

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

国際的な基準に基づく HACCP システムの  
導入に資する研究

令和 6 年度 総括・分担研究報告書

(24KA1003)

研究代表者 五十君 静信

東京農業大学

令和 7 (2025) 年 5 月

## 目 次

I. 令和6年度総括研究報告書	
国際的な基準に基づく HACCP システムの導入に資する研究	1
研究代表者 五十君 静信	
II. 分担研究報告書	
1. HACCP に関する科学的根拠：カット野菜の細菌実態と衛生指標に関する考察	9
五十君静信、黄インシュン、加藤徹大、Abdullah Jubair、島原義臣、 原山夏琳、大槻駿介、檜木真吾	
2. HACCP に関する科学的根拠：低温管理 10℃以下における細菌の挙動	19
五十君静信、黄インシュン、加藤徹大、岡野花梨、島原義臣、後藤大響、 榎本友香、Abdullah Jubair、檜木真吾	
3. 民間事業者等に対する HACCP の課題に関するアンケート調査	27
石田 貴士、高澤 秀行、矢野 俊博、高澤慎太郎、五十君静信	
4. 大規模事業者による HACCP プラン作成・更新の支援のために海外政府機関が 行なっている情報提供に関する調査	39
窪田邦宏、田村 克、天沼 宏	
5. 危害リストおよび HACCP プラン作成支援ツールの構築 ～キャパオーバー対策に重点を置いた衛生監視指導方法の検討～	85
山崎栄樹、佐藤大地、西山徹、瀬戸山博則、中村洋子、小泉梨花、 松島直哉、賀谷悠平、大城直雅、吉富真理、上間匡	
6. 危害リストおよび HACCP プラン作成支援ツールの構築 ～微生物死滅予測ツールの活用方法およびその妥当性の検討～	97
山崎栄樹、佐々木きなり、森田百華、山本詩織、上間匡	
7. 真空調理による漬物製造における嫌気性菌の消長について	105
溝口嘉範、渡部佳美	
8. 保健所及び食品衛生監視員に対するアンケート調査が示す HACCP に基づく衛生管理の現状と課題	113
溝口嘉範	
9. 手引き書作成支援に関する科学的根拠： 危害要因となる微生物の制御に関するデータ	171
下島優香子、佐藤睦月、五十君静信	
10. 予測微生物学に関する研究	185
小関成樹	

令和6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

国際的な基準に基づく HACCP システムの導入に資する研究

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、大規模な食品製造・加工業者に対しては、国際的な基準（コーデックス規格）に適合した HACCP に基づく衛生管理が求められている。事業者自らが的確な危害要因分析と分析結果に基づく管理措置の決定及び HACCP 導入後の検証を適切に行う必要がある。また作成した HACCP プランを実施し、生じる課題については PDCA サイクルを回しながら改善していくことが必要である。国際整合のある HACCP 支援に関する情報が求められており、危害要因のデータベースや教育プログラムに活用できる内容の提供が求められている。

本研究では、食品取扱従事者が50名以上の大規模な食品製造・加工業者に対して義務付けられている国際的な基準（コーデックス規格）に適合した HACCP に基づく衛生管理について、食品等事業者自身が的確な危害要因分析と分析結果に基づく管理措置の決定及び HACCP 導入後の検証を適切に行い、国際的な基準に適合した HACCP システムを無理なく構築することを可能とするツールや教育資料等を開発することにより、国内食品等事業者による衛生管理レベルの向上を図ることを目標とした。

海外では、欧米の政府および各業界団体が作成したガイドや手引き書等を作成して HACCP プラン作成支援を行なっているが、それらの情報を集約し、日本においても活用可能なものを検討し提供することによって、国際整合性のある HACCP システムの構築に貢献することができる。また、教育支援についても海外で実施されている行政・民間プログラム等の情報を集約し、日本においても活用可能なものを提供する。

本年度の研究は、欧米における HACCP プラン作成支援に関する情報収集を行い、それらの情報から危害要因のデータベースや教育プログラムに活用できる内容の整理を行った。さらに、各国行政関係者へのヒアリングを実施し、課題や問題点を抽出した。

民間事業者、コンサルタント事業者等に対し HACCP 関連で課題となっている事項に関する Web を用いたアンケート調査を行い、事業者等の抱えている課題について現状の実態掌握を試みた。国際的に展開している既存のデータベースや予測ツールの現状について、最近の開発動向を調査した。欧州（オランダ、スペイン、ベルギー）と中国での研究開発が活発であり、実践的なツールの公開が進展しており、我が国での活用の可能性を見出した。

国内で出版されている HACCP に関する書籍及び文献を収集し、危害要因のデータベースや教育プログラムに活用できる内容の整理を進めた。また、保健所へのヒアリングから危害要因分析や教育についての課題や問題点を抽出した。危害要因リス

トおよび HACCP プラン作成支援ツールの構築では、HACCP プラン作成で利用可能な web ツールについて検索を行い、加熱殺菌工程の CL 設定支援に資する可能性のある 2 種類のツールを抽出した。さらに、抽出した 2 種類のツールを組み合わせる事で、実験を行う事なく加熱殺菌工程の CL について推定する手法を提案した。書籍等から各菌種の D 値、Z 値をまとめている。また、加熱殺菌前後の菌数変化について添加回収試験による検討を行い、同推定手法の妥当性について検証を進めた。

近年増加している普段の製造数を超えた製造受注（いわゆるキャパオーバー）が要因と考えられる食中毒への対策として、食品衛生監視員が利用可能な注意喚起リーフレットを作成した。同リーフレットの活用方法について食品衛生監視員を中心にアンケート調査を実施した。

科学的知見の提供では、国内の低温管理とされている 10℃以下の温度管理下での細菌の増殖挙動に関する検証を行った。一般生菌数が 10 の 6 乗個/g 程度の菌数が検出される市販カット野菜における衛生指標に関する検討を行った。わが国の食肉製品の製造基準において、香辛料に好気性芽胞数の基準があるが、その試験方法では 100℃、10 分の加熱により芽胞を選択している。しかし海外では 80℃、10 分の加熱による選択が一般的である。そのため、香辛料の汚染を過小評価している可能性があると考え、香辛料を対象に好気性芽胞数を含む衛生指標菌およびサルモネラの実態調査を開始した。

## 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  
山崎 栄樹 国立医薬品食品衛生研究所 室長  
溝口 嘉範 広島女学院大学 准教授  
下島 優香子 東洋大学 教授  
小関 成樹 北海道大学 教授

### 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。本研究班は食品取扱従事者が 50 名以上の大規模な食品製造・加工業者に対して義務付けられている国際的な基準（コーデックス規格）に適合した HACCP に基づく衛生管理について、食品等事業者自身が的確な危害要因分析と分析結果に基づく管理措置の決定及び HACCP 導入後の検証を適切に行い、国際的な基準に適合した HACCP システムを無理なく構築することを可能とするツールや教育資料等を開発することにより、国内食品等事業者による衛生管理レベルの向上を図ることを目標とした。

### B. 研究方法

欧米における HACCP プラン作成支援に関する情報収集を行っており、それらの情報から危害要因のデータベースや教育プログラムに活用できる内容の整理を行った。さらに、各国行政関係者へのヒアリングを実施し、課題や問題点を抽出した（窪田）。

民間事業者、コンサルタント事業者等に対し HACCP 関連で課題となっている事項に関する Web を用いたアンケート調査を行い、事業者等の抱えている課題について実態の掌握を試みた（五十君）。HACCP に関する科学的根拠の提供では、国内の低温管理とされている 10℃以下の温度管理下での細菌の増殖挙動に関する検証を行った。また、一般生菌数が 10 の 6 乗個/g 程度の菌数が検出される市販カット野菜における衛生指標に関する検討を行った（五十君）。

国内で出版されている HACCP に関する書籍及び文献を収集し、危害要因のデータベースや教育プログラムに活用できる内容の整理（溝口）を進めた。また、保健所へのヒアリングから危害要因分析や教育についての課題や問題点を抽出した（溝口）。

危害要因リストおよび HACCP プラン作成支援ツールの構築（山崎）では、HACCP プラン作成で利用可能な web ツールについて検索を行い、加熱殺菌工程の CL 設定支援に資する可能性のある 2 種類のツールを抽出した。さらに、抽出した 2 種類のツールを組み合わせる事で、実験を行う事なく加熱殺菌工程の CL について推定する手法を提案した。また、加熱殺菌前後の菌数変化について添加回収試験による検討を行い、同推定手法の妥当性について検証を進めた。加えて、近年増加している普段の製造数を超えた製造受注（いわゆるキャパオーバー）が要因と考えられる食中毒への対策として、食品衛生監視員が利用可能な注意喚起リーフレットを作成した。同リーフレットの活用方法について食品衛生監視員を中心にアンケート調査を実施した。

国際的に展開している既存のデータベースや予測ツールの現状について、最近の開発動向を調査（小関）した。欧州（オランダ、スペイン、ベルギー）と中国での研究開発が活発であり、実践的なツールの公開が進展しており、我が国での活用の可能性を見出した。

書籍等から各菌種の D 値、Z 値のまとめを開始した（下島）。わが国の食肉製品の製造基準において、香辛料に好気性芽胞数の基準があるが、その試験方法では 100℃、10 分の加熱により芽胞を選択している。しかし海外では 80℃、10 分の加熱による選択が一般的である。そのため、香辛料の汚染を過小評価している可能性があると考え、香辛料を対象に好気性芽胞数を含む衛生指標菌およびサルモネラの実態調査を開始した。

### C. 研究結果

海外での HACCP プラン作成・更新支援に関して各国政府機関が提供している情報の調査を実施した。対象国および規制機関としては米国農務省食品安全検査局（USDA FSIS）、米国食品医薬品局（US FDA）、英国食品基準庁（UK FSA）、アイルランド食品安全局（FSAI）である。それぞれの Web サイトにおいて提供している情報の調査を行った。各国の規制機関は事業者に対して各種情報やツールを提供し、HACCP プラン作成および更新の

支援を行っていた。各国の Web サイトには関連情報が集約されており、情報を効率的に収集可能な構成になっていた。一部のサイトではそれぞれのリンクについて説明がなされており、どのリンクが必要なものが認識しやすいように配慮されていたが、一部のサイトにおいては情報が列挙されているだけで説明が付加されていないことから、それぞれのファイルにアクセスしてファイルの中身を見ないと必要な書類かどうかは判別できない例も見られた。

民間事業者、コンサルタント業者等に対し HACCP 関連で課題となっている事項に関する Web を用いたアンケート調査を行い、事業者等の抱えている課題について実態の把握を試みた。事業者は、用語および関連学術論文・研究成果へのリンク、商品別の関連ハザード・法令の検索に対する要望が強く、小・零細企業では、より詳細な情報の問い合わせ先についての要望が高かった。HACCP 実施時の問い合わせ先については、業態および企業規模によって傾向に違いが見られた。HACCP 実施に抱える課題からは、全体的に人的、金銭的余裕のない小・零細企業の方が多くの課題を抱えている。大・中企業は、内部監査実施による維持管理の決定についての課題が最も多く、小・零細企業では、第三者機関による認証取得の際の社内ルールの設定、モニタリング方法と記録内容の設定、厚生労働省の手引書の遵守、一般衛生管理マニュアルの作成、CCP の管理内容の設定などについても課題を感じている企業が多かった。業態および企業規模によって HACCP 支援に求められているものが異なることが示された。

HACCP に関する科学的根拠として低温管理における細菌の挙動の検討を行った。わが国の一般的な低温管理である 10℃以下の低温管理下での細菌の増殖挙動を検証した。研究室で保管している菌株について検証したところ、10℃で増殖する菌株は多数認められ、低温での増殖が知られている *Listeria monocytogenes* などは、3 日から 4 日程度で発症菌数に達した。低温増殖性とされていないその他の菌株でも、一部を除き 1 週間以内に 1 オーダー以上の菌数の増加が認められた。特に埼玉県で発生した大型食中毒の原因となった大腸菌では、10℃管理ではリステリアと同様なレベルの増殖が観察された。海外では低温 10℃以下としている国は皆無であり、国際標準とされる codex や、米国、カナダ、欧州などでは、4-5℃以下を低温管理としていることを確認した。

HACCP に関する科学的根拠として市販カット野菜について検討を行った。一般生菌数が以前の調査研究の成果として消費期限日において平均 10 の 6 乗個/g 程度の菌数が検出される市販カッ

ト野菜における衛生指標をどうするべきかに関する検討を行った。そのまま食することのできるカットキャベツでは消費期限日で、平均値が10の6乗であることを再度確認したことから、MALDO-TOF-MSにより菌種の同定を試み、カット野菜の菌叢について検証を行った。分離された菌種はほぼ植物由来と思われた。カット野菜の衛生指標の考察を行った。

処理できる限界を超えた状態（キャパオーバー）を食品衛生管理上の新たなハザードの一つと捉え、同ハザードへの対策に重点を置いた食品衛生監視員による指導方法について検討を行なった。検討では食品衛生監視員による議論によってキャパオーバーの定義付けを行なったのちに、キャパオーバーに起因する危害の発生する要因の整理とその対応策の検討を行い、検討結果に基づいてキャパオーバーを原因として発生する食中毒防止に向けた事業者向けリーフレットを作成した。危害要因リストおよびHACCPプラン作成支援ツールの構築では、web上で公開されている様々な微生物死滅等に関する予測ツールをHACCPプラン作成へ導入する手法を提示することを目的として検討を進めている。これらの検討は事業者におけるHACCPに関連するwebツールの利用促進に繋がるものと期待される。また、キャパオーバーに関する注意喚起リーフレットについては全国の食品衛生監視員に広く公開された。

病原微生物の死滅予測ツールの活用方法の例示を目的として、Cook My Meat と Process Lethality Spreadsheet という2種類の予測ツールを用いた食肉の加熱調理中の病原微生物の死滅予測の方法について考察するとともに、その推定結果の妥当性について検討を行った。2種類のツールを用いた推定においては、加熱調理条件の軽微な変更により食肉中の微生物の減少度に大きな変化が生じると推定され、わずかな調理条件の変更であっても製品の安全性に及ぼす影響が大きいことが示唆された。さらに、サルモネラ属菌と鶏肉を用いた様々な低温調理条件下での添加回収試験の結果と予測ツールを用いた各条件下での菌数減少度の推定値を比較したところ、両者の間に良好な相関が確認され、予測ツールの利用により実験を伴うことなく加熱処理条件の変化に伴う菌数死滅の変化を十分な妥当性をもって推定可能であることが示唆された。

真空包装食品における生物学的危害要因の検証として偏性嫌気性菌のボツリヌス菌に焦点を当て、ボツリヌス菌の代替菌として *Clostridium sporogenes* を原材料とともに添加し、真空調理による白菜漬の製造過程における消長を調査した。

また、食品等事業者が自社内で簡易的な添加試験を実施する際の課題を検討した。

食品取扱従事者が50名以上の大規模な食品製造・加工業者に対して義務付けられているHACCPに基づく衛生管理に関し、食品等事業者及び保健所の現状と課題を抽出することを目的とし、食品衛生監視員及び保健所へのアンケート調査を実施した。調査は、食品衛生監視員向け基礎研修会参加者110名のうち回答のあった86名（回答率78.2%）の中から、HACCPに基づく衛生管理の指導担当の46名を主な分析対象とした。また、任意に選定した16保健所すべてから回答を得た（回答率100%）。

食中毒細菌など危害要因を多く含む食材である食肉と魚介において、芽胞非形成菌の加熱殺菌は比較的耐熱性の高い *L. monocytogenes* を6オーダー減少させる6Dの加熱が推奨されると考えられた。好気性芽胞数を測定する際に100°C10分間の加熱条件では一部の好気性芽胞は死滅していることが示唆された。抗耐熱性ではなく広範囲の好気性芽胞数を測定するためには80°C10分間の加熱条件が良いと考えられた。国内に流通する香辛料は、サルモネラ、セレウス菌、ウェルシュ菌が存在する場合もあり、一般生菌数、大腸菌群や好気性および嫌気性芽胞数などの衛生指標菌が多い検体もあるため、適切な加熱、加熱後の迅速な冷却および低温保管が必要であると考えられた。

HACCPプラン構築の支援ツールや教育資材等を開発することにより、国内食品等事業者による衛生管理レベルの向上を図ることを目標として、今年度は海外での支援ツールの可能性を検討した。その中で、オランダ（ワーゲンゲン大学）で開発され公開され始めた（2024年11月）Food Safety by Design (<https://fsbd.wur.nl>) という意思決定支援ツールは、HACCPプラン策定に特化した支援ツールであり、我が国の食品事業者にとっても極めて有用な情報をもたらすことから、使用マニュアルの日本語整備を含めて周知が重要と考えられる。

各菌種のD値およびZ値を把握・データベース化を行うことは、HACCPプランにおける加熱殺菌の妥当性確認に有用であり、次年度以降には必要と思われる項目については菌株等を用いた検証を行っている。

#### D. 考察

海外でのHACCPプラン作成・更新支援に関して各国政府機関が提供している情報の調査を実施した。対象国および規制機関としては米国農務省食品安全検査局（USDA FSIS）、米国食品医薬品局

(US FDA)、英国食品基準庁 (UK FSA)、アイルランド食品安全局 (FSAI) である。それぞれの Web サイトにおいて提供している情報の調査を行った。各国の規制機関は事業者に対して各種情報やツールを提供し、HACCP プラン作成および更新の支援を行っていた。各国の Web サイトには関連情報が集約されており、情報を効率的に収集可能な構成になっていた。一部のサイトではそれぞれのリンクについて説明がなされており、どのリンクが必要なものが認識しやすいように配慮されていたが、一部のサイトにおいては情報が列挙されているだけで説明が付加されていないことから、それぞれのファイルにアクセスしてファイルの中身を見ないと必要な書類かどうか判別できない例も見られた。

民間事業者、コンサルタント業者等に対し HACCP 関連で課題となっている事項に関する Web を用いたアンケート調査を行い、事業者等の抱えている課題について実態の把握を試みた。事業者は、用語および関連学術論文・研究成果へのリンク、商品別の関連ハザード・法令の検索に対する要望が強く、小・零細企業では、より詳細な情報の問い合わせ先についての要望が高かった。HACCP 実施時の問い合わせ先については、業態および企業規模によって傾向に違いが見られた。HACCP 実施に抱える課題からは、全体的に人的、金銭的余裕のない小・零細企業の方が多くの課題を抱えている。大・中企業は、内部監査実施による維持管理の決定についての課題が最も多く、小・零細企業では、第三者機関による認証取得の際の社内ルールの設定、モニタリング方法と記録内容の設定、厚生労働省の手引書の遵守、一般衛生管理マニュアルの作成、CCP の管理内容の設定などについても課題を感じている企業が多かった。業態および企業規模によって HACCP 支援に求められているものが異なることが示された。

わが国の一般的な低温管理である 10℃以下の低温管理下での細菌の増殖挙動に関する検証を行った。研究室で保管している菌株について検証したところ、10℃で増殖する菌株は多数認められ、低温増殖の知られている *L. monocytogenes* などは、3日から4日程度で発症菌数に。低温増殖性とされていないその他の菌株でも、一部の菌種を除き、1週間以内に1オーダー以上の菌数の増加が認められた。今回の検討により、食中毒事例の分離株である大腸菌でも 10℃では、リステリアとほぼ同じレベルの増殖する菌株が出現していることが示された。海外では低温 10℃以下としている国は皆無であり、国際標準とされる codex や、米国、カナダ、欧州などでは、食品の主な危害要因を *L. monocytogenes* などの低温増殖菌を重視

しており、4-5℃以下を低温管理としていることから、国際整合性の面から低温管理 10℃以下の見直しの必要があるものと思われる。

一般生菌数が以前の調査研究の成果として消費期限日において平均 10 の 6 乗個/g 程度の菌数が検出される市販カット野菜における衛生指標をどうするべきかに関する検討を行った。そのまま食することのできるカットキャベツでは消費期限日で、平均値が 10 の 6 乗であることを再度確認したことから、MALDO-TOF-MS により菌種の同定を試み、カット野菜の菌叢について検証を行った。分離された菌種はほぼ植物由来と思われた。カット野菜の衛生指標の考察を行った。

処理できる限界を超えた状態（キャパオーバー）を食品衛生管理上の新たなハザードの一つと捉え、同ハザードへの対策に重点を置いた食品衛生監視員による指導方法について検討を行なった。検討では食品衛生監視員による議論によってキャパオーバーの定義付けを行なったのちに、キャパオーバーに起因する危害の発生する要因の整理とその対応策の検討を行い、検討結果に基づいてキャパオーバーを原因として発生する食中毒防止に向けた事業者向けリーフレットを作成した。危害要因リストおよび HACCP プラン作成支援ツールの構築では、web 上で公開されている様々な微生物死滅等に関する予測ツールを HACCP プラン作成へ導入する手法を提示することを目的として検討を進めている。これらの検討は事業者における HACCP に関連する web ツールの利用促進に繋がるものと期待される。また、キャパオーバーに関する注意喚起リーフレットについては全国の食品衛生監視員に広く公開された。

