、全ての食品取扱い事業者において、コーデックスが規定する HACCP の 7 原則 12 手順に沿った運用が要求されており、大規模食品製造工場や大規模事業者においては HACCP プランが作成され、それにもとづく管理・指導が行われている。また、EU は加盟各国に対して、HACCP の原則を導入可能とするようガイドライン文書を作成することを要求しており、オランダでは各業界団体が必要項目と CCP を設定した食品分野別のガイドライン文書（Hygiëncode）を作成し、NVWA および他の食品分野の業界団体がそれを審査したうえでオランダ厚生省（Ministry of Public Health）が承認してい

る。微生物基準が利用可能かつ有用であると考えられる食品加工工程がある場合にはガイドライン文書に検証のために盛り込まれている。ガイドライン文書は 5 年から 8 年毎に見直すよう規定されている。

ガイドライン文書は現在 11 種類あり、以下の通りである。

○ オランダのガイドライン文書 (Hygiëncode)

1. ケータリング (小・中規模)
2. パンおよびケーキ
3. 食肉および食鳥肉
4. 小売り、スーパーマーケット、卸売り
5. 魚介類販売
6. 野菜および果物
7. 契約および航空機内ケータリング
8. ガソリンスタンド (オランダでは食品販売スーパー併設のため)
9. 看護・介護施設への食品提供
10. フランチャイズレストラン
11. 手作りアイスクリーム

小規模事業者はこの食品分野毎のガイドライン文書冊子を購入し、それに従って衛生管理を行っており、監視指導ではそれらがガイドライン文書に沿って実施されているか否かを確認していた。ガイドライン文書冊子に従っていない場合には、製造食品に対応したガイドライン文書冊子を購入して、それに従った衛生管理を実施するよう指導していた。

ガイドライン文書 (Hygiëncode) の一例
(目次)

- A. 前書き
- B. 実証可能な食品衛生手順
- C. 食品衛生関連法令
- D. 引用文献・用語説明等
- E. 基本確認事項
 1. 食品取扱事業所のレイアウト
 2. 従業員教育と指示
 3. 従業員の衛生管理
 4. 温度管理
 5. 洗浄
 6. 交差汚染
 7. 害虫駆除
 8. 食品廃棄
- F. 調理段階
 9. 購入
 10. 食材等管理伝票
 11. 食材の保管
 12. 調理および食品の準備
 - 食材準備
 - 解凍
 - 調理：新鮮／生の食品
 - 調理：冷たい料理
 - 調理：熱い料理
 - 調理：温かい料理
 - 調理：臨時的提供および移動販売
 13. 追加の注意が必要な製品や食品
 - 狩猟肉 (ジビエ)
 - 生卵の使用
 - パンケーキ、ポッフェルチェ (オランダの伝統菓子) の生地
 - 寿司
 - ペキンダック
 - 豚の首皮の揚げ物
 - 低 pH による販売期限の延長
 14. 料理の配膳および提供

15. 微生物学的指標値

G. 付属資料

H. 登録用紙

○微生物規格基準

小規模事業者について、検証用の検体採取は監視時に NVWA の監視員が行う。それ以外の事業者については事業者自らが検証の検査を行う。

1. CCP: 加熱／冷却

生菌数： 10,000 (cfu/g)

腸内細菌科菌群： 100 (cfu/g)

2. CCP: 加熱／冷却／冷蔵保存

生菌数： 1,000,000 (cfu/g)

腸内細菌科菌群： 1,000 (cfu/g)

○年間監視指導計画

オランダでは年間監視指導計画（監視対象リスト）を作成し、それに基づき監視指導を行っている。監視指導および監査を実施する事業者をリスクベースで選定している。以前は過去の監視指導結果の不適合を優先して決定していたが、2021 年に新たにリスクベースの監視指導計画システムを導入し、2022 年 4 月よりそれにもとづき実施している。カナダのカナダ食品検査庁（CFIA）が採用しているリスク評価モデルを参考にしつつそれに新たな要素（前回の監視指導からどれくらい期間が経っているか）を加えて作成した。定期監視プログラムのリスク評価は以下の 4 項目の内容をもとに決定している。

1. 事業固有のリスク

- 商品内容・製品の種類・取扱量・施設での加工および調理内容等、障害調整生存年(DALYs)に関連するリスクの有無。
- 病院や高齢者施設への提供等、抵抗力が弱い等の被害をより受ける可能性のある消費者へ直接提供の有無。
- リスクの高い加工ステップ（スライス、裁断（ダイシング）、他）の有無。

2. 緩和要件

- 再加熱等の有無
- サンプルングプランの有無
- 国際規格の取得の有無
- 第三者委員会による監査の有無
- フルタイムでの品質管理担当者の雇用の有無
- 受入食材の管理（衛生保証書類、受入食材業者の監査、他）。

3. 遵守状況

- 過去の監視指導結果
- リコールの有無
- 食品衛生に関する苦情の有無
- 監視指導員の評価

4. 前回の監視指導からの期間

上記 4 要素をもとに施設の優先順位をつけた年間監視指導計画をたて、それにもとづいて、抜き打ちで監視指導を行なっている。この優先順位はシステムに入力され、食品衛生監視員はそれぞれのタブレット端末で優先順位ごとに色分けで表示された事業者選択することが可能である。事業者を選択すると住所等の登録情報、過去の監視結

果、リスク分類等が地図とともに表示されるようになっている。食品衛生監視員は支部の中のチームで相談しながら、そのリストから自分が担当するものをタブレット端末で選択して監視指導を実施している。

苦情があった場合は、緊急性、重篤性を考慮し、以下の区分で立入りをを行う。

1. 3時間以内（緊急性を要するもの）
2. 翌日（有症者 5,6 名、若齢者、高齢者の事案）
3. 5 日以内（有症者 2 名程度）
4. 4 週間以内

○監視指導結果の入力

監視指導結果は支給されているタブレット端末に入力すると本部データベースに報告される。主要な監視項目については適・不適を選び、不適であれば不適詳細事項リストから該当のものを選ぶ形式である。その他指摘事項等の詳細は直接文章で入力する。

○監視結果の活用

本部データベースに集められた監視指導の情報は評価を経て今後の立入計画に役立てられる。

○監視指導の結果の公表

監視指導の結果は必要とされた全般的な対応および個別の対応が政府広報として公表され、NVWA の Web サイトで公開される。

◎実際の監視指導の内容の概要

監視指導時の基本装備

監視指導時には NVWA から支給される以下装備を車に携行する。

1. タブレット端末
2. 白衣・（必要に応じて）マスク
3. 身分証
4. 温度計（表面、中心）
5. 温度計消毒用アルコール綿
6. 懐中電灯
7. ルーペ
8. 食品アレルギー対応パンフレット
9. 検体採取キットおよびチューブ
10. 検体輸送用冷蔵庫

監視指導の手順

監視指導は基本 1 人でおこなう。新規監視員の研修中は指導役監視員と 2 人 1 組となって実施する。

1. NVWA の監視指導員身分証を掲示し、食品衛生監視であると説明し、オーナーもしくは現場責任者を呼んでもらう。
2. その後白衣に着替え、手洗い設備を借りて手洗いをを行う。
3. 監視指導開始
(通常監視の場合)

監視の基本的な項目は、HACCP、アレルギー、衛生管理、施設整備、そ族昆虫である。

顧客に食品アレルギーに関する説明ができるようにすぐに顧客に見せられる場所に説明パンフレットが常備されているかを確認する。

すべて適切であれば、検証のためにサンプリングを行い検査に供する。規模の大きい事業者には自主検査を実施させる。

(監査の場合)

B to B のうち、食肉加工施設等のリスクが高い施設では年 1 回の通常監視 (inspection) に加え、監査 (Audit) は 2 年に 1 回行われている。監査の場合は事前連絡してから行う。