病原微生物の死滅予測ツールの活用方法の例示を目的として、Cook My Meat と Process Lethality Spreadsheet という 2 種類の予測ツールを用いた食肉の加熱調理中の病原微生物の死滅予測の方法について考察するとともに、その推定結果の妥当性について検討を行った。2 種類のツールを用いた推定においては、加熱調理条件の軽微な変更により食肉中の微生物の減少度に大きな変化が生じると推定され、わずかな調理条件の変更であっても製品の安全性に及ぼす影響が大きいことが示唆された。さらに、サルモネラ属菌と鶏肉を用いた様々な低温調理条件下での添加回収試験の結果と予測ツールを用いた各条件下での菌数減少度の推定値を比較したところ、両者の間に良好な相関が確認され、予測ツールの利用により実験を伴うことなく加熱処理条件の変化に伴う菌数死滅の変化を十分な妥当性をもって推定可能であることが示唆された。

真空包装食品における生物学的危害要因の検証として偏性嫌気性菌のボツリヌス菌に焦点を当て、ボツリヌス菌の代替菌として *C. sporogenes* を原材料とともに添加し、真空調理による白菜漬の製造過程における消長を調査した。また、食品等事業者が自社内で簡易的な添加試験を実施する際の課題を検討した。

食品取扱従事者が 50 名以上の大規模な食品製造・加工業者に対して義務付けられている HACCP に基づく衛生管理に関し、食品等事業者及び保健所の現状と課題を抽出することを目的とし、食品衛生監視員及び保健所へのアンケート調査を実施した。調査は、食品衛生監視員向け基礎研修会参加者 110 名のうち回答のあった 86 名（回答率 78.2%）の中から、HACCP に基づく衛生管理の指導担当の 46 名を主な分析対象とした。また、任意に選定した 16 保健所すべてから回答を得た（回答率 100%）。

食中毒細菌など危害要因を多く含む食材である食肉と魚介において、芽胞非形成菌の加熱殺菌は比較的耐熱性の高い *L. monocytogenes* を 6 オーダー減少させる 6D の加熱が推奨されると考えられた。好気性芽胞数を測定する際に 100°C10 分間の加熱条件では一部の好気性芽胞は死滅していることが示唆された。抗耐熱性ではなく広範囲の好気性芽胞数を測定するためには 80°C10 分間の加熱条件が良いと考えられた。国内に流通する香辛料は、サルモネラ、セレウス菌、ウェルシュ菌が存在する場合もあり、一般生菌数、大腸菌群や好気性および嫌気性芽胞数などの衛生指標菌が多い検体もあるため、適切な加熱、加熱後の迅速な冷却および低温保管が必要であると考えられた。

HACCP プラン構築の支援ツールや教育資材等を開発することにより、国内食品等事業者による衛生管理レベルの向上を図ることを目標として、今年度は海外での支援ツールの可能性を検討した。その中で、オランダ（ワージェニンゲン大学）で開発され公開され始めた（2024 年 11 月）**Food Safety by Design** (<https://fsbd.wur.nl>) という意思決定支援ツールは、HACCP プラン策定に特化した支援ツールであり、我が国の食品事業者にとっても極めて有用な情報をもたらすことから、使用マニュアルの日本語整備を含めて周知が重要と考えられる。

各菌種の D 値および Z 値を把握・データベース化を行うことは、HACCP プランにおける加熱殺菌の妥当性確認に有用であり、次年度以降には必要と思われる項目については菌株等を用いた検証を行っている。

## F. 健康危険情報

キャパオーバーを原因として発生する食中毒防止に向けた事業者向けリーフレットを作成し、厚労省のホームページに公開した。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 李 榕真, 田内春香, 安達悠太, 永田 栞, 渡邊哲史, 大石和樹, 岡谷友三アレシヤンドレ, 下島優香子, 森田幸雄: 市販鶏肉のカンピロバクター・サルモネラ汚染と衛生指標菌数との関連性. 日本食品微生物学会雑誌, 41:103 - 112, 2024.
- 2) 赤瀬 悟, 下島優香子, 小野明日香, 中里彩乃, 三関詞久, 村上 昂, 門間千枝, 小西典子, 横山敬子, 貞升健志: 東京都内で発生したカンピロバクター食中毒の患者および原因食品として疑われた鶏肉の特徴. 日本食品微生物学会雑誌, 41:82 - 87, 2024
- 3) Kataoka, M., Ono, H., Shinozaki, J., Koyama, K., Koseki, S. Machine learning prediction of *Leuconostoc* spp. growth inducing spoilage in cooked deli foods considering the effect of glycine and sodium acetate. *Journal of Food Protection*, 100380 (2024)
- 4) Abe, H., Ando, A., Koyama, K., Koseki, S. Effects of at-home-preparation on the risk of foodborne illness in Japan: Analysis of quantitative microbial risk assessment of *Escherichia coli* O157:H7, *Salmonella* Typhimurium, *Listeria monocytogenes*, and *Campylobacter jejuni* in lettuce salad made at home. *Microbial Risk Analysis*, 100316, 27-28 (2024).

- 5) Yabe, H., Abe, H., Muramatsu, Y., Koyama, K., Koseki, S. 3-D stochastic modeling approach in thermal inactivation: Estimation of thermal survival kinetics of *Escherichia coli* O157:H7 in a hamburger after exposure to desiccation stress. *Applied and Environmental Microbiology*, 90:e00789-24. (2024).
- 6) Kawai, K., Sogabe, T., Nakagawa, H., Yamada, T., Koseki, S. Effect of water activity on the mechanical glass transition and dynamical transition of bacteria-solute systems. *Journal of Food Engineering*, 375, 112066 (2024)
- 7) Okumura K, Kaido M, Muratani T, Yamasaki E, Akai Y, Kurazono H, Yamamoto S. Multi-drug resistance pattern and genome-wide SNP detection in levofloxacin-resistant uropathogenic *Escherichia coli* strains. *Int. J. Urol.*, 31: 295-300, 2024
- 8) Shimojima Y, Ishikawa T, Noguchi E, Araki R, Gomyo K, Miyajima I, Akita Y, Ohara Y, Nakagawa R, Okada Y, Morita Y. Bacteriological Survey of Insect Products in Japan. *Foodborne Pathogens and Disease*, 21: 478 – 484, 2024.
- 9) Shimojima Y, Kanai Y, Moriyama T, Arakawa S, Tamura Y, Morita Y. Analysis of alternative methods of environmental monitoring for *Listeria* in food production facilities. *J Food Prot.*, 100214, 2024
2. 学会発表
- 1) 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
- 2) 岡野 花梨、黄 インシュン、久保川 竣介、古山 裕樹、島田 慎一、土井 りえ、成澤 一美、五十君 静信。埼玉県で発生した大規模食中毒事例概要とその分離大腸菌株の低温増殖性に関する検証。日本食品衛生学会。2024. 9. 5. リンクステーションホール青森（青森市文化会館）
- 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  
なし

令和6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）  
「国際的な基準に基づく HACCP システムの導入に資する研究」  
分担研究報告書

HACCP に関する科学的根拠：カット野菜の細菌実態と衛生指標に関する考察

研究分担者 五十君 静信（東京農業大学）  
研究協力者 檜木 真吾、原山 夏琳、大槻 駿介、I Hsun Huang、  
（東京農業大学/学校法人東京農業大学食品安全研究センター）

公益社団法人日本食品衛生協会発行の「HACCP の考え方に基づく衛生管理のための手引書」（小規模な一般飲食店業者向け）グループ1「非加熱のもの（冷蔵品を冷たいまま提供）」の市販カット野菜（主にカットキャベツ）の実態調査として、これまでに一般生菌数、汚染指標菌、耐熱性芽胞菌の調査結果を示し報告した。カット野菜の工程管理へ HACCP システム導入では、一般生菌数が、消費期限日で平均 10 の 6 乗個/g であったことから、どのような指標をもって衛生状況の判断をするのが適切であるかに関する科学的根拠が必要と思われる。

農産物は収穫時、流通時、家庭での保存環境等により衛生管理方法によっては食中毒の原因となる可能性がある。近年では食品加工工場でカットしたカット野菜が加熱用から非加熱用と多様な形態でスーパー、コンビニエンスストア、レストランチェーン店などに流通が拡大している。このような状況下、非加熱状態で喫食する機会が多いカット野菜の衛生管理は極めて重要と考える。

このような状況から我々は市販されている生で食されるカット野菜（主にキャベツ）を購入し、一般生菌数、腸内細菌科菌群、耐熱性芽胞菌の汚染状況を調べるとともに、標準寒天培地上に形成された集落について、MALDI-TOF-MS を用いて菌種の同定を行い、カット野菜の菌叢を解析し、衛生指標となりうる菌種や菌群について考察を行なった。

一般生菌数は 10 の 6 乗と高いものの、占有率の高い菌種による菌叢解析では、危害要因となる可能性を有する菌種、菌群は確認されず、衛生上問題となると思われる菌種の検出はなかった。

#### A. 研究目的

公益社団法人日本食品衛生協会発行の「HACCP の考え方に基づく衛生管理のための手引書」（小規模な一般飲食店業者向け）グループ1「非加熱のもの（冷蔵品を冷たいまま提供）」の実態調査として市販カット野菜（カットキャベツ等）の一般生菌数、汚染指標菌、耐熱性芽胞菌等の汚染実態調査結果を受けて、衛生指標となる菌種、菌群等の考察を行うため、当該食品の菌叢を明らかにした。消費量が多く、一般的に生で喫食されるカット野菜の衛生指標をどのように設定し管理していくかに関する知見を得ることを目的とした。

#### B. 研究方法

スーパーやコンビニエンスストア等で市販している袋入りのカット野菜を購入し、購入後、検体を 10℃以下で保存し、消費期限日および消費期限 2 日後の検体について、定法に従い、一般生菌数、腸内細菌科菌群、芽胞形成菌を定量的に測定した。測定は n=2 で行いその平均値を用いた。以前の同様な検討により研究成果として得られていた分離菌株および新規に分離した菌株は、-80℃で保存後、寒天平板培地でシングルクローンであるかの確認を行った後、菌種同定を行った。芽胞形成菌については、平板

上の集落を保管後、80℃5分の耐熱性試験を行った後、耐熱性株について同定を行った。菌叢については、標準寒天培地上に形成された集落（シングルコロニー）を検体当たり100集落を目標とし、菌種の同定を行った。同定結果から主要な菌叢の推定を行った。分離菌株の同定は、BRUKER社のMALDIバイオタイパーを用いて行った。必要に応じて、遺伝子解析による菌種同定を行った。

#### 用いた培地・試薬

- ② 検体希釈用：滅菌生理食塩水
- ② 一般生菌数算定用：標準寒天培地（島津ダイアグノスティクス）
- ③ 腸内細菌科菌群数算定用：VRBG培地（OXOID）
- ④ 耐熱性芽胞菌分離：耐熱性菌は80℃5分加熱後、標準寒天培地にて分離
- ⑤ 耐熱性芽胞菌同定用：MYP培地（疑いのある集落は接種し確認）

#### 菌数測定作業：

##### （1）検体の前処理

カット野菜（主にキャベツ）25gと滅菌生理食塩水225mLをストマッカーで処理し、10倍階段希釈液を作成した。

##### （2）指標菌の定量

###### ① 一般生菌数の定量

10倍希釈から $10^3 \cdot 10^5$ 希釈液を調製し、それぞれの希釈検液を標準寒天培地で混釈、または表面塗抹後、35±1℃で48±2時間培養後、菌数算定を行った。

###### ② 腸内細菌科菌群の定量

10倍希釈液から $10^3 \cdot 10^5$ 希釈液を調製し、それぞれの希釈検液をVRBG培地で混釈、または表面塗抹後、35±1℃で24±2時間培養後、菌数算定を行った。

###### ③ 耐熱性芽胞菌の定量

前処理検体（カットキャベツ25gと滅菌生理食塩水225mL）をストマッカーで混ぜ、10倍希釈液を80℃・5分間の加熱処理を行なった後、 $10^3 \cdot 10^5$ 希釈液を調製し、それぞれの希釈検液を標準寒天培地で混釈、または表面塗抹後、35±1℃で48±2時間培養する。

培養後、コロニーの生育が認められた場合、白金耳で釣菌し、これをMYP培地に画線塗

抹し、35±1℃ 24±2時間培養した。平板にコロニーの発育が認められた場合をもって耐熱性芽胞菌と判定した。

#### C. 研究結果

夏季調査51検体の消費期限日と消費期限2日後の一般生菌数の分布を図1に示した。消費期限日の中央値は $10^6$ 個/g、消費期限2日後の中央値は $10^7$ 個/gであった。腸内細菌科菌群の分布を図2に示した。消費期限日の中央値は $10^{4.5}$ 個/g、消費期限2日後の中央値は $10^{5.5}$ 個/gであった。耐熱性芽胞菌の結果は、図3に示した。消費期限日では、半数が検出限界以下、消費期限2日後では、全体的に菌数が1オーダー上昇している傾向がみられた。

冬季調査50検体の消費期限日と消費期限2日後の一般生菌数の分布を図4に示した。腸内細菌科菌群の分布を図5に示した。耐熱性芽胞菌の結果は、図6に示した。冬季に分離された耐熱性芽胞菌の同定結果を図7に示した。

一般生菌数が夏季で平均 $10^6$ 個/g程度、冬季で平均 $10^{5.5}$ 個/g程度の菌数が検出されていた。

##### 3) 分離菌株の菌種同定

夏季調査時に分離した菌株を同定した結果を、図8に示す。属名で示したように、*Pseudomonas*、*Pantoea*が多く、*Lelliottia*、*Raoultella*、*Lactococcus*といった属菌が分離されていた。食中毒起因菌は、*Bacillus*属菌で可能性があるが、ほとんどが植物の常在菌であると思われる。腸内細菌科菌群の培地にも増殖する菌が多い。

冬季調査時の耐熱性芽胞菌について菌株の同定を行った結果を図7に示した。消費期限日、消費期限2日後から分離された、耐熱性芽胞菌の割合は、それぞれ10%、5%といずれも10%以下であった。検討した株のうち6株が、*Bacillus*属で、食中毒の原因となる菌種である、*B. cereus*が含まれる*Bacillus*属グループは、151検体中3検体から検出された。

## D. 考察

### (1) 気温の高い時期（夏季調査）の考察。

HACCP 制度化が施工されて 1 年以上経過した現在、非加熱状態で喫食する機会の多いカット野菜は製造工程における衛生管理および製造ラインの菌処理が徹底されているものと思われる。

今般、市販カットキャベツの購入地域を固定せず 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、一般生菌数でグラム当たりの検出菌数の対数値は、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。

調査では一般生菌数、腸内細菌科菌群において比較的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ること、食中毒起因菌の含まれる耐熱性芽胞菌の汚染率が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 オーダーレベルの菌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。

施設毎の菌数比較では、施設によりばらつきが認められた。特にロット差が大きい製品の場合、その製品の製造環境や加工に使用される器具・機器などの洗浄及び消毒、あるいは販売までの温度管理が十分に管理されていないことが示唆されるため衛生管理の再考が必要と考える。

一般生菌数と腸内細菌科菌群数が、大きく変わらない結果が得られていることに関しては、今回の調査で分離された主な菌種は植物の正常菌叢を形成している菌種と思われ、食中毒の原因とならないと思われる。衛生指標としての腸内細菌科菌群が使えるかについては、植物の主な菌叢が腸内細菌科菌群の選択培地である VRBG 培地に増殖してしまうことから衛生指標としては採用できない。

### (2) 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 50 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 0.5~1 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、耐熱性芽胞菌形成菌を用いることの可能性はあると思われる。

耐熱性芽胞菌形成菌としては、菌種の同定結果から、耐熱性のみを指標とすると、消費期限日で 10%、消費期限 2 日後で 5% が該当した。菌種の同定まで行くと確実であるが、属レベルでも半数は以上が健康障害との直接な関係がないため、あまり妥当とは言えないものと思われる。むしろ、*B. cereus* を簡便に検出することができれば、確実であると思われるが、今回の調査結果では菌数は低くおそらく健康障害に至るには問題ないレベルに収まっているため、衛生指標の設定は現実的ではない。

今般の実態調査で一般菌数や腸内細菌科菌群の菌数は高いが、カットキャベツは消費期限内に喫食することで健康被害が発生する可能性は低いものと思われる。消費期限後 2 日で、菌数はさらに 10 倍程度は増えてしまい、一部は菌数が  $10^8$  CFU/g を超えてしまうことから、腐敗・変敗の観点から、消費期限以降の摂食についてはあまり勧めることはできない。

夏季と冬季の調査結果から、夏季には菌数が高めに推移するため、低温管理の徹底が求められる。消費期限後  $10^\circ\text{C}$  保存 2 日で、菌数は 10 倍程度増え、 $10^8$  CFU/g を超えるものも出てくることから、商品としての価値は急速に低下するものと思われる。菌種レベルの検討では、検出される主要な菌種は、植物の正常菌叢と思われる。耐熱芽胞菌については、検出される割合は低いものの、消費期限を過ぎるとその菌数が高まる傾向が強い。

## E. 結論

市販のカット野菜を夏季と冬季合計 101 検体について、消費期限日と消費期限後 2 日目の衛生指標の菌数レベルについて評価を行った。

市販のカット野菜では、消費期限内においても  $10^6$  CFU/g 程度の菌が検出される。ヒトに健康障害を与える菌種はみられず、菌種レベルの評価においても腸内細菌科菌群の培地にも生

育する植物の菌叢由来の菌であったことから、細菌学的に衛生指標とする菌群の設定は困難であると思われた。夏季と冬季の調査結果から、夏季には菌数が高めに推移するため、低温管理の徹底が求められる。消費期限後 10℃保存 2 日で、菌数は 10 倍程度増え、 $10^8$  CFU/g を超えるものも出てくることから、商品としての価値は急速に低下するものと思われる。

#### F. 健康危険情報

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。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

#### 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

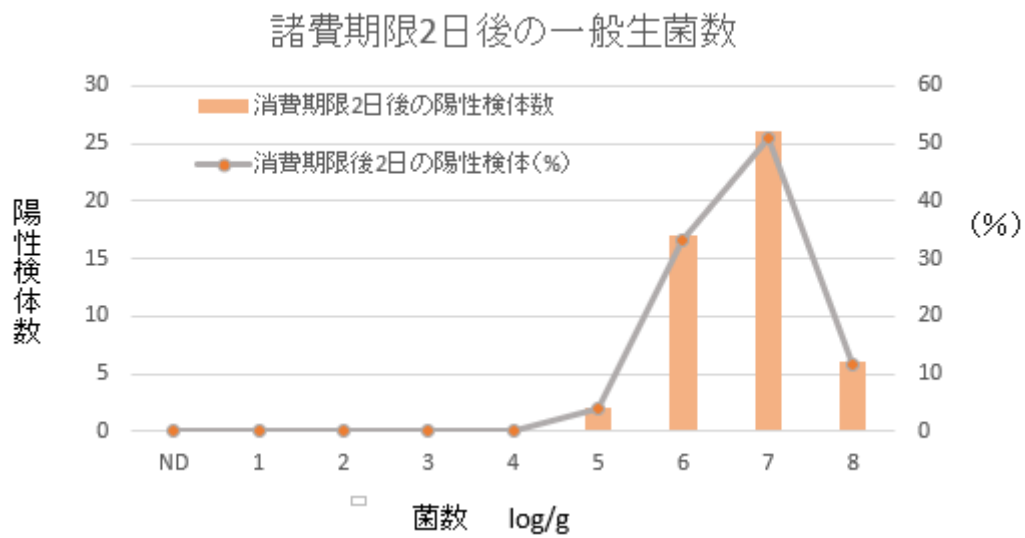
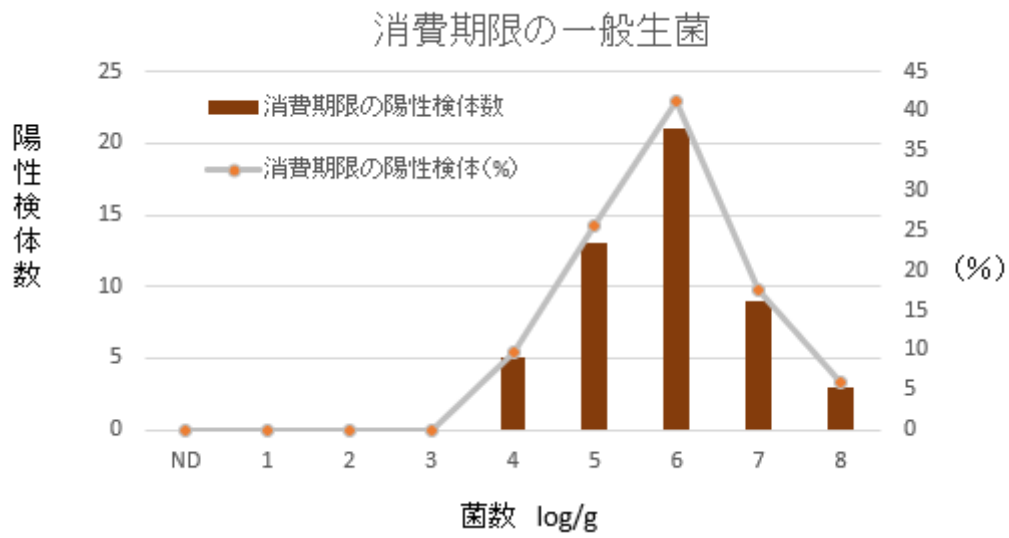


図1. 夏季調査：一般生菌数の消費期限日と消費期限2日後の菌数分布

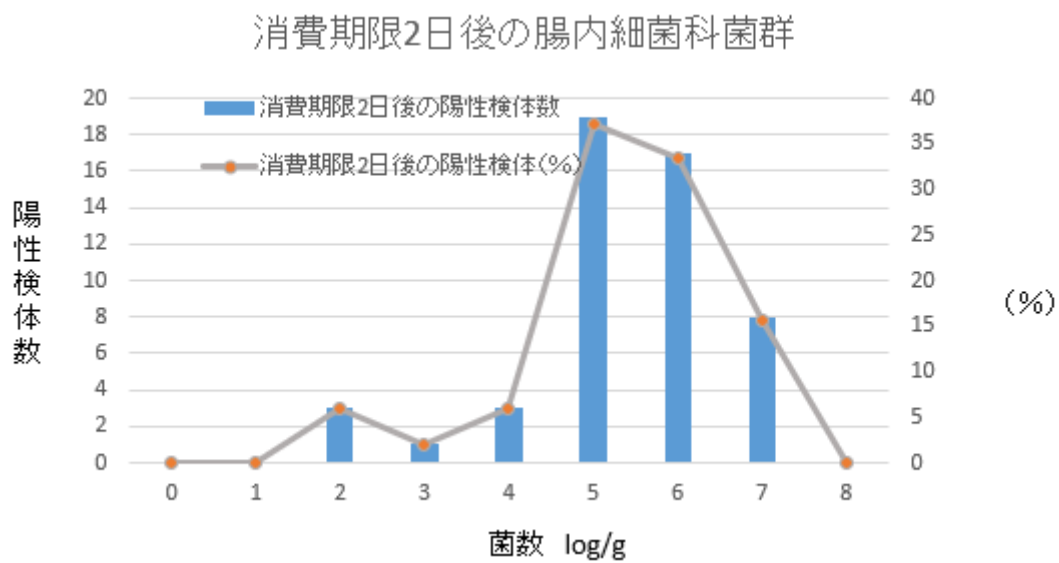
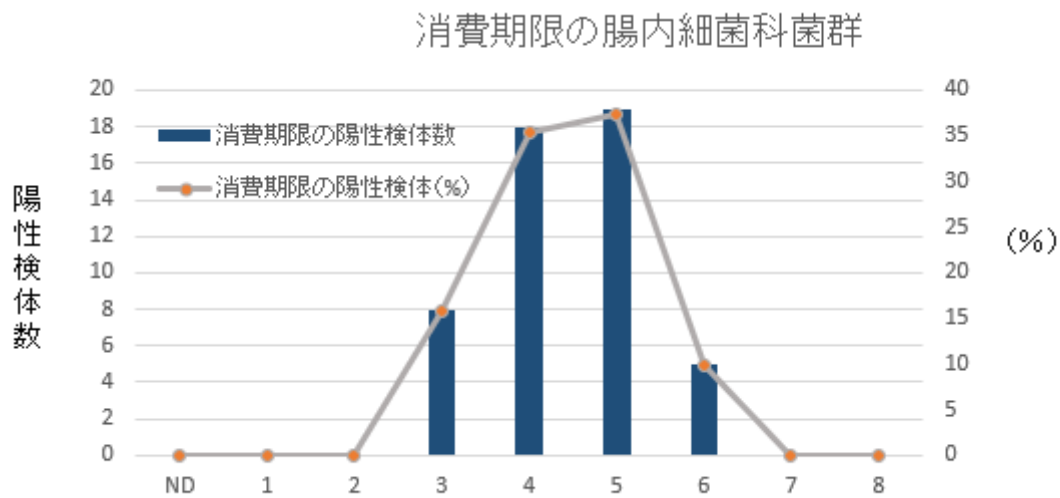


図2. 夏季調査：腸内細菌科菌群の消費期限日と消費期限2日後の菌数分布

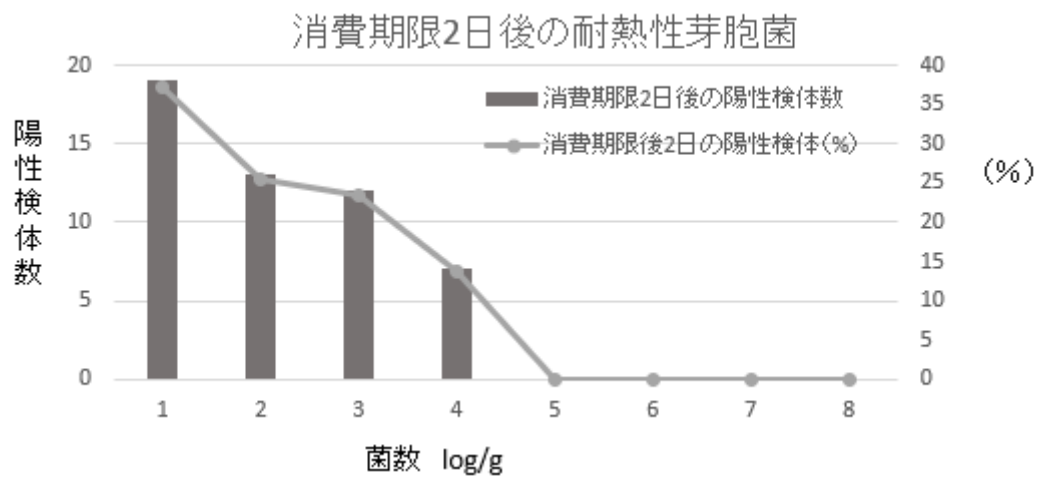
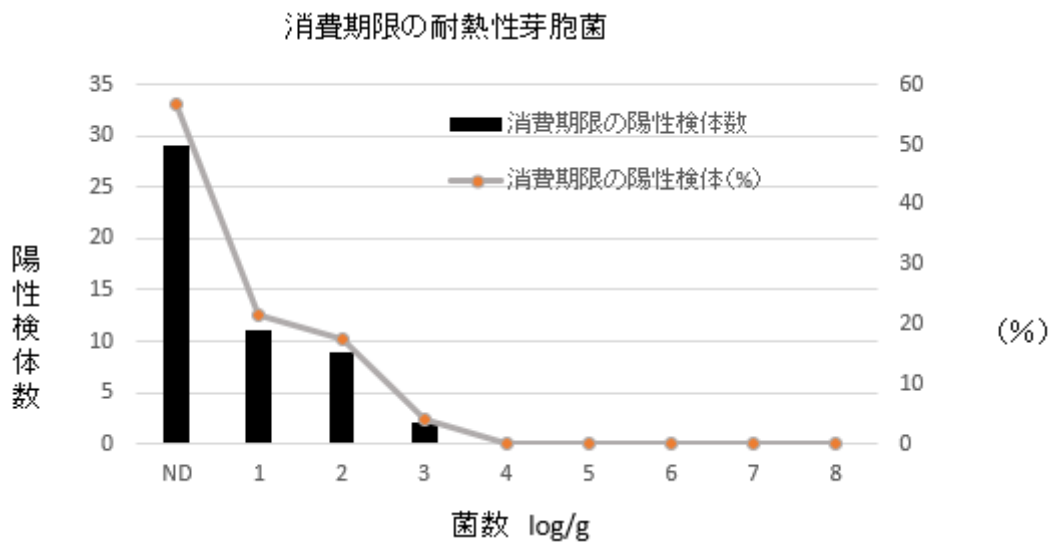


図3. 夏季調査：耐熱性芽胞菌の消費期限日と消費期限2日後の菌数分布

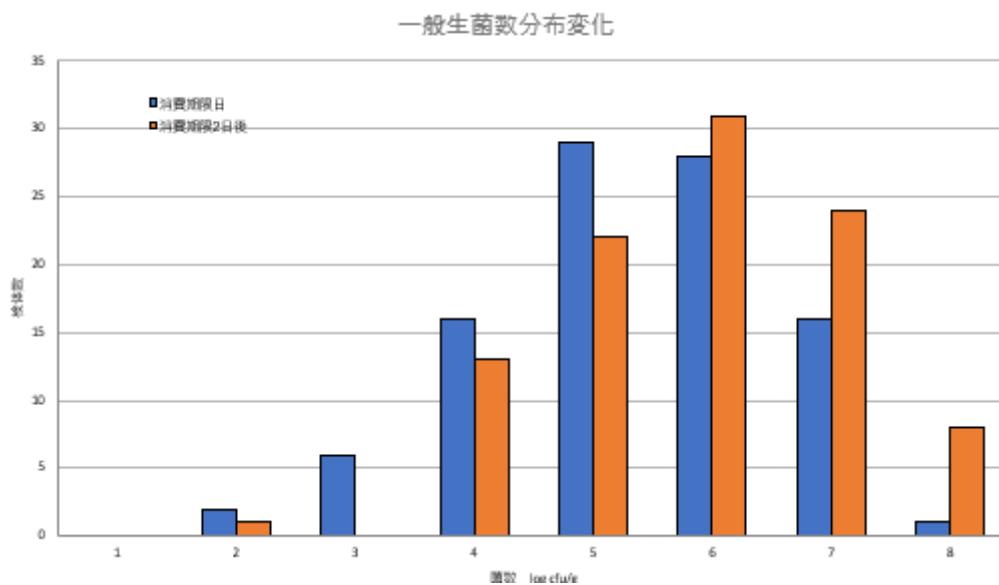


図4. 冬季調査：一般生菌数の消費期限日と消費期限2日後の菌数分布

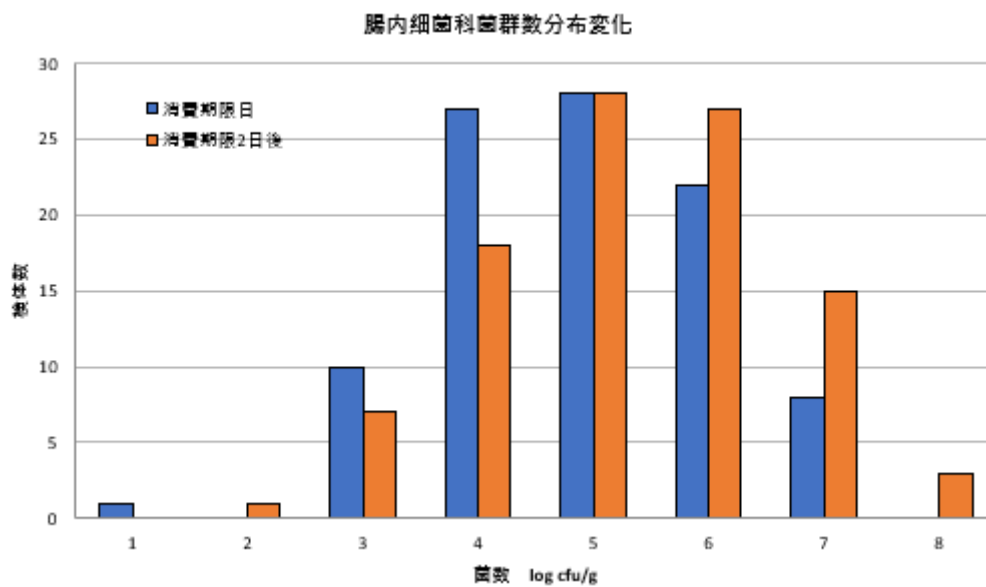


図5. 冬季調査：腸内細菌科菌数の消費期限日と消費期限2日後の菌数分布

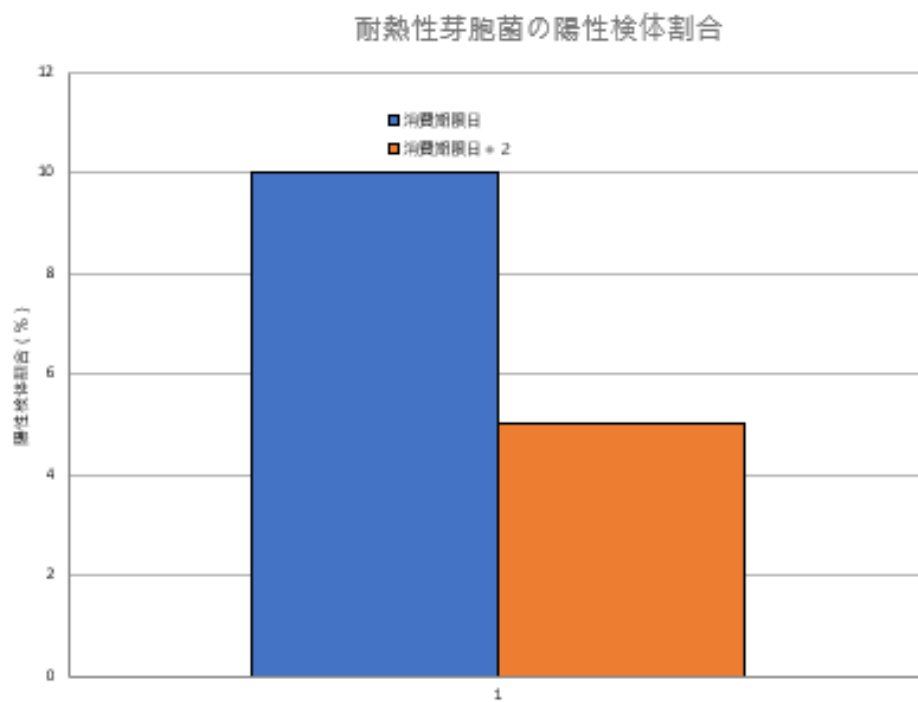


図 6. 冬季調査における耐熱性芽胞菌検出割合

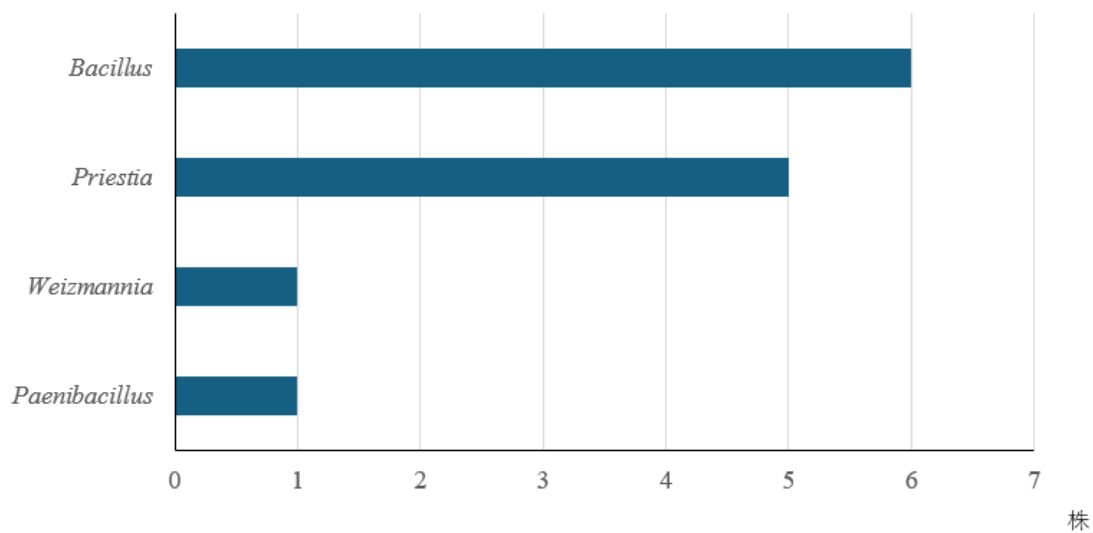


図 7. 冬季調査時にカット野菜から分離された耐熱芽胞形成菌 13 株の同定結果

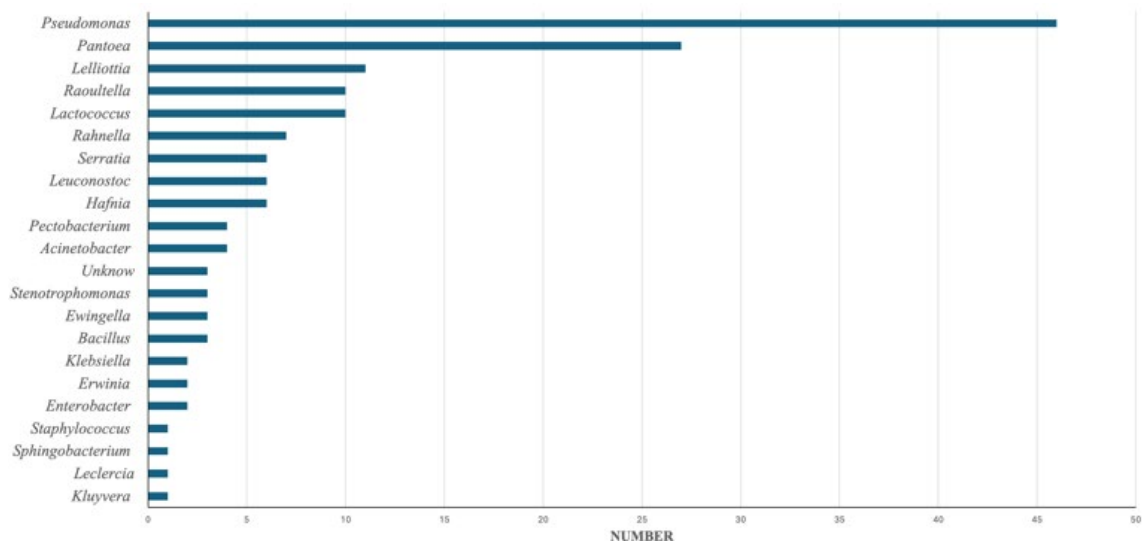


図8. 夏季調査時に、カット野菜から分離された菌種同定結果（属レベル）

令和6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）  
「国際的な基準に基づく HACCP システムの導入に資する研究」  
分担研究報告書

HACCP に関する科学的根拠：低温管理 10℃以下における細菌の挙動

研究分担者 五十君 静信（東京農業大学）  
研究協力者 黄インシュン、加藤徹大、岡野花梨、島原義臣、後藤大響、  
榎本友香、Abdullah Jubair、檜木真吾  
（東京農業大学/学校法人東京農業大学食品安全研究センター）

### 研究要旨

国内において低温管理として、4℃管理を求めている生食用食肉等食肉製品、5℃管理を求めている魚介類、8℃管理を求めている鶏の液卵、15℃管理の乳製品やナッツ類を除き、一般の食品では 10℃以下の冷蔵保存が行われている。この温度帯で管理すれば、一部の低温増殖細菌を除き、主要な食中毒細菌は人に健康影響を与えないレベルに管理されるものと考えられている。一方、令和2年埼玉県で発生した大型食中毒の原因とされた大腸菌の増殖挙動の検討では、10℃における明確な増殖が観察された。現在、国内では、主な低温管理が 10℃以下とされているが、海外では、危害要因として低温増殖菌である *Listeria monocytogenes* を重視しており、低温管理を 10℃以下を採用している国はほとんどない。そこで、我国でも、国際整合性の観点に加え、低温管理の条件を科学的根拠により決定していく必要がある。一方、この温度帯における各種食中毒起因細菌の増殖挙動に関する科学的知見は乏しい。そこで、本研究では食中毒由来の菌株等を用いて、国内外の低温増殖の目安とされる温度帯である 4℃～10℃における各種細菌の増殖挙動を明らかにし、食品の低温管理の基盤となる科学的根拠を提供することを目的とし、国内の低温管理として広く採用されている 10℃以下の温度管理下での細菌の増殖挙動に関する検証を行った。

検討した食中毒起因細菌では、4℃での増殖がみられる菌群、10℃での増殖が示される菌群および、10℃では増殖の認められない菌群の3つのグループが存在することが示され、10℃管理では多くの細菌が1週間で1オーダー以上は増殖してしまうことが示された。我が国の一般的な食品の低温 10℃以下という管理については、データ数を増やしての検証が必要と思われる。低温増殖性の知られている *L. monocytogenes* については、スモークサーモンにおける 4℃と 10℃における増殖性を検証したところ、培地でのデータより若干増殖は遅れるものの 10℃では、5日で発症菌数に到達、4℃では発症菌数に到達するまでに 14～20 日を要した。

#### A. 研究目的

食中毒由来の菌株等を用いて、国内外の低温増殖の目安とされる温度帯である 4℃～10℃における各種細菌の増殖挙動を明らかにし、食品の低温管理の基盤となる科学的根拠を提供することを目的とした。国内の低温管理とされている 10℃以下の温度管理下での細菌の増殖

挙動に関する検証を行った。これらの検証実験の結果から、消費期限の設定など HACCP 管理における細菌の制御に有効と思われる基礎的情報を提供することを目的とした。