III. オーストラリアにおける食品衛生監視員による監視指導

○監視指導の管轄および実際

オーストラリアでは食品規格基準の制定はオーストラリア・ニュージーランド食品基準局 (FSANZ)、輸入検疫等は農業・漁業・森林資源庁 (旧オーストラリア検疫庁) といった国 (連邦) の機関が担当している。州内の食品衛生行政については各州が責任を持ち、現場の実際の食品衛生監視業務は州と契約した各カウンシルが担当する。その監視結果や指導内容に関しては州としてニューサウスウェールズ州農林水産省 (NSW DPI : New South Wales Department of Primary Industries)、ニューサウスウェールズ州食品担当機関 (NSW Food Authority)、ニューサウスウェールズ州保健機関 (NSW Health) が総括している。NSW Food Authority は NSW DPI 傘下であり、かつ同一建物内にあることから、連携が密であることから食中毒アウトブレイク発生時等には原因食品の生産段階へのトレーサビリティも含めた調査が迅速に実施可能とのことであった。食中毒アウトブレイクの調査は州が行ない、それに当該施設を担当した各カウンシル担当者が情報提供等で協力する形となる。また州はリスク対策の行政施策の導入やその評価、規格基準の導入、消費者および食品事業者の教育も

担当している。また各カウンシルの監視員の指導内容に差がでないように、各カウンシルでの監視指導結果の評価や定期的な監視員研修等も州でおこなっている。監視員の研修プログラム及び研修費は州が負担していた。職位に応じた対面での研修を基本とするが、専用教育サイトでも資料や動画を配信しており、対面での受講ができない監視員も受講ができる体制をとっていた。

NSW Food Authority (州) の職員数は 125 人 (うち 87 人がフルタイム)、NSW に 128 あるカウンシル全体の職員数は 503 人 (うち 183 人がフルタイム) であった。人口に応じて各カウンシルに監視員の数は異なっている。また監視員は食品衛生監視だけではなく、騒音や大気など環境の監視も担当している。

NSW 州における食品・飲料関連施設は 6 万件 (うち農場が 2 万 4 千件) であり、99% が小規模もしくは中規模の事業者であり、40 万人が雇用されているとのことであった。

監視指導対象はリスクベースで選別されており、NSW 州に約 7 千件ある低リスク施設 (コンビニ、キオスク、果物屋、酒屋、家庭で少量の食品を調理する食品事業者等、食中毒アウトブレイクが発生する可能性が低い施設) には監視指導は消費者からの苦情等がない場合には毎年実施していなかった。NSW 州に約 2 万 4 千件ある中リスク施設 (カフェ、レストラン、スーパーマーケット等、調理を伴うことで食中毒アウトブレイクが発生する可能性がより高い食品提供施設) は 6 ヶ月から 1 年毎の監視指導を実施していた。NSW 州に約 1 万 6 千件ある高リスク施設 (高齢者施設、病院、保育

所等、生卵や燻製肉を取り扱う施設、真空調理を行う施設、大規模調理施設等)は施設の状態により4ヶ月から1年毎の監視指導を実施していた。

各カウンシルの監視員が実施するにあたり、NSW州と各カウンシルの間で食品行政連携協定(Food Regulation Partnership)が締結されており、その契約内容に基づいて監視指導の実施や州への報告等が行われている。情報共有のために128のカウンシルは16の地域グループに分けられ、地域グループ毎に会議を1年に3回開催している。それに加えて州と地域グループの間の連絡会議を1年に3回開催している。これらとは別に管理者会議を1年に1回開催することで情報共有を図っている。NSW州が監視員のトレーニングとして各カウンシルから監視員を受け入れ、年に3回の講習会を実施しており、必要に応じて追加講習も実施している。連携協定にもとづき各カウンシルは無料でNSW州が開催する食品サーベイランス認定資格監視員講習が受講可能であり、22項目のトレーニングをこなす1年のプログラムと丸1日のワークショップで資格取得が可能となっている。各カウンシルから毎年25・30人が参加しているとのことであった。