#### B. 研究方法

(1) 材料と方法

## 供試菌株

- ① *Listeria monocytogenes* L4458
- ② *Yersinia enterocolitica* L9119
- ③ *Morganella morganii* L9101
- ④ *Salmonella* Enteritidis L3107
- ⑤ *Escherichia coli* ETEC 91-3
- ⑥ *E. coli* 07:H4 E1487
- ⑦ *E. coli* 07:H4 E1475
- ⑧ *Pseudomonas aeruginosa* L9920
- ⑨ *Staphylococcus aureus* L9164
- ⑩ *Vibrio parahaemolyticus* 61-99

## 培地

増殖評価：Tryptic Soy Broth (TSB) 培地

菌数測定：Tryptic Soy Agar (TSA) 培地

### (2) 菌の接種実験

保存菌株を Tryptic Soy Agar (TSA) 培地に接種し、この平板培地の集落から釣菌し Tryptic Soy broth (TSB) 培地 2 mL に植菌した後、37 °C で一晩振とう培養して培養菌液を作成した。

この培養菌液と TSB 培地を用いて、菌数が約  $10^{3\sim4}$  CFU/mL (初期菌数) の全量 2 mL の試験管を作製し、これらの試験管を各温度の低温管理のできる恒温水槽でインキュベートした (本培養菌液)。

検査日に本培養菌液を 0.85% 滅菌生理食塩水で段階希釈し、各希釈液を TSA 培地に平板培養し 37 °C で一晩培養した後、集落数を計測し、各菌株における経時的増殖を確認した。

*L. monocytogenes* については、スモークサーモンでの添加回収実験により、培地での増殖性との違いについて検証した。

## C. 研究結果

令和 2 年埼玉県で発生した大規模食中毒の原因となった大腸菌株 (ヒト由来株 E1475、食品由来株 E1487) と当研究室で保存していた他の食中毒分離大腸菌株 L9127 を比較した。その結果、10 °C における E1475、E1487 とも同様な増殖曲線が得られ、L9127 に比べ、10 °C での増殖性が明らかに高かった。また、E1475、E1487 は、10 °C において、3 日後には発症菌数に達するこ

とが示唆された (図 1)。

一方、これらの 3 菌株は、8 °C 以下での低温では増殖しなかった。さらに、当研究室で保管している環境や食品分離株や食中毒由来菌株を用いて、10 °C における増殖性の検討を行った結果、菌種や菌株により増殖性が異なっていた (図 2)。よって、今回の検証より、既知の低温増殖性細菌以外にも 10 °C の低温増殖の可能性のある菌が存在し、10 °C 以下の低温管理の妥当性について今後検討する必要があると思われる。

研究室で保管している菌株について検証したところ、10°C で増殖する菌株は多数認められ、低温増殖の知られている *L. monocytogenes* などは、3 日から 4 日程度で発症菌数に。低温増殖性とされていないその他の菌株でも、1 週間以内に 1 オーダー以上の菌数の増加が認められた。

*L. monocytogenes* を初期菌数  $10^3$  cfu/g 接種したスモークサーモンにおいて 10°C で保管した場合、発症菌数に到達するまで 5 日であったが、4°C の保管では発症菌数に到達するまでに 14~20 日を要した (図 3)。培地での増殖挙動に比べ若干遅れるもののそれほど大きな差はなかった。

海外の低温管理に関する情報収集の結果では、海外では低温管理 10°C 以下としている国は皆無であり、国際標準とされる codex や、米国、カナダ、欧州などでは、4-5°C 以下を低温管理としていることを確認した (図 4)。

## D. 考察

わが国の一般的な低温管理である 10°C 以下の低温管理下での細菌の増殖挙動に関する検証を行った。研究室で保管している菌株について検証したところ、10°C で増殖する菌株は多数認められ、低温増殖の知られている *L. monocytogenes* などは、10°C では 3 日から 4 日程度で発症菌数に増殖することが確認された。

令和 2 年に埼玉県で発生した大型食中毒の原因となった大腸菌株は、10°C 管理ではこれとほぼ同等の増殖性を示し、大腸菌の一部で 10°C での低温増殖性を獲得した株が出現していることになる。今回の検証では、これまで低温増殖

性とされていないその他の食中毒起因細菌株でも、1週間以内に1オーダー以上の菌数の増加が認められた株が確認された。

*L. monocytogenes* を初期菌数  $10^3$ cfu/g 接種したスモークサーモンにおいて  $10^{\circ}\text{C}$  で保管した場合、発症菌数に到達するまで5日であったが、 $4^{\circ}\text{C}$  の保管では発症菌数に到達するまでに14~20日を要した。培地での増殖挙動に比べ若干遅れるもののそれほど大きな差はなかったことから、培地での増殖挙動とスモークサーモンでの増殖挙動にはそれほど大きな差はないものと思われる。今回の結果から、発症菌数に至るまでの保存可能期間が $4^{\circ}\text{C}$ と $10^{\circ}\text{C}$ 管理では、10日以上差が出ることを確認された。

海外では低温  $10^{\circ}\text{C}$  以下としている国は皆無であり、国際標準とされる codex や、米国、カナダ、欧州などでは、 $4-5^{\circ}\text{C}$  以下を低温管理としていた。国際整合性の面からも低温  $10^{\circ}\text{C}$  以下については見直しが必要と思われる。

わが国の一般的な低温管理である  $10^{\circ}\text{C}$  以下における低温管理での細菌の増殖挙動に関する検証を行った結果として、 $10^{\circ}\text{C}$  以下の低温管理では、多くの菌で増殖が確認された。今回の結果では、各菌種1株での評価であったことから、さらに菌株数を増やしての検証が求められる。

F. 健康危険情報  
特になし

G. 研究発表

1. 論文発表  
投稿準備中

2. 学会発表

- 1) 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
- 2) 岡野 花梨、黄 インシュン、久保川 竣介、古山 裕樹、島田 慎一、土井 りえ、成澤 一美、五十君 静信。埼玉県で発生した大規模食中毒事例概要とその分離大腸菌株の低温増殖性に関する検証。日本食品衛生学会。2024. 9. 5. リンクステーションホール青森（青森市文化会館）

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

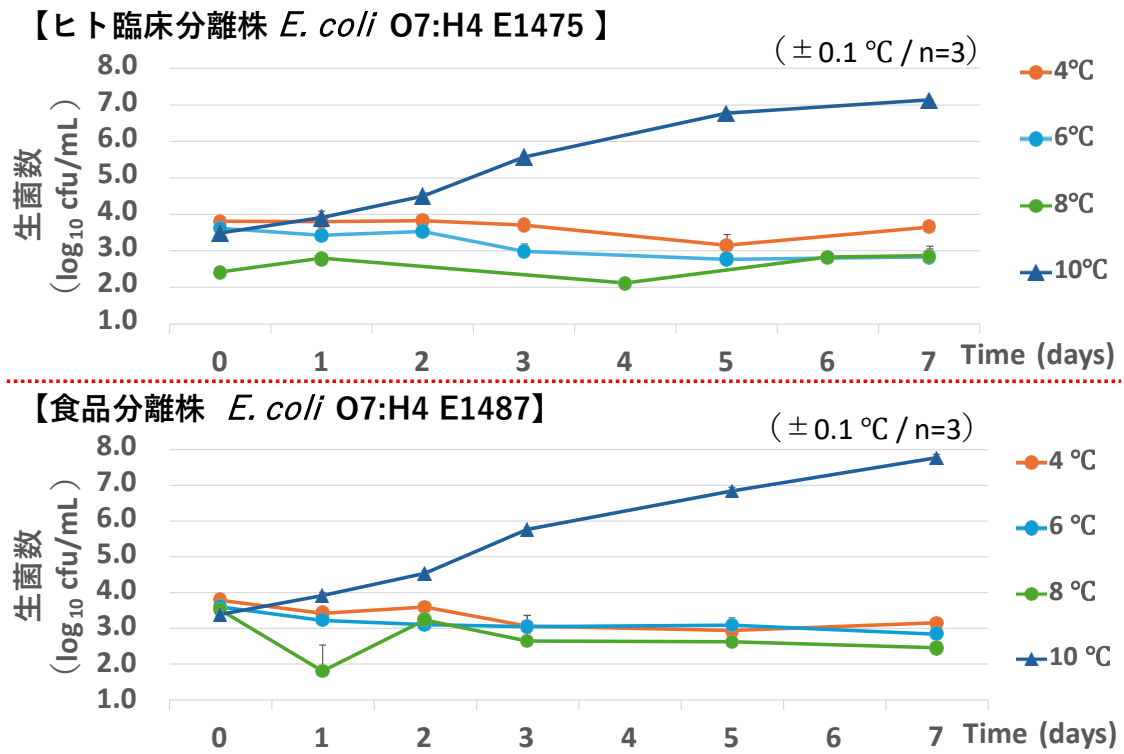


図1. 令和2年に発生した大型食中毒分離大腸菌株における低温での増殖性

原因食品由来株と患者分離株の4.6.8.10 °Cにおける増殖性

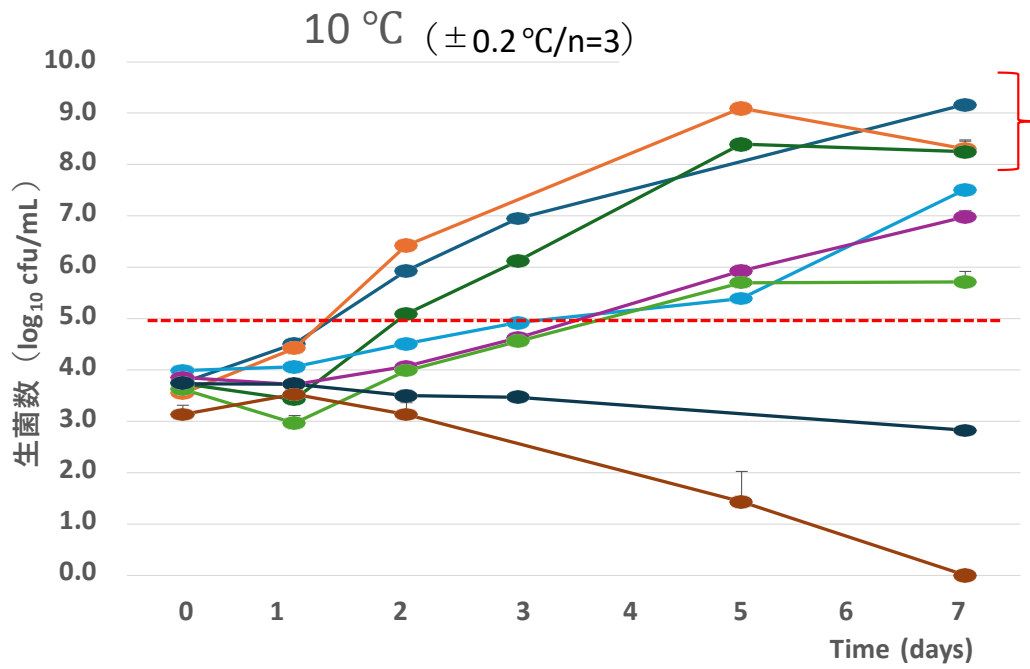


図2. 各種菌株における培地における 10 °C 増殖性

図 3-a. 4°Cにおける増殖

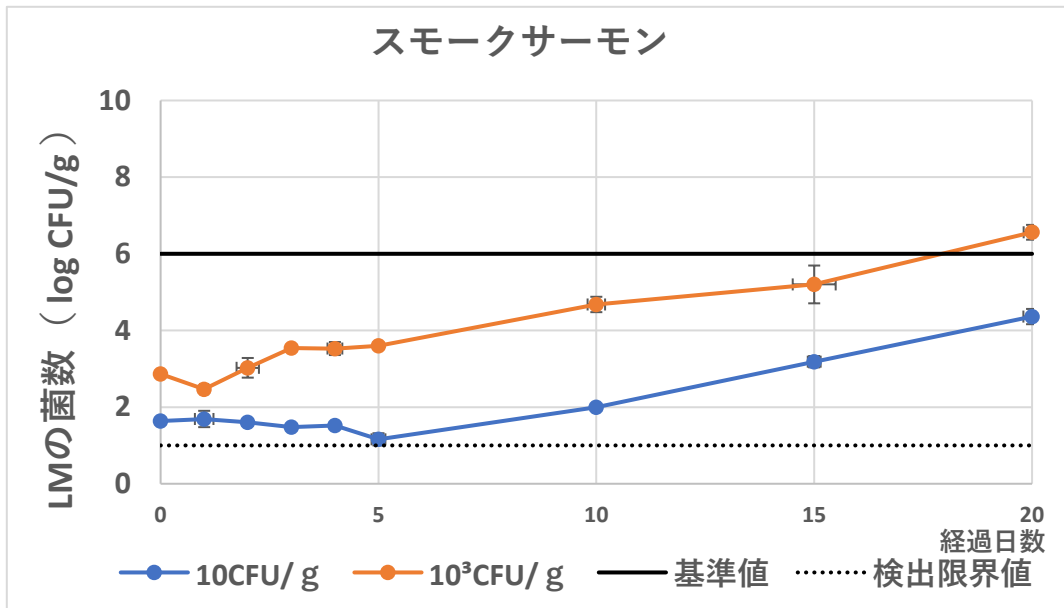


図 3.b. 10°Cにおける増殖

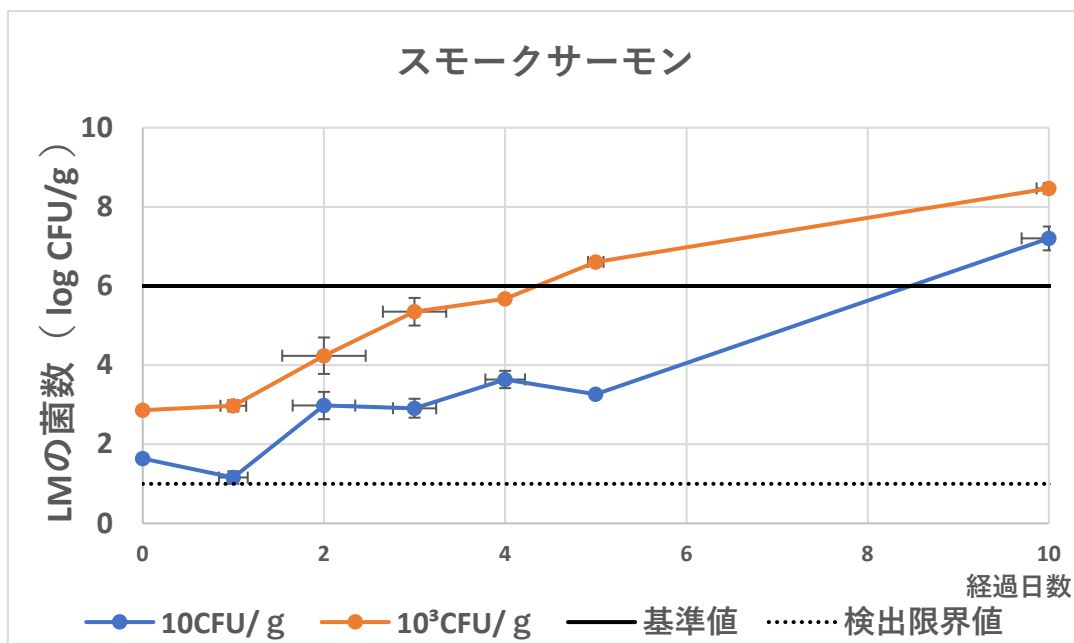


図 3. スモークサーモンへの接種試験 *L. monocytogenes* の低温での増殖

図4-a. 国内の低温管理食品に関する規則、ガイドライン等

保存温度 (以下)	食品衛生法	乳等省令	大量調理施設衛生管理 マニュアル(別添1)
15℃			バター・チーズ 練乳・ナッツ類 ・チョコレート
<b>10℃</b>	清涼飲料水 食肉及び鯨肉 非加熱食肉製品、特定加熱 食肉製品 (いずれも水分活性0.95未 満) 鯨肉製品 魚肉練り製品 ゆでだこ・ゆでがに 生食用鮮魚介類 生食用かき	牛乳 成分調整牛乳 低脂肪牛乳 無脂肪牛乳加 工乳 調製液状乳 乳飲料 クリーム 濃縮乳 脱脂濃縮乳	バター 野菜・果物 食肉類 固形油脂 殻付卵
<b>8℃</b>	鶏の液卵		
<b>5℃</b>			魚介類
<b>4℃</b>	生食用食肉、非加熱食肉製 品、特定加熱食肉製品(い ずれも水分活性0.95以上)		

図4-b. 諸外国の低温管理食品に関する規則、ガイドライン等

温度 (以下)	CODEX	FDA(USA)	UK	Australia	Canada
7℃		FOOD CODE2022 (EGG)			
<b>5℃</b>		FOOD CODE2022 (COOK CHILL)	The Food Hygiene (England) Regulations 2013 (preferably)	FOOD SAFETY PRACTICES AND GENERAL REQUIREMENTS	
<b>4℃</b>	CXC 39-1993 Code of Hygienic Practice for Precooked and Cooked Foods in Mass Catering CXC 52-2003 Code of Practice for Fish and Fishery Products				Guidelines for Time & Temperature Requirements for Potentially Hazardous Foods
1℃		FOOD CODE2022 (LONG LIFE ROP FOOD)			

図4. 国内外の低温管理

令和7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）  
「国際的な基準に基づく HACCP システムの導入に資する研究」  
協力研究報告書

民間事業者等に対する HACCP の課題に関するアンケート調査

研究分担者 五十君 静信（東京農業大学）  
研究協力者 石田 貴士、高澤 秀行、矢野 俊博、高澤慎太郎

### 研究要旨

HACCP は 2021 年 6 月に完全義務化されてから 4 年が経過した。しかしながら、食品製造の現場である食品メーカーの中には、専門知識を持った人材の不足や必要な情報のわかりづらさなど、HACCP の構築や維持管理に対し負担を感じる企業も存在する。食品メーカーの負担を軽減するためには、危害要因分析や HACCP プラン見直しのために必要な危害要因に関するデータベースや専門的知識を持った従業員育成のための教育資材の開発が急務である。こうしたデータベースや教育資材の整備は、HACCP の導入などを支援するコンサルタントにとっても、既存の HACCP システムの見直しを実施する際に有効活用できると考えられ、業務の効率化につながることを期待される。

開発するデータベースおよび教育資材を現場で HACCP システムの構築や維持管理に直接関わる食品メーカーやコンサルタントが活用しやすいものとするためには、食品事業者の実態を考慮しなければならない。そのためには、HACCP システム構築における課題を明らかにするとともに食品事業者がデータベースに対しどのような情報を求めているかを解明することが不可欠である。そこで、食品メーカーおよびコンサルタントに対しアンケート調査を行った。調査では、HACCP 実施に関する課題、データベースに求める情報、どのような情報検索システムを求めるか、HACCP 相談窓口に期待すること等について尋ねた。回答の得られた回収数は 142 件であった。

#### A. 研究目的

HACCP は 2021 年 6 月に完全義務化されてから 4 年が経過した。しかしながら、食品製造の現場である食品メーカーの中には、専門知識を持った人材の不足や必要な情報のわかりづらさなど、HACCP の構築や維持管理に対し負担を感じる企業も存在する。食品メーカーの負担を軽減するためには、危害要因分析や HACCP プラン見直しのために必要な危害要因に関するデータベースや専門的知識を持った従業員育成のための教育資材の開発が急務である。こうしたデータベースや教育資材の整備は、HACCP の導入などを支援するコンサルタントにとっても、既存の HACCP システムの見直しを実施する際に有効活用できると考えられ、業務の効率化につ

ながることが期待される。

開発するデータベースおよび教育資材を現場で HACCP システムの構築や維持管理に直接関わる食品メーカーやコンサルタントが活用しやすいものとするためには、食品事業者の実態を考慮しなければならない。そのためには、HACCP システム構築における課題を明らかにするとともに食品事業者がデータベースに対しどのような情報を求めているかを解明することが不可欠である。そこで、本研究では、食品メーカーおよびコンサルタントに対しアンケート調査を行い、上述の点について明らかにすることを目指した。

#### B. 研究方法

アンケート調査は、高澤品質管理研究所が受託し、2025年1月に実施した。調査画面はGoogleフォームで作成し、食品メーカーおよびコンサルタントに対しアンケートへの回答をメールで依頼した。調査では、HACCP実施に関する課題、データベースに求める情報、どのような情報検索システムを求めるか、HACCP相談窓口に期待すること等について尋ねた。回答方式は、基本的にあてはまるものすべてを複数選択、もしくは、もっとも当てはまるものを5段階のリッカート尺度で尋ね、一部の設問については自由記述で尋ねた。回答の得られた回収数は142件であった。

### C. 研究結果

HACCPは食品の製造・加工・販売などを行うすべての事業者には義務付けられているが、メーカーとコンサルタント、さらに企業規模によって抱える課題や必要としている情報などに違いがあると考えられる。そこで、以下では、食品メーカーとコンサルタントに分け、さらに食品メーカーは、大・中企業と小・零細企業に分けて集計、比較することにする。なお、厚生労働省『賃金構造基本統計調査』の区分に準拠し、従業員数100人以上を大・中企業、99人以下を小・零細企業に分類した。回収数142件の内訳は、表1のとおりであり、メーカー(大・中企業)75件、メーカー(小・零細企業)56件、コンサルタント11件であった。集計結果の概要は以下のとおりである。