連携協定により、カウンシル間の監視指導の平準化、監視指導結果報告書の統一化、監視員トレーニングの義務化による知識と技術の向上、監視指導結果を3段階で示した食品取扱施設の監視指導結果一般公開システム”Scores on Doors program”への参加やその平準化等の効果があるとのことであった。

また、監視指導結果や処分内容は一般消費者が閲覧可能な食品取扱施設の指導・処分内容一般公開サイト”Name and shame (<https://www.foodauthority.nsw.gov.au/offences>)”に掲載される。

監視指導結果の入力方法はカウンシルごとに異なっていた。独自アプリとクラウドを活用しているカウンシルもあれば、紙ベースで報告書を作成し、事務所に戻った後にNSW州の行政機関専用報告サイトに入力しているカウンシルもあるとのことであった。

NSW州の行政機関専用報告サイトに集約されたデータは即時解析され、カウンシルごとの監視指導数やその結果の比較を行うことでカウンシル間での監視指導内容の平準化や大きな差異が生じた場合にはNSW州からカウンシルに連絡して特別なことが起きていないか等を確認していた。

NSW州では冷蔵保存は5℃以下、高温保存は60℃以上が求められている。また調理後4時間以内であれば常温保存後提供が許されており、常温保存された時間が2時間以内であれば再冷蔵することが許されている。

監視指導装備について

監視指導時の基本装備

監視指導時に監視員はカウンシルから支給される以下装備を携行する(スマートフォンは私物の場合もあり、監視指導結果を紙で記載し事務所に戻ってからパソコンで入力する監視員もいる)。

11. 身分証

- 12. 温度計（表面、中心）
- 13. 温度計消毒用アルコール綿
- 14. 懐中電灯
- 15. 監視結果入力用スマートフォンもしくはタブレット端末

監視指導の手順

監視指導は基本 1 人でおこなう。新規採用監視員の研修中は指導役監視員と 2 人 1 組となって実施する。

食品アレルギー対応

オーストラリアでは食品事業者が消費者に求められた際に含まれているアレルゲンの説明を即座にできることが必須であり、カウンター側の説明表や管理簿に提供する食品に関するアレルゲンの情報を記載するように指導している。監視指導の最初に、その確認をおこなっていた。

○各カウンシルにおける監視指導実態

A. シドニー市カウンシル

シドニー市カウンシルでは食品事業者は 4500 施設を担当していた。監視員は環境衛生監視員という立場であり、水泳プールの衛生管理、騒音や大気等に関する監視指導も担当し、食品衛生監視は 5 チームに分かれており、同じ監視員が特定の店舗をずっと担当しないように定期的にチームごとに担当地域を変更するようにしていた。シドニー市カウンシルでは年間で約 3,000 件の小規模食品事業者の立入監視指導をおこなっていた。監視員は週に 3 回事務所に出勤し、週 2 回は在宅勤務となっていた。各監視員は週 6 件の監視指導を期待されており、

監視指導結果は支給されているタブレットもしくは各人のスマートフォンに入力し、クラウド上のデータベースに入力されて管理していた。クラウド管理会社の助けを借りつつ、シドニー市カウンシルが自作した管理アプリおよびそのデータベース構築はクラウド管理会社と契約しており、自前でデータベースサーバーを用意するより安価かつ、アプリ作成方法指導から始まるサポートが手厚いとのことであった。このシステムはシドニー市カウンシル独自のものであり、カウンシル毎に監視指導結果の集約方法は異なるとのことであった。監視指導結果には店舗の責任者の了承のサインをもらい、その結果により「Scores on Doors」の評価が決定され、次回監視までの期間が決定されるとともに入口での掲示が認められていた。現時点では「Scores on Doors」の掲示は義務ではないものの、事業者が来客者へのアピールのために **Excellent** をもらってそれを掲示できるよう、自ら衛生管理向上に努力する効果がみられるとのことであった。

高リスク施設のうち病院、老人ホーム、保育施設等の特に高リスクな施設は 6 ヶ月毎、その他の高リスク施設は 12 ヶ月に一度、中リスク施設は 18 ヶ月の監視頻度であった。調理を行わず、パッケージを開封せずに販売を行う施設等は低リスク施設に分類されていた。監視指導結果で指摘事項が多い場合には次回監視を早めるとのことであった。

B. パラマタ市カウンシル

パラマタ市カウンシルでは、高リスク施設は年に 2 回、中リスク施設は年に 1 回、低リスク施設は苦情が来た時のみ監視指導

していた。監視指導は全て有料であり、高リスク施設では事業登録料等が高く設定されるとともに監視頻度が高くなっていた。また監視において問題を指摘されて追加監視が必要になると追加で料金が発生するようになっていた。食品事業登録にかかる料金、監視指導にかかる料金、追加監視指導の料金はカウンシル毎に設定されていた。

C. トゥイード・シャイア・カウンシル

トゥイード・シャイア・カウンシルには 600 件の食品事業者があり、そのうち 430 件が高／中リスク事業者である。そのため年間約 430 件の監視指導を 15 人の監視員で行なっている。食品取扱施設に関しては 1 人年間約 70 件を担当している。食品だけでなく環境、大気や騒音の監視も担当するためかなり忙しいとのことであった。食中毒調査は基本的には NSW 州の監視員が実施するが、NSW 州は広いうえに本カウンシルはシドニーから遠いところが多いため、カウンシルの監視員が調査協力を依頼されることもある。我々が同行した監視員は支給されたタブレット端末で監視指導を行っていた。

D. 考察

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。

オランダでは、本分担研究で過去に実施したフランスやデンマークの小規模事業者の衛生監視指導の調査結果と同様、食品事業者自身の衛生管理を基本としており、監視指導により、まずは自主的な改善を促すが、改善しない場合は罰金を適用して改善させていた。監視に同行した各事業者も罰金を避けるために監視員の質問および助言に丁寧に対応する等、監視指導に協力的であった。過去 3 年間の監視結果を踏まえ、監視指導時にも問題があった場合には罰金が課され、それが衛生遵守への意識に影響しているとのことであった。さらに従わない悪質な事業者には営業停止を命じる場合もあるとのことであった。

今回の監視指導同行においては営業していない事業者にあたるが多かった。これは予告なしの訪問による監視指導における問題点であり、COVID-19 の影響で営業時間の変更、一時的な閉店、廃業が多くみられ、監視指導時に営業していない事業者に

あたることも多いとのことであった。監視員が互いに担当事業者を調整することで再訪や、事業者までの移動時間の短縮により効率的に監視指導を行なうことで対応しているとのことであった。

監視指導内容において、食品アレルギーが重視されており、事業者が顧客から質問があったさいにすぐに説明できるように説明パンフレットをレジカウンター等、すぐに出せるところに用意しておくことを要求していた。

オランダでは EU 規則に従って、全ての食品取扱い事業者において HACCP の運用が要求されており、大規模食品製造工場や大規模事業者においては独自に HACCP プランが作成され、それにもとづく管理・指導が行われている。また、EU は加盟各国に対して、HACCP の原則を導入可能とするようガイドライン文書を作成することを要求しており、オランダではガイドライン文書として Hygiënecode という各食品事業団別にガイドラインを作成させ、それぞれの事業用のものを購入するよう指導している。小規模事業者は基本的にこのガイドラインに従って衛生管理を行っており、監視指導ではそれらがガイドラインに沿って実施されているか否かを確認していた。小規模事業者が HACCP の概念の理解を得られるよう努力していることが伺えた。またガイドライン文書 (Hygiënecode) は 5~8 年で更新するよう法律で明記されており、策定や審査に時間がかかることから各業界団体には前もって作業を開始するように依頼しているとのことであった。今回監視指導を行った事業者には古いバージョンのものを使用しているところもあり、監視指導によ