取得しているFCMについてまとめた図1からは、メーカーの企業規模による違いが見られる。大・中企業ではFSSC22000(36%)、次いでISO22000(28%)の取得割合が高いのに対し、小・零細企業ではISO22000(34%)が中心でHACCP(20%)がそれに続く。

HACCP実施時の問い合わせ先についてまとめた図2でも、業態および企業規模によって傾向に違いが見られる。メーカー(小・零細企業)(77%)は、メーカー(大・中企業)(45%)、コンサルタント(55%)に比べHACCP実施時に問い合わせを行う割合が高い。メーカーは主に、コンサルタントや保健所、第三者認証機関に問

い合わせを行っているが、小・零細企業では業界団体(18%)への問い合わせを行っている企業もあり、業界団体が小・零細企業のHACCP実施を助けている側面を窺うことができる。

HACCP実施に抱える課題をまとめた図3からは、全体的に人的、金銭的余裕のない小・零細企業の方が多くの課題を抱えていることが読み取れる。大・中企業は、内部監査実施による維持管理の決定(大・中企業:24%、小・零細企業:32%)についての課題が最も多く、小・零細企業では、第三者機関による認証取得の際の社内ルールの設定(34%)、モニタリング方法と記録内容の設定(29%)、厚生労働省の手引書の遵守(27%)、一般衛生管理マニュアルの作成(27%)、CCPの管理内容の設定(27%)などについても課題を感じている企業が多い。コンサルタントは、HACCPによる衛生管理(45%)、一般管理マニュアルの作成(36%)などに課題を認識しており、業態および企業規模によってHACCP支援に求められているものが異なる。

HACCP実施を阻害している要因についてまとめた図4より、メーカーは、知識・能力、リソースの不足(約4割)、品質管理部門の忙しさ(約3割)がHACCPを阻害する主要な要因と認識していることが読み取れる。小・零細企業は、大・中企業に比べHACCPを阻害している要因について強く認識している。コンサルタントは、メーカーに比べ強く認識しており、経営者のHACCPに対する必要性の認識(36%)や、組織の公正性の問題(55%)についても認識している。

データベースに求める情報についてまとめた図5-1から図5-6から、メーカーは主に重大事故・クレーム事例や、従業員教育ツール、検証の方法・事例などFCMに関する情報を求めていることがわかる(7割程度)。それ以外に化学的ハザードではアレルギー物質についての情報についての要望も多い(7割程度)。また、他の化学的ハザード、HACCP、SSOP、食品の一般的な衛生管理に関する基準についても、メーカーを中心に要望がある。一方で、コンサルタントは、データベースで供給される情報に対するニーズは、メーカーに比べ小さい(全項目5~6割程度)。

データベースに対する要求についてまとめた図6からは、情報のわかりやすさに対する要望が最も多いことが読み取れる(メーカー:約9割、コンサルタント:73%)。これは、既存の情報源に対してわかりづらさを感じていることを表しているのではなかろうか。メーカーは、用語(7割)および関連学術論文・研究成果(7割)へのリンク、商品別の関連ハザード・法令の検索(8割)に対する要望も高く、小・零細企業では、より詳細な情報の問い合わせ先についての要望も高い(68%)。

HACCP 相談窓口に期待することについてまとめた図7からは、業態および企業規模による違いがみられる。大企業は背景など関連する情報を必要とする企業が多い(55%)一方、小・零細企業は、ピンポイントな情報だけで良いと考える企業も一定数見られる(43%)。また、情報の厳密さについてコンサルタントは、多少難しくても厳密な情報提供を求めるのに対し(55%)、メーカーは多少厳密さを犠牲にしてもかみ砕いたわかりやすさを求める傾向があり、特にその傾向は小・零細企業で強い(大・中企業:59%、小・零細企業:68%)。これらのことは、対象者によって情報の処理能力に違いがあり、コンサルタントよりもメーカー、中でも小・零細企業は、情報を処理するキャパシティに制約がかかっている傾向を示唆している。

#### D. 考察

以下では、集計結果をもとに、食品事業者が活用可能なデータベースや教育資材の在り方について考察する。

HACCP 実施を阻害している主要な要因は、知識・能力およびリソース不足、品質管理部門の忙しさであり、開発されるデータベースおよび教育資材には、これらの要因を緩和する役割を担うことが望まれる。

データベースは、既存の情報源のわかりづらさを補うものとして、わかりやすさをコンセプトとすることが重要である。データベースの情報については、重大事故・クレーム事例や、従業員教育ツール、検証の方法・事例など FCM に関するものを中心に、アレルギー物質を中心とした化学的ハザード、HACCP、SSOP、食品の一般的な衛生管理に関する基準に関するもの

を充実させる必要がある。用語および関連学術論文・研究成果へのリンク、商品別の関連ハザード・法令の検索も可能であることも求められている。

また、メーカー(大・中企業)、メーカー(小・零細企業)、コンサルタントによってアンケートの結果の違いが見られることから、必要とされるデータベースや教育資材が業態および企業規模によって異なることが示唆される。すなわち、大・中企業を対象にしたデータベースや教育資材では、内部監査実施による維持管理の決定についての課題を解決することが求められており、FSSC22000 の取得についても網羅する必要がある。そのために、わかりやすさには留意しつつも厳密さも維持し、知りたい情報の背景や関連する内容についても提供することが望まれていると言える。一方で、小・零細企業を対象にしたデータベースや教育資材は、第三者機関による認証取得の際の社内ルールの設定、モニタリング方法と記録内容の設定に加え、厚生労働省の手引書の遵守、一般衛生管理マニュアルの作成、CCP の管理内容の設定などについての課題も解決することが求められている。そのために、多少厳密さは損なわれてもわかりやすく、知りたい情報についてコンパクトに的を絞った情報を提供し、より詳細な情報についての問い合わせ先についても準備することが必要である。ただし、対象とする FCM は、ISO22000、HACCP に絞ることも検討すべきであろう。コンサルタントを対象にしたデータベースや教育資材は、HACCP による衛生管理、一般管理マニュアルの作成などに関する課題を解決することが求められている。しかしながら、メーカーに比べデータベースで供給される情報に対するニーズは小さいことから、データベースの主要なターゲットとして据える必要性は小さいかもしれない。その一方で、HACCP 運用を阻害している要因として、経営者の HACCP に対する必要性の認識や、品質管理部門の忙しさ、現場の知識・能力およびリソースの不足、組織の公正性の問題を認識している割合が高く、そうした組織の体制改善に活用可能な教育資材の供給が必要と考えられる。

#### まとめと残された課題

HACCP システム構築における課題および食品事業者がデータベースに対して求めている情報を解明するために、食品メーカーおよびコン

サルタントに対し WEB アンケート調査を実施した。調査により得られたデータより、HACCP 実施に関する課題、データベースに求める情報、どのような情報検索システムを求めるか、HACCP 相談窓口に期待することについて、メーカー(大・中企業)、メーカー(小・零細企業)、コンサルタントに分けて集計した。その結果をもとに、メーカーとコンサルタント、メーカーについては規模によって求められるデータベースおよび教育資材がどのように異なるかについて整理した。

最後に、本稿に残された課題を述べる。本稿では、食品事業者が HACCP システム構築において抱える課題とデータベースに求めている情報について網羅的に調査した。その一方で、調査項目の分量の制約から、今後必要性が高まると考えられる輸出企業向けに特化したリソースに対するニーズについては、調査することができなかった。現在、日本政府は農林水産物、食品の輸出を促進しており、海外の規格などについての情報のニーズは高まることが予測される。実際に、今回のアンケート調査でも、およそ半数のメーカーが FSM、アレルギー物質、SSOP などについての国別の規格の情報を要望していることが示された。さらに、情報検索システムに対しても、教育に活用するための最新コーデックス関連文書の和訳を希望するコメントがあり、ハザード分析時に FDA の根拠資料

を独自に収集した企業も見られた。以上の結果からも、国際的な基準に適合した HACCP システムを無理なく構築するために必要なデータベースへのニーズは一定程度あると推察される。したがって、今後は、食品輸出を行っている、もしくは今後検討をしているメーカー、そうしたメーカーの支援を行うコンサルタントを対象に、そうしたデータベースに対するニーズを調査することが必要であると考えられる。この点については、今後の課題としたい。

#### 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

## 食品事業者に対する HACCP アンケート結果

表1 回収数の内訳

規模分布	従業員数	サンプル数
メーカー	1000人以上	2
	300～999人	25
	100人～299人	48
	20人～99人	44
	1～19人	12
コンサルタント		11
合計		142

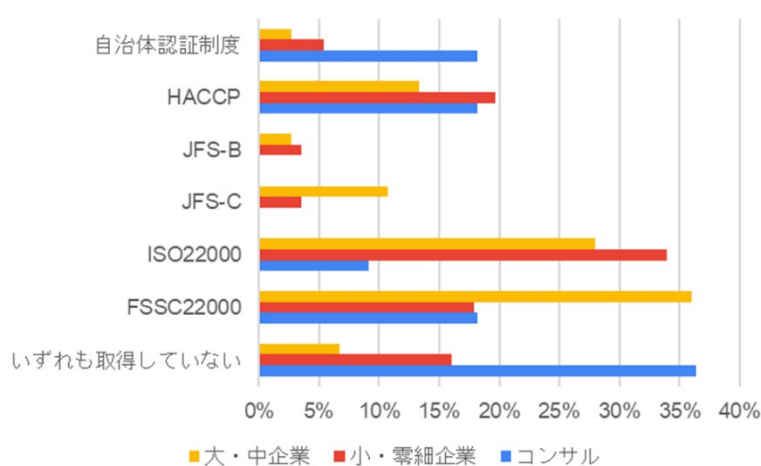


図1 業態・企業規模別の取得 FCM

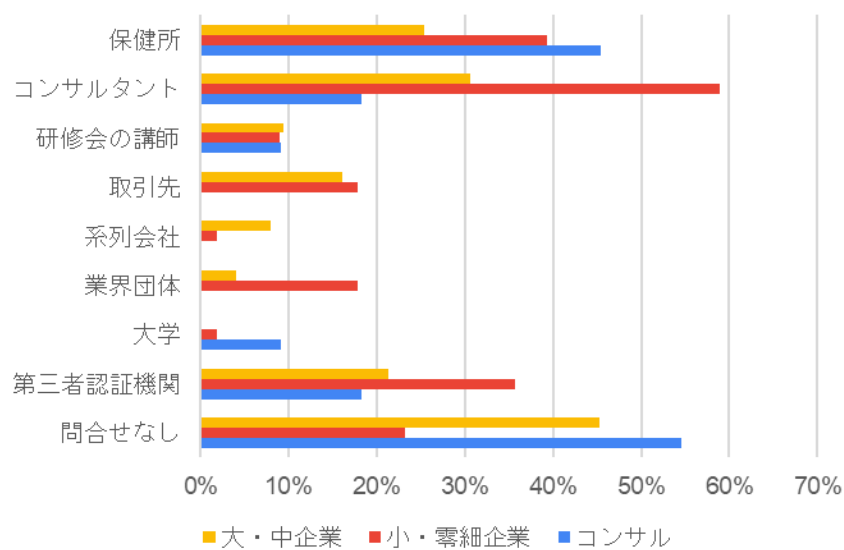


図2 業態・企業規模別の HACCP 実施時の問い合わせ先

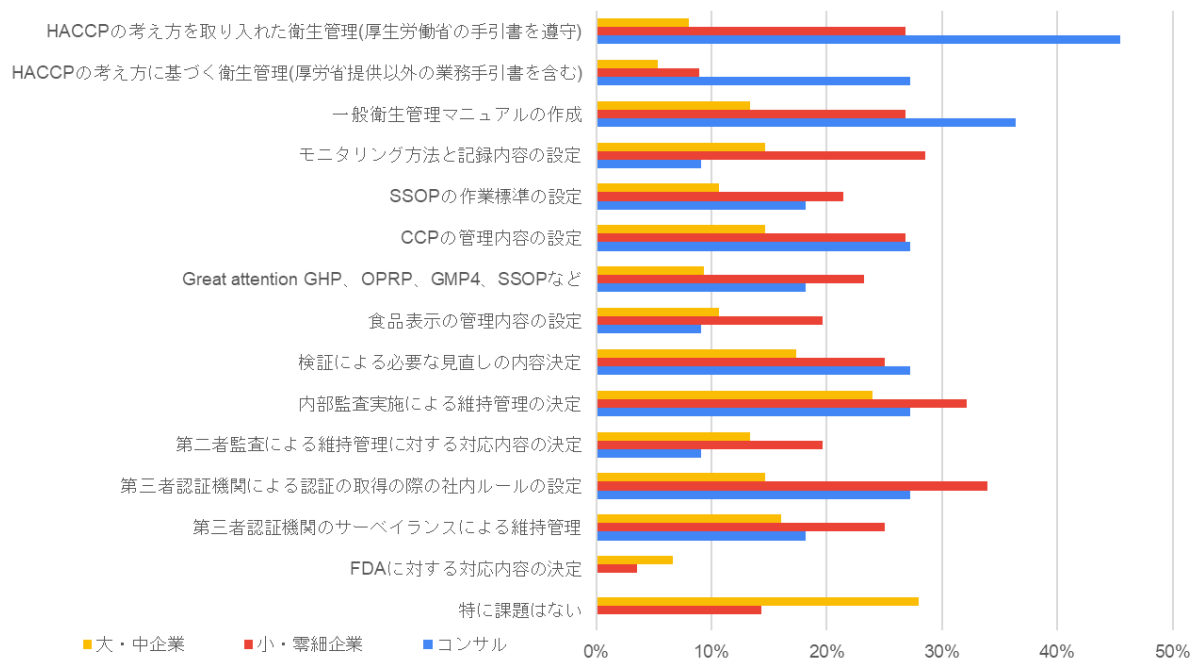


図3 業態・企業規模別の HACCP 実施時に抱える課題

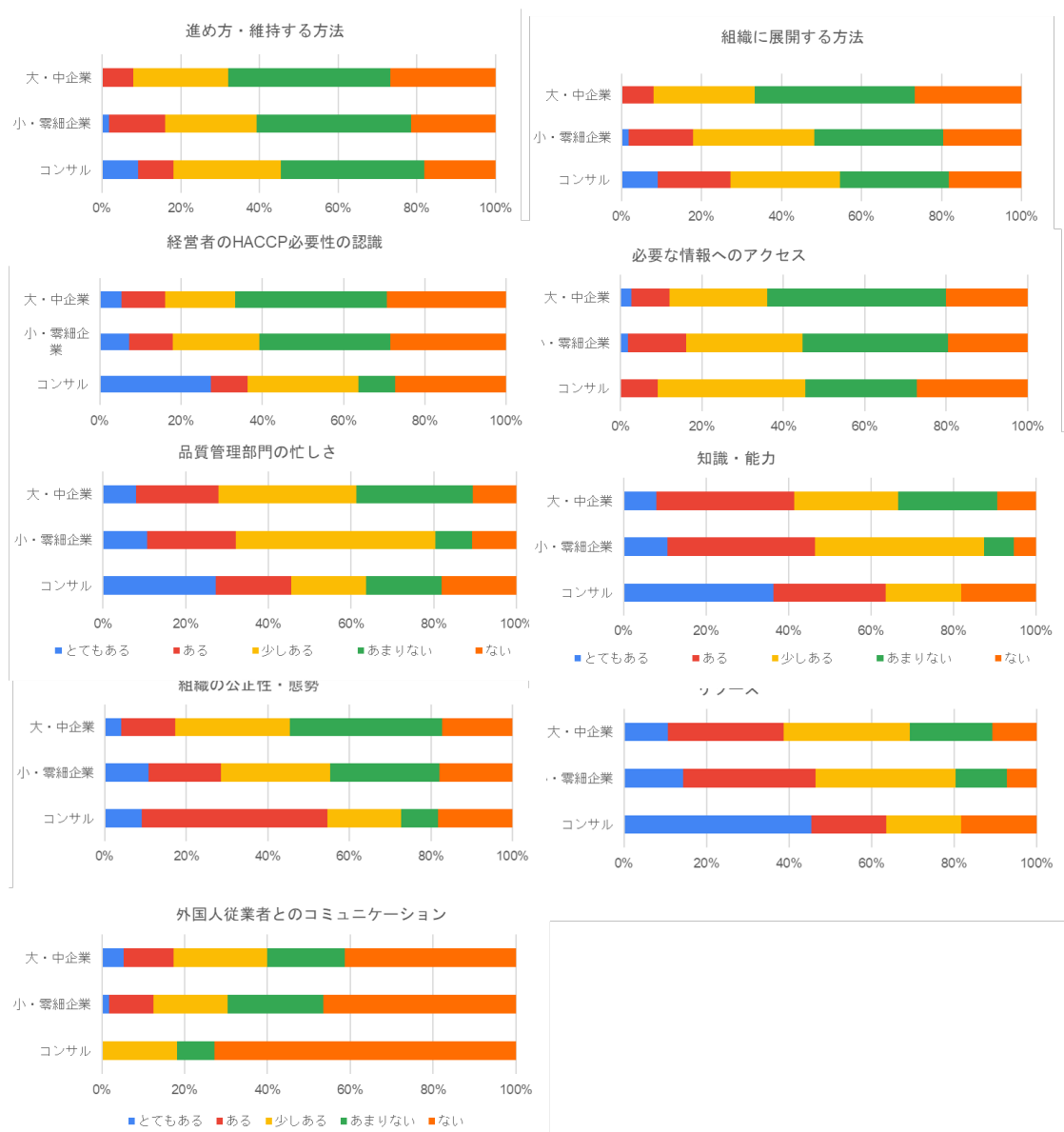


図4 業態・企業規模別の HACCP を阻害する要因

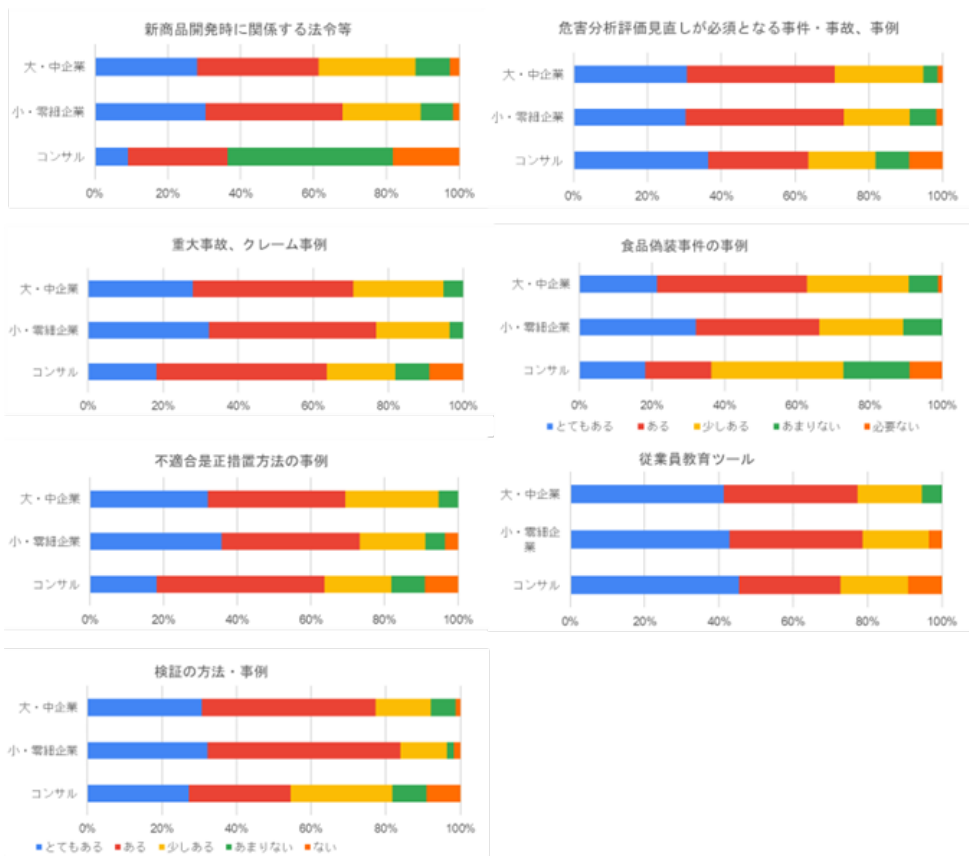


図 5-1 業態・企業規模別のデータベースに求める情報(FCM)