り最新のものに更新するよう促す効果も見られた。

オーストラリアの NSW 州では食品事業者自身の衛生管理を基本としており、監視指導は罰則を適用して改善させるよりも、あくまでアドバイスを行い自主的に改善してもらうことに主眼を置いていた。基本的な衛生管理に加えて温度管理に重きを置き、監視指導においては食材の温度管理に関することが重要となっていた。監視に同行した各事業者も監視指導に協力的であった。監視結果は監視指導結果一般公開システム “Scores on Doors “により施設入口に結果を掲示することが可能となり、消費者への宣伝の一貫として事業者の衛生状態改善意識の改善に役立っていた。また、食品取扱施設の指導・処分内容一般公開サイト “Name and shame” に名前が載らないようにするための改善努力も見られた。

オーストラリアの NSW 州では小規模事業者において HACCP の考え方に基づくリスクベースの衛生管理で監視指導が実施されており、予告なしの定期的な監視指導の中で食品の中心温度等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。定期的な監視指導および違反時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、食品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。

米国、フランス、デンマーク、オランダと同様、オーストラリアにおいても食品衛生行政への信頼性向上のため、消費者に監視結果を公表するシステムを構築しており、食品事業者自らの改善意欲の向上に貢献していた。我が国においても同様の効果がある可能性があり導入を検討する価値があると思われる。

食品衛生監視員に対する教育は州が責任を持ち、研修プログラム及び研修費は州が負担していた。職位に応じた対面での研修を基本とするが、専用教育サイトでも資料や動画を配信しており、対面での受講ができない監視員も受講ができる体制をとっていた。教育を通じ監視の指導の平準化が図られていた。

また日本においても衛生管理指導を行う際に、小規模事業者に対する HACCP の考え方に基づく衛生管理指導として、温度管理やメニューに応じた注意点の実施及び記録等比較的理解が得られやすく負担の少ない部分の指導を中心として HACCP の概念の理解を推進し、これにより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。

オランダでは各食品事業団体が NVWA と協力して作成したガイドライン文書 (Hygiënecode) に沿った自主的な衛生管理を基本としており、行政による監視指導は食品事業者自身の衛生管理を基本としており、監視指導により、まずは自主的な改善を促すが、改善しない場合は罰金を適用して改善させていた。また、ガイドライン文書 (Hygiënecode) は 5～8 年で更新するよう法律で明記されていた。今回監視指導を行った事業者には古いバージョンのものを使用しているところもあり、監視指導により最新のものに更新するよう促す効果も見られた。日本においても食品分野ごとの手引書をもとにした衛生管理指導を行う際に、小規模事業者に対する HACCP の考え方に基づく衛生管理指導として、温度管理やメニューに応じた注意点の実施及び記録等比較的理解が得られやすく負担の少ない部分の指導を中心として HACCP の概念の理解を推進し、これにより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。また、日本においても将来、手引書の定期的な更新が、より効果的な衛生管理へとつながる可能性も示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. 窪田邦宏, 田村克, 天沼 宏, 溝口嘉範.
海外における小規模食品事業者に対す

- る HACCP 指導の状況 1：米国における小規模食品事業者に対する衛生監視指導. 食品衛生研究 2020; 70(8): 33-49.
2. 窪田邦宏, 田村克, 天沼 宏, 溝口嘉範. 海外における小規模食品事業者に対する HACCP 指導の状況 2：デンマークにおける小規模食品事業者に対する衛生監視指導. 食品衛生研究 2020; 70(11):33-47.
3. 窪田邦宏, 田村克, 天沼 宏, 溝口嘉範. 海外における小規模食品事業者に対する HACCP 指導の状況 3：フランスにおける小規模食品事業者に対する衛生監視指導. 食品衛生研究 2021; 71(1): 15-30.
- 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)」