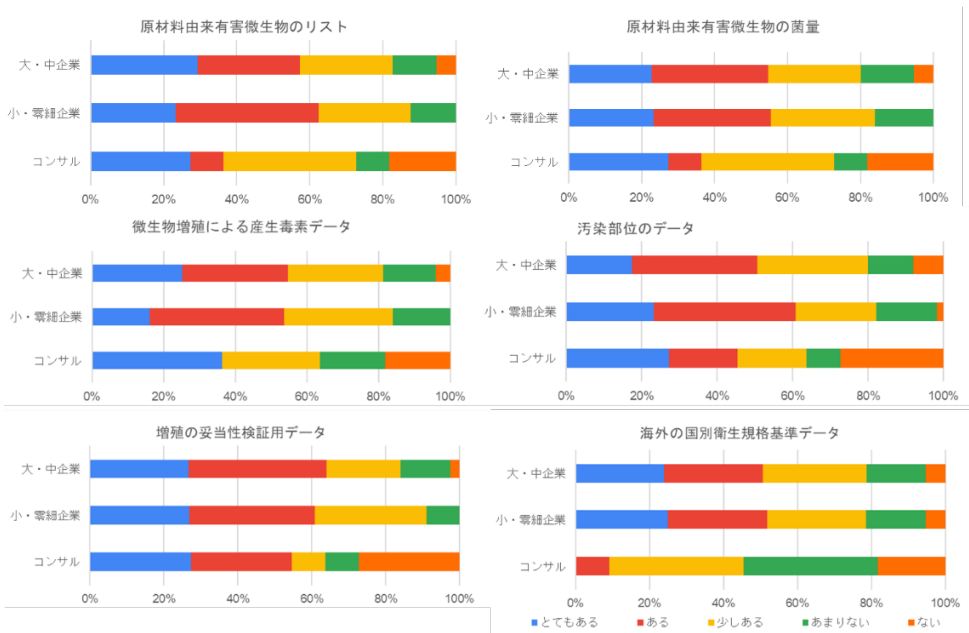


図 5-2 業態・企業規模別のデータベースに求める情報(HACCP)

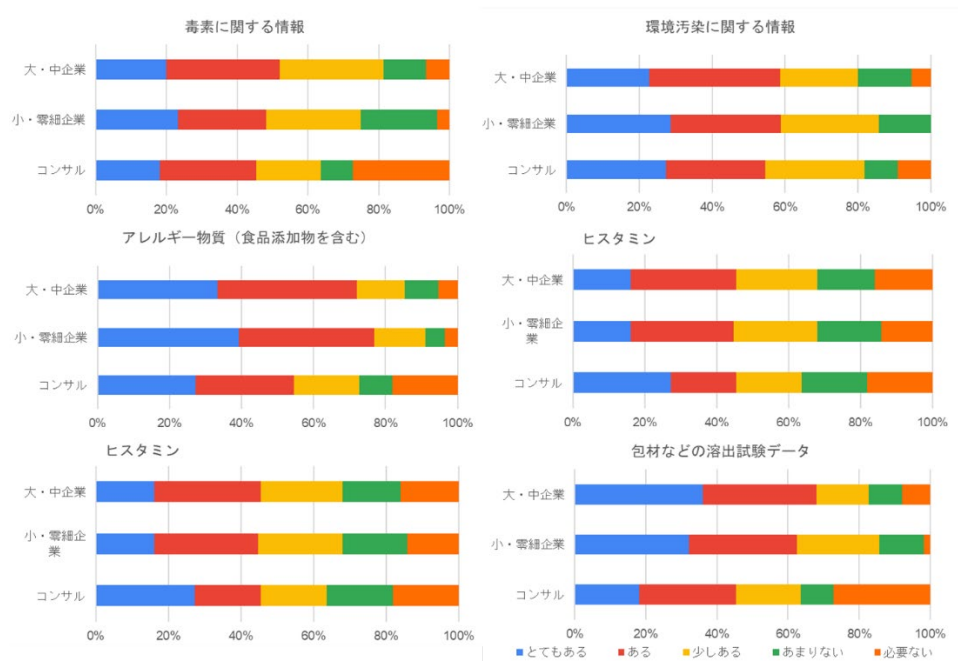


図 5-3 業態・企業規模別のデータベースに求める情報(科学的ハザード)

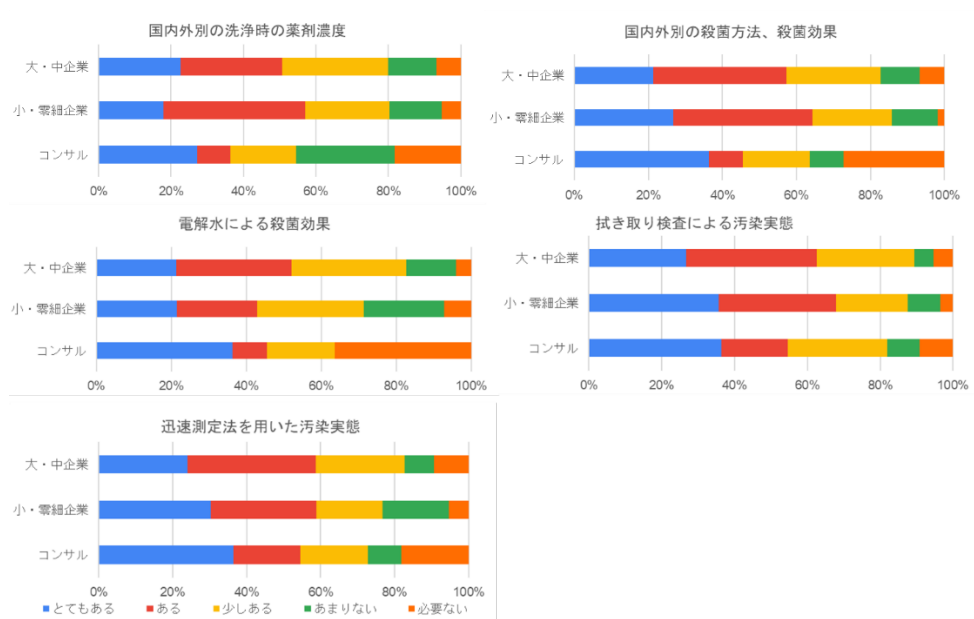


図 5-4 業態・企業規模別のデータベースに求める情報(SSOP)

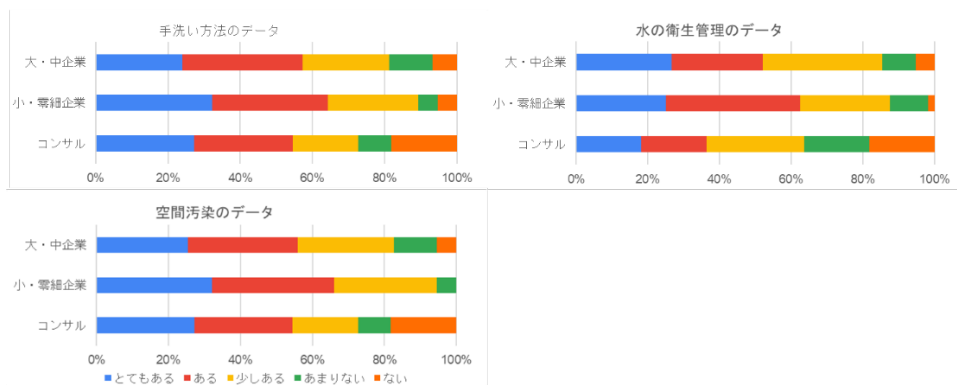


図 5-5 業態・企業規模別のデータベースに求める情報(食品の一般的な衛生管理に関する基準)

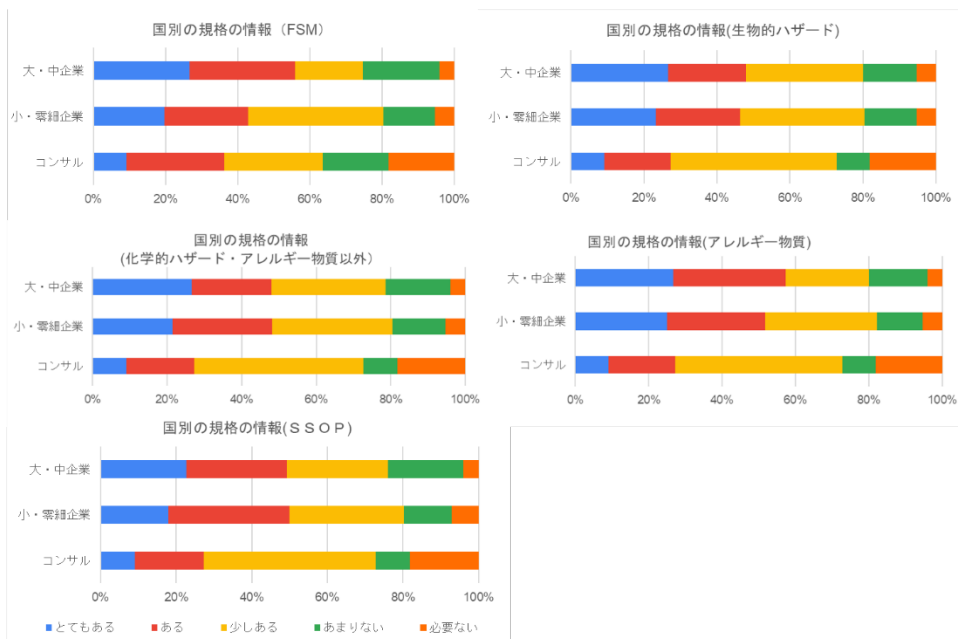


図 5-6 業態・企業規模別のデータベースに求める情報(国別の規格の情報)

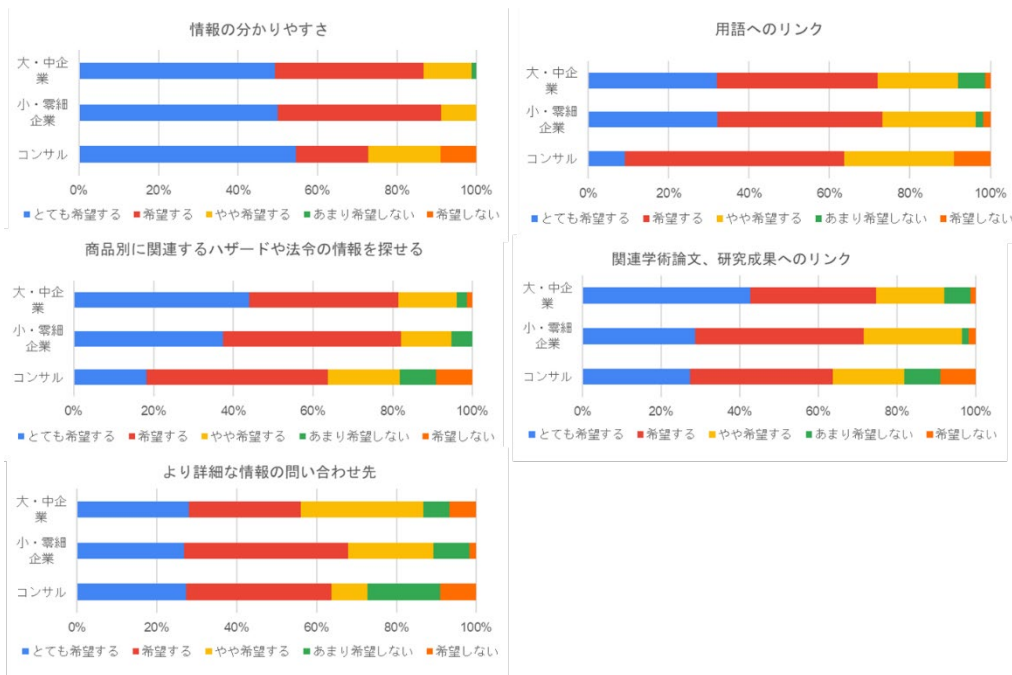


図6 業態・企業規模別のデータベースに対する要求

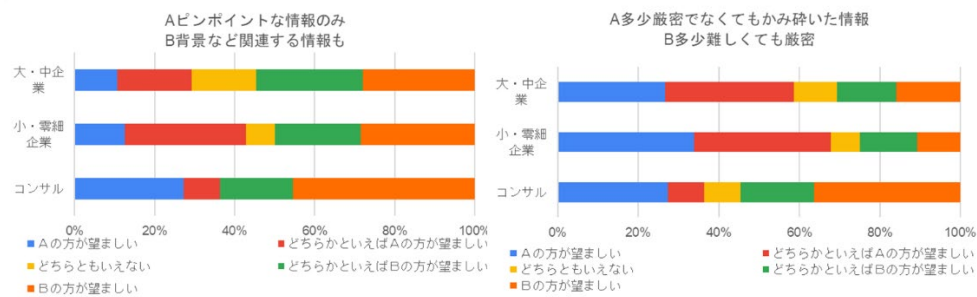


図7 業態・企業規模別の HACCP 相談窓口に対する要求

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）  
「国際的な基準に基づく HACCP システムの導入に資する研究」  
令和6年度分担研究報告書

大規模事業者による HACCP プラン作成・更新の支援のために  
海外政府機関が行なっている情報提供に関する調査

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 田村 克 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第二室  
天沼 宏 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第二室

研究要旨： 本研究では、我が国において食品取扱従事者が 50 名以上の大規模な食品製造・加工業者に対して義務付けられている国際的な基準（コーデックス規格）に適合した HACCP に基づく衛生管理について、食品等事業者自身が的確な危害要因分析と分析結果に基づく管理措置の決定及び HACCP 導入後の検証を適切に行い、国際的な基準に適合した HACCP システムを無理なく構築することを可能とするツールや教育資材等を開発し提供することにより、国内食品等事業者による衛生管理レベルの向上を図ることを目標としている。

本分担研究では海外での HACCP プラン作成・更新支援に関して各国政府機関が提供している情報の調査を実施した。対象国および規制機関としては米国農務省食品安全検査局（USDA FSIS）、米国食品医薬品局（US FDA）、英国食品基準庁（UK FSA）、アイルランド食品安全局（FSAI）がそれぞれの Web サイトにおいて提供している情報の調査を行った。

各国の規制機関は事業者に対して各種情報やツールを提供し、HACCP プラン作成および更新の支援を行っていた。各国の Web サイトには関連情報が集約されており、情報を効率的に収集可能な構成になっていた。一部のサイトではそれぞれのリンクについて説明がなされており、どのリンクが必要なものが認識しやすいように配慮されていたが、一部のサイトにおいては情報が列挙されているだけで説明が付加されていないことから、それぞれのファイルにアクセスしてファイルの中身を見ないと必要な書類かどうかを判別できない例も見られた。どのサイトも情報量が多いため、必要とする情報に辿り着くのに苦勞する場合があった。日本において同様のサイトから情報提供を行う際には、それぞれのリンクやファイルを開く前にそれらが必要かどうかを判断できる説明を明示することが利用者の利便性向上に

つながると予想された。また米国では USDA FSIS、US FDA ともに生産規模として、「大規模 (large) : 従業員 500 人以上」「小規模 (small) : 10~499 人」、そして USDA FSIS では「超小規模 (very small) : 10 人未満、もしくは年間売上 250 万ドル未満」、US FDA では「超小規模 (very small) : 100 人未満」と説明されており、これは日本における大規模事業者 (従業員 50 人以上) の定義と異なる点に注意が必要と思われた。

## A. 研究目的

本研究では、我が国において食品取扱従事者が 50 名以上の大規模な食品製造・加工業者に対して義務付けられている国際的な基準 (コーデックス規格) に適合した HACCP に基づく衛生管理について、食品等事業者自身が的確な危害要因分析と分析結果に基づく管理措置の決定及び HACCP 導入後の検証を適切に行い、国際的な基準に適合した HACCP システムを無理なく構築することを可能とするツールや教育資料等を開発し提供することにより、国内食品等事業者による衛生管理レベルの向上を図ることを目標としている。

本分担研究では海外での HACCP プラン作成・更新支援に関して各国政府機関が提供している情報の調査を実施した。対象国および規制機関としては米国農務省食品安全検査局 (USDA FSIS)、米国食品医薬品局 (US FDA)、英国食品基準庁 (UK FSA)、アイルランド食品安全局 (FSAI) がそれぞれの Web サイトにおいて提供している情報の調査を行った。

## B. 研究方法

### 1. 米国農務省食品安全検査局 (USDA FSIS) における HACCP に関する情報

USDA FSIS の関係者によるアドバイスを参考に調査を実施した。米国農務省食品安全検査局 (USDA FSIS) のトップページから検査 (Inspection) / コンプライアンス指針 (Compliance Guidance) / Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) のリンクから閲覧できる HACCP ガイダンス (HACCP Guidance) のページに記載されている各種情報を調査した。(最終確認日 2025 年 4 月 22 日)

#### 【資料 1】

HACCP ガイダンス (HACCP Guidance)  
<https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/haccp>

### 2. 米国食品医薬品局 (US FDA) における HACCP に関する情報

米国食品医薬品局 (US FDA) のトップページから食品 (Food) / 食品事業者のためのガイダンスと規制 (INDUSTRY GUIDANCE & REGULATION) /

「Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP)」のページに記載されている各種情報を調査した。(最終確認日 2025 年 4 月 22 日) 【資料 2】

Hazard Analysis Critical Control Point

(HACCP)

Content current as of: 02/25/2022

<https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/hazard-analysis-critical-control-point-haccp>

### 3. 英国食品基準庁 (UK FSA) における HACCP に関する情報

英国食品基準庁 (UK FSA) のトップページから食品事業者向けの助言 (Business Guidance) / 食品事業の経営 (Running a Food Business) / 「Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)」

「Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)」のページに記載されている各種情報を調査した。(最終確認日 2025 年 4 月 22 日)【資料 3】

食品事業者向けの助言 (Business Guidance) の中の食品事業の経営 (Running a Food Business)

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/hazard-analysis-and-critical-control-point-haccp>

Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)

Last updated: 22 October 2024

<https://www.food.gov.uk/print/pdf/node/217> (PDF 版)

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/hazard-analysis-and-critical-control-point-haccp>

### 4. アイルランド食品安全局 (FSAI) に

### おける HACCP に関する情報

アイルランド食品安全局 (FSAI) のトップページから食品事業者向けの助言

(Business Advice) / 食品事業の経営

(Running a Food Business) の中の

「HACCP – Food Safety Management System」のページに記載されている各種情報を調査した。(最終確認日 2025 年 4 月 22 日)【資料 4】

食品事業の経営 (Running a Food Business) の「HACCP – Food Safety Management System」(HACCP- 食品安全マネジメントシステム)

[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp))

## C. 研究結果

### 1. 米国農務省食品安全検査局 (USDA FSIS) における HACCP に関する情報

USDA FSIS は、食肉・食鳥製品における病原性微生物の低減、これらの製品の喫食に関連する食中毒の減少、および現在の食肉・食鳥検査システムの近代化のための新たな枠組みの提供を目的として、食肉・食鳥施設に適用される要件を策定している。

USDA FSIS では生産規模として、「大規模 (large) : 従業員 500 人以上」「小規模 (small) : 10~499 人」「超小規模 (very small) : 10 人未満、もしくは年間売上 250 万ドル未満」と説明されている (<https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-notice/31-22> や <https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-notice/31-22> や <https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-notice/31-22>)

[ps://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/import/Salmonella-Compliance-Guideline-SVSP-RTE-Appendix-A.pdf](https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/import/Salmonella-Compliance-Guideline-SVSP-RTE-Appendix-A.pdf) などに記載あり)。

USDA FSIS の HACCP ガイダンスの Web ページには、HACCP の規則 (Pathogen Reduction: HACCP Final Rule) のリンク ([https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media\\_file/2020-08/93-016F\\_0.pdf](https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-08/93-016F_0.pdf)) および以下の 3 つの項目がある。

各ページに記載されている Web ページのリンクについては、資料 1 を参照のこと。

1. HACCP の検証 (HACCP Validation)  
<https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/haccp/haccp-validation>
2. HACCP のモデル (HACCP Models : Small & Very Small Plant Guidance)  
<https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/small-very-small-plant-guidance>
3. HACCP にもとづいた監査モデルプロジェクト (HIMP)  
<https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/haccp/haccp-based-inspection-models-project>

各項目についての説明は以下の通りである。

1. HACCP の検証 (HACCP Validation)  
<https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/haccp/>

## [haccp-validation](#)

小規模 (small) および超小規模 (very small) の食肉・食鳥関連施設が HACCP システムをデザインするための支援情報。検証 (Validation) とは設計された HACCP システムが、特定されたハザードを適切に管理し、安全な製品を生産可能であることを証明するプロセスである。検証には「理論的に機能し得るかどうか」「実際に機能するかどうか」という 2 つの異なる要素が含まれている。

以下の 5 項目に関する記載がある。

### ① 背景 (Background)

- ・ 事業所の責任 (What is the responsibility of the establishment?)
- ・ 検証に必要な HACCP 規制要件 (What is the HACCP regulatory requirement for validation?)
- ・ 検証に求められる文書 (What type of documentation does FSIS expect for validation?)