2. 学会発表

なし

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

小規模事業者等における HACCP の検証に資する研究
研究成果の刊行に関する一覧表

1.論文発表

- 1) 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
- 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) 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 Sci. 84(6):743-746 (2022)
- 4) 五十君静信。食品関係事業者・消費者などが知っておくべき、チーズにおけるリステリアの挙動。食の安全と微生物検査。12 (1), 17-23, (2022).
- 5) 五十君静信：HACCP 制度化における微生物の自主検査の考え方：妥当性確認された簡便・迅速な代替法の選択と活用。食品衛生研究。72 (6), 7-13, (2022)
- 6) 五十君静信：食品衛生の国際標準化の重要性と国内の HACCP 制度化。明日の食品産業。2022 (10), 3-5, (2022)
- 7) 五十君静信：HACCP の検証における微生物検査法の選択と活用、フードケミカル。38 (12), 32-36, (2022)
- 8) 五十君静信：食中毒統計には表れないリステリア食中毒発生状況とその対策，フードケミカル 39 (6), 56-61,(2023)
- 9) 五十君静信。岡野花梨、檜木真吾。食中毒起因細菌の保存条件による増殖挙動の検証。飯島藤十郎記念食品科学振興財団年報。39: 547-549, (2023)
- 10) Yoshika Momose, Yoshimasa Sasaki, Kenzo Yonemitsu, Makoto Kuroda, Tetsuya Ikeda, Masashi Uema, Yoko Furuya, Hajime Toyofuku, Shizunobu Igimi, Tetsuo Asai. Changes in the phenotypes of Salmonella spp. in Japanese broiler flocks. Food Safety. 12(2):25-33 (2024)
- 11) 五十君静信。リスク 7 リステリア。In 食の安全の落とし穴。女子栄養大学出版部。印刷中
- 12) 五十君静信、江面早季子他。ナチュラルチーズ中における *Listeria monocytogenes* の増殖に関わる因子の検討（投稿準備中）

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。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。日本機能水学会。2021.10.31。長井記念ホール対面及び web 録画。
- 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)
- 4) 五十君静信。食の安全に求められるグローバル化は日本食の世界展開への架け橋となるか。日本食品科学工学会。2022.8.24-8.26、オンライン開催
- 5) 五十君静信。ウェルシュ菌による食中毒 とその制御法。日本防菌防黴学会第 49 回年次大会。2022.9.26 (東京)
- 6) 安藤 洸幸、嶋岡 泰世、菊地 愛梨、近 亮子、森田 智士、五十君 静信、松尾 健児。マイクロ流路型誘電泳動分離装置と MALDI-TOF MS を組み合わせた迅速菌種同定法の検討。2022.9.29-30 (東京)
- 7) 五十君静信。機能を持った有用微生物を食品として用いる場合の安全性の考え方。乳酸菌学会秋期セミナー2022.11.25 (東京)
- 8) 五十君静信。食品安全委員会研究班による細胞性食品のリスク評価の方向性検討。培養食料研究会、2023 年 5 月 16 日、オンライン開催、第 9 回培養食料研究会
- 9) Kunihiro Kubota, Masaru Tamura, Yoshinori Mizoguchi, Yuko Kumagai, Masanori Imagawa, Sachie Nakaji, and Hiroshi Amanuma.: Food Contamination Incidences by Foreign Materials (FMs) Reported in Japan, 2016-2019, (International Association for Food Protection Annual meeting. IAFP2023 (July 16-19, 2023 Toronto, Ontario, Canada))
- 10) 五十君静信。HACCP 制度化後、微生物検査をどのように考えればよいのか。NPO 食の安全と微生物検査。微生物検査実技研修会 2023.3.10 (東京)
- 11) 五十君静信。HACCP 制度下の微生物検査の考え方について。日本防菌防黴学会第 50 回年次大会、2023 年 8 月 29 日、千里ライフサイエンスセンター (大阪市) (特別公演)。
- 12) 田村 克、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、溝口嘉範、天沼 宏、五十君静信、窪田邦宏. 食品への異物混入被害状況の把握 (民間データ: 2015 年 1 月~2019 年 3 月) . 第 119 回日本食品衛生学会学術講演会 (2023 年 10 月 12~13 日、東京)
- 13) 五十君静信。食品における食中毒起因細菌制御の重要性。日本食品衛生学会シンポジウム。ハイブリッド開催。2024.6.7