### ② 資料 (Resources)

- ・ 業界向け情報 (Information for Industry)
- ・ USDA FSIS 担当者のための指示 (Instructions for FSIS Personnel)
- ・ HACCP システムの検証に関するガイドライン (Training FSIS Provided on the Final HACCP Systems Validation Guidelines)
- ・ HACCP システムの検証 (HACCP Systems Validation)
- ・ USDA FSIS のガイドライン集

(Regulatory Compliance Guides)

③ HACCP コーディネーター (HACCP Coordinators)

HACCP コーディネーターは大学に所属しており、小規模・超小規模施設の HACCP および HACCP 検証に関して助言と支援を提供する。

④ 食品別の HACCP 検証 (HACCP Validation by Product)

- ・ 発酵食品 (Fermented Products)
- ・ 塩漬け食品 (Salt-cured Products)
- ・ 乾燥食品 (Dried Products)
- ・ 家禽類 (Poultry)
- ・ 赤身肉 (Red Meat)
- ・ その他 (Other)

⑤ 病原体別の HACCP 検証 (HACCP Validation by Pathogens)

- ・ カンピロバクター (*Campylobacter*)
- ・ 大腸菌 O157:H7 (*E. coli* O157:H7)
- ・ リステリア (*Listeria monocytogenes*)
- ・ サルモネラ (*Salmonella*)

2. HACCP のモデル (HACCP Models)

<https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/small-very-small-plant-guidance>

(Small & Very Small Plant Guidance)

小規模および超小規模の施設向けのガイドランス。最新の HACCP ガイドと HACCP モデル、および新しい衛生標準作業手順書 (SSOP) ガイドは、HACCP 導入時の旧バージョンの掲載以来、USDA FSIS のポリシ

ーとガイドランスの変更を反映している。

① HACCP のモデル (HACCP Models)

新しい HACCP ガイドとモデルには、説明ガイドランスと関連情報へのリンクを含む最新の科学論文が含まれている。各モデルには製品の説明、原材料リスト、製造フロー図、ハザード分析、および HACCP 計画が記載されている。

最初のリンク「Guidebook for the Preparation of HACCP Plans」の中に「FSIS-GD-2020-0008」([https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media\\_file/2021-03/Guidebook-for-the-Preparation-of-HACCP-Plans.pdf](https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2021-03/Guidebook-for-the-Preparation-of-HACCP-Plans.pdf)) のガイドブックがあり、p.38 に「Reassessment (再評価)」に関する記載がある。「Reassessment」については「9 CFR 417.4(a)(3) (Code of Federal Regulations, Title 9, Section 417.4-(a)-(3))」(<https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2020-title9-vol2/pdf/CFR-2020-title9-vol2-sec417-4.pdf>) で定められている。

② 教育と訓練 (Education & Training)

③ HACCP 関連のディレクトリおよび資料 (HACCP Directories & Resources)

④ 小規模事業者のためのヘルプデスク (Small Plant Help Desk)

全米の小規模・超小規模施設のオーナーや事業者から寄せられる一般的な質問に対する回答を見つけたり、小規模プラントヘルプデ

スクの技術専門家に質問を送信することが可能である。

- Submit a Request : <https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/small-very-small-plant-guidance/small-plant-help-desk-form>
  - メール : InfoSource@usda.gov
  - 電話 : 1-877-FSIS-HELP (1-877-374-7435)
- ⑤ HACCP 関連資料の請求フォーム (Resources Ordering Form)
- <https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/small-very-small-plant-guidance/food-safety-resources-small-and-very>
3. HACCP にもとづいた監査モデルプロジェクト (HIMP : HACCP-Based-Inspection Models Project)
- <https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/haccp/haccp-based-inspection-models-project>

HIMP は、USDA FSIS によって、柔軟で、より効率的な、完全に統合された食肉・食鳥処理場監査システムを構築するために開発された。HIMP システムは、従来の監査システムとは対照的に、食品安全およびその他の消費者保護活動の管理を施設に集中させ、USDA FSIS の職員はとたいおよび監査システムの検証に注力する。このシステムにより、消費者に対する食品安全およびその他の利益が増大し、USDA FSIS が工場内のリソースをより効果的に配置できる

ようになることが期待される。

- ① HIMP の歴史と背景 (History and Background of HIMP)
  - 歴史 (History)
  - プロジェクト設計とデータ収集 (Project Design and Data Collection)
  - 裁判 (Court Case)
  - 結論 (Conclusion)
- ② 参加施設&評価 (Participating Plants & Evaluations)
  - 参加施設 (Participating Plants)
  - 豚肉処理施設の評価 (Evaluations – HIMP for Market Hogs)
- ③ 研究・計画・資料 (Study Plans & Resources)
  - 研究計画・発表・報告 (Study Plans, Presentations and Reports)
  - ニュースと情報 (News and Information)
  - 迷信と真実 (Myths and Facts)
  - 背景情報 (Backgrounders)

## 2. 米国食品医薬品局 (US FDA) における HACCP に関する情報

US FDA では生産規模として、「大規模 (large) : 従業員 500 人以上」「小規模 (small) : 100~499 人」「超小規模 (very small) : 100 人未満」と説明されており (<http://wayback.archive-it.org/7993/20170406024253/https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/HACCP/UCM292647.pdf> などに記載あり)、超小規模施設の条件が USDA FSIS とは異なっている。

各ページに記載されている Web ページのリンクについては、資料 2 を参照のこと。

US FDA の HACCP の Web ページには以下の 5 つの項目がある。

1. HACCP の原則と申請ガイドライン (HACCP Principles & Application Guidelines)

<https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/haccp-principles-application-guidelines>

2. 「Grade A」の乳製品における自主的な HACCP (Dairy Grade A Voluntary HACCP)

<https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/dairy-grade-voluntary-haccp>

3. ジュースにおける HACCP (Juice HACCP)

<https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/juice-haccp>

4. 小売店および食品提供者における HACCP (Retail and Food Service HACCP)

<https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/retail-food-service-haccp>

5. 水産食品における HACCP (Seafood HACCP)

<https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/seafood-haccp>

各項目についての説明は以下の通りである。

1. HACCP の原則と申請ガイドライン (HACCP Principles & Application Guidelines)

<https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/haccp-principles-application-guidelines>

以下の①～⑤の項目、および 8 項目の補遺 (Appendix A～H) が記載されている。

- ① 概要 (EXECUTIVE SUMMARY)
- ② 定義 (DEFINITIONS)
- ③ HACCP の原則 (HACCP PRINCIPLES)
- ④ HACCP の原則の申請ガイドライン (GUIDELINES FOR APPLICATION OF HACCP PRINCIPLES)
- ⑤ HACCP プランの実施と維持 (IMPLEMENTATION AND MAINTENANCE OF THE HACCP PLAN)
- ⑥ 補遺 A-H (APPENDIX A-H)

2. 「Grade A」の乳製品における自主的な HACCP (Dairy Grade A Voluntary HACCP)

1999 年、National Conference on Interstate Milk Shipments (NCIMS) は、HACCP プログラムが、工場のコンプライアンスを測定するために長年使用されてきた数値評価に代わる同等のものとして機能

するか否かを検証するために、乳製品工場を対象とした自主的な乳製品 HACCP パイロットプログラムを開始した。HACCP は、安全でない食品が消費者の手に渡るのを防ぐため、食品安全上の危害を確実に管理する、科学的根拠に基づいたシステムである。

① NCIMS で受け入れられた自主的な乳製品 HACCP 代替プログラム要件は、以下の NCIMS のプログラム文書全体に渡って認められるものである。

- ・ モデル文書 ( NCIMS Model Documents)

<https://www.fda.gov/food/milk-guidance-documents-regulatory-information/national-conference-interstate-milk-shipments-ncims-model-documents>

- ・ 乳製品 HACCP のためのハザードと管理ガイド ( Hazards and Controls Guide For Dairy Foods HACCP, Guidance for Processors, Version 1.1)

<https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024253/https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/HACCP/UCM292647.pdf>

② 参考文献 (References)

この項目に記載されている「Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines -- National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods」(<https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/haccp-principles-application-guidelines>) をクリックすると上記「1. HACCP の原則と申請ガイドライン (HACCP Principles & Application Guidelines)」に飛ぶ。

ちなみに、類似のタイトルに「Hazard analysis and critical control point principles and application guidelines. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods」(J Food Prot. 1998 Jun;61(6):762-75. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9709264/>) という論文があり、こちらが正しいリンクと推測される。

③ 申請に必要な書式 (Required Forms)

US FDA の様式ページ (<https://www.fda.gov/about-fda/reports-manuals-forms/forms>) から以下の様式が入手できるとの記載があるが、2025 年 4 月 22 日現在、US FDA のサイトでは「2359m」「2359n」「2359o」はすべてリンク切れとなっている。NCIMS のサイト (<https://ncims.org/forms/>) で入手可能であり、資料 2 にリンクを示した。

④ 申請に必要な書式 2359m を記入するための補助書類 (Aids for completion of Required Form FDA 2359m, Milk Plant, Receiving Station, or Transfer Station NCIMS HACCP System Audit

Report)

- ・ NCIMS による HACCP システム 監査報告書 (References for Milk Plant, Receiving Station, or Transfer Station NCIMS HACCP System Audit Report Per 2005 NCIMS Documents)

<https://wayback.archive-it.org/7993/20170112014721/http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm121336.htm>

- ・ 推奨される用語テンプレート集 (Audit Report Language templates)

<https://wayback.archive-it.org/7993/20170112014722/http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm121080.htm>

### ⑤ NCIMS HACCP

- ・ NCIMS HACCP への参加契約書テンプレート (NCIMS HACCP Commitment Letter Template)

<https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/ncims-haccp-commitment-letter-template>

### 3. ジュースにおける HACCP (Juice HACCP)

ジュース HACCP に関しては以下の 5 項目の記載がある。

- ① ジュース 輸入 の た め の 手 順 (Affirmative Steps for Juice Imports)

「果汁および果汁製品の安全かつ衛生的な加工および輸入に関する規則 (21 CFR Part 120)」では、米国における州際取引におけるすべてのジュースは、HACCP 原則と一般衛生管理の両方に従って加工される必要があると規定されている。これらの要件は、輸入品だけでなく国産品にも適用される。輸入業者は、この規則にもとづき、輸入ジュースがこれらの要件を満たしていることを確認する責任を負う。

- ② ジュース HACCP の 規 則 (Juice HACCP Regulation)

ジュース HACCP 規則 (最終版)  
(Juice HACCP Final Rules)

<https://www.federalregister.gov/documents/2001/01/19/01-1291/hazard-analysis-and-critical-control-point-haccp-procedures-for-the-safe-and-sanitary-processing-and>

- ③ ジュース HACCP の 実 施 (Juice HACCP Implementation)

- ④ ジュース HACCP の 訓 練 と 教 育 (Juice HACCP Training and Education)

- ⑤ ジュース HACCP の 背 景 情 報 (Juice HACCP Background Information)

### 4. 小売店および食品提供業者における HACCP (Retail and Food Service HACCP)

- ① HACCP および管理者によるリスク要因の管理 (HACCP & Managerial

## Control of Risk Factors)

小売業者における食品安全管理は、HACCP の原則と業界側の積極的な経営管理を具体化したものである。規制当局もまた、小売施設における食品安全システムを維持する役割を担っている。規制当局と産業界が協力することで、それぞれの視点を理解し、小売施設に見られる様々な食品調理と提供のニーズ（最小限の給食のみを行う施設から、毎日数百から数千食を提供する非常に複雑なオペレーションまで）を考慮することができる。

小売店の経営者のためのマニュアル（Managing Food Safety: A Manual for the Voluntary Use of HACCP Principles for Operators of Food Service and Retail Establishments）

<https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/managing-food-safety-manual-voluntary-use-haccp-principles-operators-food-service-and-retail>

自主的な食品安全管理システムを評価するためのマニュアル（Managing Food Safety: A Regulator's Manual For Applying HACCP Principles to Risk-based Retail and Food Service Inspections and Evaluating Voluntary Food Safety Management Systems）

ms)

<https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/managing-food-safety-regulators-manual-applying-haccp-principles-risk-based-retail-and-food-service>

## ② US FDA からの情報 (Information from FDA)

水産食品のハザードと管理ガイダンス（Fish and Fisheries Products Hazards and Controls Guidance）

<https://www.fda.gov/food/seafood-guidance-documents-regulatory-information/fish-and-fishery-products-hazards-and-controls>

ジュース HACCP の規則に関する Q&A（Question and Answers for The Juice HACCP Regulation）

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-juice-haccp-regulation-2003>

## ③ 政府以外からの情報 (Non-Government Information)

Association of Food and Drug Officials (AFDO) のページ

<https://www.afdo.org>

## 5. 水産食品における HACCP（Seafood HACCP）

### ① 概要（Overview）

US FDA による水産食品 HACCP

プログラムの評価報告書などが閲覧できる。

② 水産食品 HACCP のガイダンスと規則

水産食品のハザードと管理ガイダンス (Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance)

<https://www.fda.gov/food/seafood-guidance-documents-regulatory-information/fish-and-fishery-products-hazards-and-controls>

水産食品 HACCP と US FDA の食品安全近代化法 (Guidance for Industry: Seafood HACCP and the FDA Food Safety Modernization Act)

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-seafood-haccp-and-fda-food-safety-modernization-act>

水産食品 HACCP における一時的な裁量権の移行に関するガイダンス (Seafood HACCP Transition Guidance)

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-seafood-haccp-transition-guidance>

水産食品に関する HACCP 記録の検査・閲覧の拒否に関するガイダンス (Refusal of Inspection or Access to HACCP Records Pertaining to Safe and Sanitary Processing of Fish and Fishery Products Guidance)

<https://www.fda.gov/regulatory-i>

[nformation/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-refusal-inspection-or-access-haccp-records-pertaining-safe-and-sanitary-processing](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-refusal-inspection-or-access-haccp-records-pertaining-safe-and-sanitary-processing)

水産食品の HACCP に関する Q&A (HACCP Regulation for Fish and Fishery Products: Questions and Answers)

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-haccp-regulation-fish-and-fishery-products>

水産食品 HACCP : 草案 (Seafood HACCP: Draft Proposal - Federal Register Volume 59, Number 19 (Friday, January 28, 1994))

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-1994-01-28/html/94-1592.htm>

水産食品 HACCP : 最終規則 (Seafood HACCP: Final Rule - 60 FR 65096 - December 18, 1995 (Regulation Title: Procedures for the Safe and Sanitary Processing and Importing of Fish and Fishery Products))

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-1995-12-18/pdf/95-30332.pdf>

US FDA による水産食品 HACCP プログラムの評価 (FDA's Evaluation of the Seafood HACCP Program 2004/2005 External Link Disclaimer)

<https://wayback.archive-it.org/7993/20161022125836/http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm111059.htm>

③ その他の情報源からの情報  
(Information from Other Sources)

オレゴン州立大学水産食品ネットワーク情報センター (Seafood Network Information Center, Oregon State University)  
<https://seafood.oregonstate.edu>

3. 英国食品基準庁 (UK FSA) における HACCP に関する情報

Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)

Last updated: 22 October 2024

<https://www.food.gov.uk/print/pdf/node/217> (PDF 版)

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/hazard-analysis-and-critical-control-point-haccp>

UK FSA の HACCP の Web ページには以下の 6 つの項目がある。

1. ハザードの種類 (Explaining hazards)
2. 食品安全管理の手順 (Food safety management procedures)
3. 食肉加工施設における HACCP システム (HACCP system in meat plants)  
<https://www.food.gov.uk/business-guidance/hazard-analysis-and-critical-control-point-system-in-meat-plants>

4. 無料の Web ツール「MyHACCP」 (MyHACCP)

<https://myhaccp.food.gov.uk/home>

5. 「MyHACCP」の使い方 (MyHACCP step by step)

<https://myhaccp.food.gov.uk/user/register>

6. 小規模食品事業者および小売業者 (Smaller businesses and retailers)

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/safer-food-better-business-sfbb>

(Safer food, better business (SFB B))

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/safe-catering> (Safe catering)

各項目についての説明は以下の通りである。各ページに記載されている Web ページのリンクについては、資料 3 を参照のこと。

1. ハザードの種類 (Explaining hazards)

食品ハザードとは、食品の安全性を損なわせたり、喫食に適さないものにする可能性のあるものを示す。ハザードが存在する可能性のある事業段階を特定し、ハザードを除去または安全レベルにまで低減することが重要である。ハザードには微生物ハザード、化学的ハザード、および物理的ハザードがある。

2. 食品安全管理の手順 (Food safety management procedures)

HACCP の原則に基づいて食品事業者が

独自の手順を策定する必要がある。食品事業者は、適切な衛生管理を徹底することで、法的要求事項を遵守する必要がある。

### 3. 食肉加工施設における HACCP システム (HACCP system in meat plants)

食肉加工施設では、食肉加工施設向けの HACCP 原則にもとづいた衛生管理を実施する必要がある (以下 Web ページ参照)。

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/hazard-analysis-and-critical-control-point-system-in-meat-plants>

この Web ページ「Hazard Analysis and Critical Control Point system in meat plants」では、EC 規則 (Regulation 852/2004 (Article 5)) (<https://www.legislation.gov.uk/eur/2004/852>) にもとづいた衛生管理を遂行するための HACCP 原則について以下の 13 項目について説明がなされている。

- ① ハザードの種類 (Hazards)
- ② 微生物ハザードと病原体 (Microbiological hazards and pathogens)
- ③ 細菌について (Bacteria)
- ④ 衛生管理について (Controls)  
EC 規則 (Regulation 853/2004)  
<https://www.legislation.gov.uk/eur/2004/853>
- ⑤ 記録の文書管理 (Documentation)
- ⑥ 業務における衛生管理 (Operational hygiene controls)
- ⑦ 食品安全管理計画 (Plan)
- ⑧ 計画の実行 (Do)
- ⑨ 確認 (Check)

- ⑩ 問題点の修正 (Act)
- ⑪ HACCP のモデル文書 (Model documents)

<https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/model-haccp-plan-18.02.20v3.docx>

- ⑫ 食肉生産者向けの食品安全管理用の日誌 (Food safety management (FSM) diary for meat producers)

<https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/food-safety-diary-meat%20%281%29.pdf>

- ⑬ HACCP 原則を理解するためのトレーニング (HACCP training)

イングランドおよびウェールズの事業者向け

<https://www.foodtraining.org.uk/meattrainingcourses> (Meat Training Courses)

(「Food and Drink Training and Education Council」はリンク切れ)  
北アイルランドの事業者向け  
(担当者にメールで連絡)

4. 無料の Web ツール「MyHACCP」 (MyHACCP)

「MyHACCP」(<https://myhaccp.food.gov.uk/home>) は、HACCP の原則にもとづいた食品安全管理システムの構築プロセスをガイドする無料の Web ツールである。「MyHACCP」は、英国の小規模 (従業員 50 人以下) の食品事業者を対象としている。英国以外の食品事業者は「MyHACCP」にはアクセスできない。

5. 「MyHACCP」の使い方 (MyHACCP step by step)

「MyHACCP」へのアカウント登録 (<https://myhaccp.food.gov.uk/user/register>) からの流れの簡単な説明がされている。「MyHACCP」ツールは、食品事業者が製造する食品に起こり得るハザードを特定し、管理するための食品安全管理システムを作成することができる。ツールを完成させ、HACCP の原則を全般的に理解するための様々なリソースは、ヘルプセクション (<https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance>) にある。

MyHACCP Guidance

<https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance>

Introduction to MyHACCP (MyHACCP の紹介)

Implementation of MyHACCP (MyHACCP の実施)

Preparatory stages (準備段階)

Preparatory Stage A: Prerequisite food hygiene requirements (一般的な衛生管理)

Preparatory Stage B: Obtain Management Commitment (経営陣のコミットメントを得る)

Preparatory Stage C: Define scope of the study (学習範囲を明確にする)

Preparatory Stage D: Select the HACCP team (HACCP チームの選抜)

Preparatory Stage E: Describe the product (製品についての説明)

Preparatory Stage F: Identify intended use of the product (製品の使用目的を特定する)

Preparatory Stage G: Construct a flow diagram (フロー図の作成)

Preparatory Stage H: On-site confirmation of flow diagram (フロー図の現地確認)

HACCP Principles

Principle 1.1: Identify and list potential hazards (可能性あるハザードの特定)

Principle 1.2: Conduct a hazard analysis (ハザード分析)

Principle 1.3: Specify the control measures for each hazard (各ハザードに対する管理措置)

Principle 2: Determine the Critical Control Points (CCPs) (重要管理点の決定)

Principle 3: Establish the Critical Limits (管理基準の設定)

Principle 4: Establish a Monitoring System (監視システムの確立)

Principle 5: Establish a Corrective Action Plan (是正措置計画の策定)

Principle 6: Verification (検証)

Principle 7: Establish documentation and record keeping (文書化と記録管理)  
Glossary (用語集)

Download resources (資料)

Frequently Asked Questions (よくある質問)

External links (外部リンク)

6. 小規模食品事業者および小売業者 (Smaller businesses and retailers)

食品生産工程が簡易な小規模食品事業者向けに、以下の 2 種類のパッケージが用意されている。

「Safer food, better business (SFBB)」(より安全な食品は、より良い事業に繋がる)  
<https://www.food.gov.uk/business-guidance/safer-food-better-business-sfbb>

「Safe catering」(安全な食品提供)  
<https://www.food.gov.uk/business-guidance/safe-catering>

以上の 6 項目が UK FSA の「Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)」のページで詳細に説明されている。

また、UK FSA には「Manual for Official Controls (公的管理のためにマニュアル)」に「Chapter 4.2 HACCP Based Procedures」(<https://www.food.gov.uk/business-guidance/chapter-42-haccp-based-procedures>) という項目があり、HACCP に関する法的な枠組みや監査に関するマニュアルを入手することが可能である。以下の項目に分けて記載されている。

## 1. 導入 (Introduction)

- ・ 1.1 法律 (Legislation)
  - 1.1.1 HACCP legislative framework
  - 1.1.2 (EC) 852/2004 evidence
  - 1.1.3 Regulation (EU) 2017/625 OV verification of FBO HACCP based procedures
  - 1.1.4 Delegated Regulation (EU) 2019/624

1.1.5 Implementing Regulation (EU) 2019/627 on the specific requirements of auditing HACCP based procedures

1.1.6 Key reference documents

- ・ 1.2 HACCP にもとづく手順の特徴 (Characteristics of HACCP based procedures)

1.2.1 Purpose

1.2.2 Implementation requirements

1.2.3 ‘Traditional’ HACCP vs. HACCP based procedures

1.2.4 ‘Flexibility’: Nature and size of the operations

1.2.5 Flexible application of HACCP principles

1.2.6 Review of HACCP based procedures

1.2.7 OV role

## 2. HACCP 監査における基本事項 (Common issues of HACCP Auditing)

- ・ 2.1 はじめに (Introduction)
- ・ 2.2 訓練 (Training)
  - 2.2.1 Staff responsible for HACCP based procedures
  - 2.2.2 Training: common issues
- ・ 2.3 HACCP にもとづく手順の実施と維持 (Implementing and maintaining HACCP based procedures)
  - 2.3.1 HACCP implementation

- and maintenance
- 2.4 原則 1: ハザード分析 (Principle 1: Hazard analysis)
  - 2.4.1 Hazard identification
  - 2.4.2 Hazard identification: common issues
- 2.5 原則 2: CCP/CP の決定 (Principle 2: Determine Critical Control Points (CCPs) / Control Points (CPs))
  - 2.5.1 CCP / CP Identification
  - 2.5.2 Difference between CCP and CP
  - 2.5.3 CCPs / CPs common issues
- 2.6 原則 3: CL/LL の設定 (および Principle 3: Establish critical limits (CLs) / legal limits (LLs))
  - 2.6.1 Establishing limits
  - 2.6.2 Difference between critical limits and legal limits
  - 2.6.3 Critical limits / legal limits – common issues
- 2.7 原則 4: CCP/CP のモニタリング (Principle 4: Monitoring of CCPs / CPs)
  - 2.7.1 Monitoring procedures
  - 2.7.2 Monitoring procedures: common issues
- 2.8 原則 5: 修正の手順 (Principle 5: Corrective action procedures)
  - 2.8.1 Establishing corrective actions
  - 2.8.2 Corrective actions: common issues
- 2.9 原則 6: 妥当性確認、検証、レビュー (Principle 6: Validation, verification and review)
  - 2.9.1 Validation
  - 2.9.2 Verification
  - 2.9.3 Review
  - 2.9.4 Validation / verification / review: common issues
  - 2.9.5 Microbiology
- 2.10 原則 7: 記録の文書管理 (Principle 7: Documentation)
  - 2.10.1 Establish documents and records
  - 2.10.2 Types of documents and records
  - 2.10.3 Documentation: common issues
  - 2.10.4 Food safety management diary for meat producers (‘The Diary’)
  - 2.10.5 Exception recording
  - 2.10.6 Management checks
- 3. 監査と執行 (Audit and Enforcement)
  - 3.1 公認獣医師による監査 (OV audit of HACCP principles and microbiological testing)
    - 3.1.1 Audit 9/3 form
    - 3.1.2 Confidence in FBO’s food safety management systems AUD 9/3
    - 3.1.3 HACCP audit objective
    - 3.1.4 Technical deficiencies
    - 3.1.5 OV HACCP audit
    - 3.1.6 Microbiological testing audit
  - 3.2 問題があった場合の対応

(Enforcement: HACCP)

- 3.2.1 OV advisory role
- 3.2.2 Objective evidence
- 3.2.3 Notification to the FBO of deficiencies
- 3.2.4 Establishment functions
- 3.2.5 Time scales for compliance with formal notices
- 3.2.6 Failure to comply with the notice
- 3.2.7 OV records of FBO compliance

#### 4. アイルランド食品安全局 (FSAI) における HACCP に関する情報

FSAI の HACCP の Web ページには以下の 8 つの項目がある。各ページに記載されている Web ページのリンクについては、資料 4 を参照のこと。

- 1. ハザードの種類 (Types of Hazards)  
[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/types-of-hazards](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/types-of-hazards)
- 2. HACCP の利点 (Benefits of HACCP)  
[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/benefits-of-haccp](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/benefits-of-haccp)
- 3. HACCP の原則 (Principles of HACCP)  
[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/principles-of-haccp](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/principles-of-haccp)

[f-haccp](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/prerequisite-programmes)

- 4. HACCP を始める前に必要な準備 (Prerequisite Programmes)  
[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/prerequisite-programmes](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/prerequisite-programmes)
- 5. HACCP を始めるにあたって (Get Started with HACCP)  
[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/get-started](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/get-started)
- 6. HACCP 要件を満たすために (Meet HACCP Requirements)  
[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/meet-haccp-requirements](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/meet-haccp-requirements)
- 7. HACCP に関する Q&A (HACCP FAQ)  
[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/haccp-faq](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/haccp-faq)
- 8. FSAI が発行する食品安全マネジメントガイド (National FSAI Food Guides)  
[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/national-fsai-food-guides](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/national-fsai-food-guides)

各項目についての説明は以下の通りである。

- 1. ハザードの種類 (Types of Hazards)  
[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/types-of-hazards](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/types-of-hazards)

## [cp\)/types-of-hazards](#)

ハザードには微生物ハザード、化学的ハザード、物理的ハザード、および交差汚染によって混入したアレルゲンがある。欧州連合（EU）で指定されている 14 種類のアレルゲンについては以下の Web ページを参照のこと。

[https://www.fsai.ie/enforcement-and-legislation/legislation/food-legislation/food-information-fic-\(labelling\)/list-of-14-allergens](https://www.fsai.ie/enforcement-and-legislation/legislation/food-legislation/food-information-fic-(labelling)/list-of-14-allergens)

## 2. HACCP の利点 (Benefits of HACCP)

[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/benefits-of-haccp](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/benefits-of-haccp)

HACCP にもとづく手順は、原材料から生産、保管、流通、最終的な消費者への販売・サービスに至るまで、食品安全を管理するための費用対効果の高いシステムを食品事業者を提供する。HACCP にもとづく手順の予防的アプローチは、食品安全管理を改善するだけでなく、他の品質管理システムを補完するものでもある。HACCP を導入することによる、食品事業者にとっての 8 つの利点について記載している。

## 3. HACCP の原則 (Principles of HACCP)

[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/principles-of-haccp](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/principles-of-haccp)

HACCP の原則にもとづいた食品安全管理システムにより、ハザードを食品と消費者の安全を脅かす前に特定し管理することが可能となる。HACCP の 7 つの原則は以下の通りである。

- ① ハザードの特定 (Identify the hazards)
- ② 重要管理点 (CCP) の決定 (Determine the critical control points (CCPs))
- ③ 基準値の決定 (Establish critical limit(s))
- ④ CCP の管理を監視するシステムの確立 (Establish a system to monitor control of the CCP)
- ⑤ CCP が適切に管理されていない場合に取るべき是正措置の確立 (Establish the corrective action to be taken when monitoring indicates that a particular CCP is not under control)
- ⑥ HACCP システムが効果的に機能していることを確認するための検証手順の確立 (Establish procedures for verification to confirm the HACCP system is working effectively)
- ⑦ 上記 6 項目の原則とその適用に必要なすべての手順と記録に関する文書の作成 (Establish documentation concerning all procedures and records appropriate to these principles and their application)

## 4. HACCP を始める前に必要な準備 (Prerequisite Programmes)

[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/prerequisite-programmes](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/prerequisite-programmes)

[cp\)/prerequisite-programmes](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/prerequisite-programmes)

全ての食品事業者がまず実施すべきプログラム (PRPs : Prerequisite Programmes) がある。これは、衛生的な環境を維持するために必要な基本的な条件と活動である。PRP には以下の 6 項目がある。PRP を実施する際には、コールドチェーンの維持およびアレルギー管理も考慮する必要がある。

- ① 事業によっては PRPs のみで HACCP の要件を満たす場合がある (Controlling hazards with PRPs alone)
- ② PRPs は食品安全マネジメントシステムの基本である (PRPs as the basis of your food safety management system)
- ③ PRPs の具体例 (14 例) (Prerequisites include where appropriate)
- ④ コールドチェーンを維持すること (Maintenance of the cold chain)
- ⑤ アレルゲンについて (Allergens)
- ⑥ NSAI (National Standards Authority of Ireland) によるガイダンス (Guidance)

5. HACCP を始めるにあたって (Get Started with HACCP)

[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/get-started](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/get-started)

PRPs の準備が完了した食品事業者が HACCP を導入するために留意すべき 3 つの項目について記載されている。

- ・ スタッフが HACCP を理解していること。
- ・ チーム (1 人の場合もある) で HACCP の導入を行うこと。
- ・ 製品の流れのフロー図を作成すること。

6. HACCP 要件を満たすために (Meet HACCP Requirements)

[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/meet-haccp-requirements](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/meet-haccp-requirements)

HACCP 要件を満たすための 3 つの方法に関する記載がされている。

- ① 低リスクの事業所では、基本的な衛生規則を遵守するだけでハザードをコントロール可能な場合もある。
- ② 最良の慣行を行うために NSAI が作成したようなガイド (例として以下の Web ページ参照) に従う。

<https://www.nsai.ie/images/uploads/standards/I-S-340-2007-A1-2015.pdf>

- ③ 正式な HACCP システムの開発

7. HACCP に関する Q&A (HACCP FAQ)

[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/haccp-faq](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/haccp-faq)

HACCP に関して知っておくべきことについて 7 項目の Q&A が記載されている。以下に質問のみを記載する。

- ① HACCP とは何か?

② HACCP は全ての食品事業者にとって法的要件か？

③ HACCP 要件の遵守に関して柔軟性はあるか？

「柔軟性」についての詳細は <http://www.fsai.ie/publications/guidance-note-no-11-assessment-of-haccp-compliance>

④ PRP とは何か？

⑤ HACCP に必要なステップは何か？

⑥ 一度作成した HACCP プランは見直す必要があるか？

HACCP プランは常に最新の状態に保つ必要がある。特に、食品のオペレーション (hot holding など) に何らかの変更を行なった場合はプランを更新する必要がある。

⑦ HACCP プランを作成する際に利用できる資料はあるか？

この回答として、「Safe Catering Pack」 (<https://www.fsai.ie/business-advice/safe-catering-pack>) が資料として提案されている。

8. FSAI が発行する食品安全マネジメントガイド (National FSAI Food Guides)

[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/national-fsai-food-guides](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/national-fsai-food-guides)

FSAI が紹介するガイドとして以下の 3 つが挙げられている。

① 「The Safe Catering Pack」

ケータリング業者向けに、実用的で使いやすい食品安全管理システムとして作成さ

れたもの。以下のリンクから購入可能である。

<https://www.fsai.ie/publications/safe-catering-pack>

また、各チェック項目の記録用紙については、以下のリンクから無料でダウンロードも可能である。

<https://www.fsai.ie/publications/safe-catering-pack-record-books>

② 「Food Safety Management System (FSMS) Guide for Low-Throughput Cattle, Sheep, Goat and Pig Slaughterhouses」

処理量の少ない (low-throughput) 屠殺場向けに作成されたもの。以下のリンクから購入可能である。

[https://www.fsai.ie/publications/food-safety-management-system-\(fsms\)-guide-for-low-throughput](https://www.fsai.ie/publications/food-safety-management-system-(fsms)-guide-for-low-throughput)

③ 「Food Safety Workbook for Farmhouse Cheesemakers」

チーズ製造の農家向けに作成されたもの。以下のリンクから無料でダウンロード可能である。

<https://www.fsai.ie/publications/food-safety-workbook-for-farmhouse-cheesemakers>

## E. 結論・考察

本分担研究では、海外で HACCP プラン作成・更新支援に関して提供されている情報の調査を実施した。各国の規制機関は事業者に対して各種情報やツールを提供し、HACCP プラン作成および更新の支援を行

っていた。各国の Web サイトには関連情報が集約されており、情報を効率的に収集可能な構成になっていた。一部のサイトではそれぞれのリンクについて説明がなされており、どのリンクが必要なものが認識しやすいように配慮されていたが、一部のサイトにおいては情報が列挙されているだけで説明が付加されていないことから、それぞれのファイルにアクセスしてファイルの中身を見ないと必要な書類かどうかを判別できない例も見られた。どのサイトも情報量が多いため、必要とする情報に辿り着くのに苦労する場合があった。日本において同様のサイトから情報提供を行う際には、それぞれのリンクやファイルを開く前にそれらが必要かどうかを判断できる説明を明示することが利用者の利便性向上につながると予想された。また米国では USDA FSIS、US FDA とともに生産規模として、「大規模 (large) : 従業員 500 人以上」「小規模 (small) : 10~499 人」、そして USDA FSIS では「超小規模 (very small) : 10 人未満、もしくは年間売上 250 万ドル未満」、US FDA では「超小規模 (very small) : 100 人未満」と説明されており、これは日本における大規模事業者の定義とは異なる点に注

意が必要と思われた。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

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

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(2016~2018年度) 第120回(令和6年)食品衛生学会学術講演会(2024.11.7-8、春日井市)

## G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

【資料 1】 米国農務省食品安全検査局 (USDA FSIS) Web サイト (1/7)

米国農務省食品安全検査局 (USDA FSIS : Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service)									
HACCP関連Webリンク									
2025-4-22時点									
USDA FSIS									
Inspection									
Compliance Guidance									
Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) (HACCP Guidance)									
Pathogen Reduction: HACCP Final Rule									
HACCP Validation									
Background									
What is the responsibility of the establishment?									
What is the HACCP regulatory requirement for validation?									
What type of documentation does FSIS expect for validation?									
Resources									
Information for Industry									
PowerPoint: HACCP Systems Validation Industry Webinar									
PowerPoint: Initial Validation Requirements: Understanding the FSIS Compliance Guideline for HACCP Systems Validation, Grocery Manufacturer's Association Webinar									

【資料 1】 米国農務省食品安全検査局 (USDA FSIS) Web サイト (2/7)

					Instructions for FSIS Personnel	
					Instructions for Verifying Validation Requirements During Performance of the Hazard	
					FSIS Directive 5000.6, Performance of the Hazard Analysis Verification (HAV) Task	<a href="https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/5000.6">https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/5000.6</a>
					FSIS Directive 5000.6 Performance of the Hazard Analysis Verification (HAV) Task	<a href="https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/5000.6">https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/5000.6</a>
					Training FSIS Provided on the Final HACCP Systems Validation Guidelines	
					Video: HACCP Validation Training	<a href="https://www.youtube.com/watch?v=O3zDT1b0Rbo">https://www.youtube.com/watch?v=O3zDT1b0Rbo</a>
					PowerPoint: HACCP Systems Validation Training	<a href="https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-11/HACCP-Validation-Webinar.pdf">https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-11/HACCP-Validation-Webinar.pdf</a>
					HACCP Systems Validation (May 14, 2015)	
					Docket No. FSIS-2009-0019	<a href="https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2015-0011">https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2015-0011</a>
					FSIS Compliance Guideline HACCP Systems Validation	<a href="https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2015-0011">https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2015-0011</a>
					HACCP Systems Validation Meeting	
					Docket No. FSIS-2009-0019	<a href="https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-11/2013-12763.pdf">https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-11/2013-12763.pdf</a>
					Regulatory Compliance Guides (FSIS Guidelinesのページ)	<a href="https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-guidelines">https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-guidelines</a>
					Helpful Web Sites (一部のみリンクを表示)	
					Kansas State University, Department of Animal Sciences and Industry	
					HACCP and Food Safety Help for Small Meat and Food Processing Operations	<a href="https://www.asi.k-state.edu/research/meat-science/haccp/haccp-assistance.html">https://www.asi.k-state.edu/research/meat-science/haccp/haccp-assistance.html</a>
					HACCP Coordinators	
					各州のコーディネーターの連絡先	
					HACCP Validation by Product	
					Fermented Products	
					Fermented Sausage	
					Summer Sausage	
					Lebanon-Style Bologna	
					Salami	

【資料 1】 米国農務省食品安全検査局 (USDA FSIS) Web サイト (3/7)

					Pepperoni		
					Soujouk		
					Salt-cured Products		
					Basturma		
					Country Cured Ham		
					Dried Products		
					Droëwors		
					Biltong		
					Poultry		
					Red Meat		
					Other		
					HACCP Validation by Pathogens		
					Campylobacter		
					E. coli 0157:H7		
					Listeria monocytogenes		
					Salmonella		
					HACCP Models (Small & Very Small Plant Guidance)		<a href="https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/small-very-small-plant-guidance">https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/small-very-small-plant-guidance</a>
					HACCP Models		
					Guidebook for the Preparation of HACCP Plans		<a href="https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2020-0008">https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2020-0008</a>
					FSIS-GD-2020-0008		<a href="https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2021-03/Guidebook-for-the-Preparation-of-HACCP-Plans.pdf">https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2021-03/Guidebook-for-the-Preparation-of-HACCP-Plans.pdf</a>
					Sanitation Standard Operating Procedures		<a href="https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2020-0009">https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2020-0009</a>
					HACCP Model Non-Intact Fresh Ground Pork Sausage Patties		<a href="https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2020-0010">https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2020-0010</a>
					HACCP Model Swine Slaughter Traditional		<a href="https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2020-0011">https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2020-0011</a>
					HACCP Model NPIS Poultry Slaughter		<a href="https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2020-0012">https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2020-0012</a>
					HACCP Model for Poultry Slaughter		<a href="https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2020-0013">https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2020-0013</a>
					HACCP Model for the New Swine Inspection System (pork slaughter)		<a href="https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2021-0001">https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2021-0001</a>
					HACCP Model for Bacon (Heat-Treated, Not Fully Cooked)		<a href="https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2021-0002">https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2021-0002</a>

【資料 1】 米国農務省食品安全検査局 (USDA FSIS) Web サイト (4/7)

					HACCP Model for Raw Ground Beef (Raw Non-Intact)	<a href="https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2021-0003">https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2021-0003</a>
					HACCP Model for Ready-to-Eat, Heat-Treated, Shelf-Stable (Beef Jerky)	<a href="https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2021-0004">https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2021-0004</a>
					HACCP Model for Beef Slaughter	<a href="https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2021-0009">https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2021-0009</a>
					HACCP Model for Thermally Processed, Commercially Sterile product	<a href="https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2021-0010">https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2021-0010</a>
					HACCP Model for Raw, Non-Intact Turkey	<a href="https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2021-0012">https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2021-0012</a>
					HACCP Model for Raw Intact Beef	<a href="https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2021-0015">https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2021-0015</a>
					HACCP Model for Full Cooked-Not Shelf Stable Roast Beef	<a href="https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2022-0002">https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2022-0002</a>
					HACCP Model for Raw Non-Intact Egg Products	<a href="https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2022-0004">https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2022-0004</a>
					HACCP Model for Raw Intact Farm-raised Catfish Products	<a href="https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2022-0006">https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2022-0006</a>
					HACCP Model for Raw Intact Wild-caught Catfish Products	<a href="https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2022-0007">https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2022-0007</a>
					Education & Training	
					Summary of Federal Inspection Requirements for Meat Products	<a href="https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2021-02/Fed-Food-Inspect-Requirements.pdf">https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2021-02/Fed-Food-Inspect-Requirements.pdf</a>
					Developing a Recall Plan: Guidelines for Meeting 9 CFR § 418	<a href="https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2013-0024">https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2013-0024</a>
					Avian Influenza Training	<a href="https://www.fsis.usda.gov/inspection/inspection-training-videos/humane-interactive-knowledge-exchange-hike-scenarios">https://www.fsis.usda.gov/inspection/inspection-training-videos/humane-interactive-knowledge-exchange-hike-scenarios</a>
					Meat, Poultry and Egg Products Inspection Videos	<a href="https://www.fsis.usda.gov/inspection/inspection-training-videos/meat-poultry-and-egg-product-inspection-videos">https://www.fsis.usda.gov/inspection/inspection-training-videos/meat-poultry-and-egg-product-inspection-videos</a>
					Regulatory Education Web Seminars	<a href="https://www.fsis.usda.gov/inspection/inspection-training-videos/regulatory-education-video-seminars">https://www.fsis.usda.gov/inspection/inspection-training-videos/regulatory-education-video-seminars</a>
					Resources to Order	
					USDA National Agricultural Library, Food Safety Research Information Office	<a href="https://www.nal.usda.gov/programs/fsrio">https://www.nal.usda.gov/programs/fsrio</a>
					Online Tools and Documents	

【資料 1】 米国農務省食品安全検査局 (USDA FSIS) Web サイト (5/7)

						USDA Inspection in Shared Spaces, including Commercial Kitchens	<a href="https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2022-02/Final-GOI-Commercial-Kitchen-Brochure_1.pdf">https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2022-02/Final-GOI-Commercial-Kitchen-Brochure_1.pdf</a>
						Antimicrobial Spray Treatments for Red Meat Carcasses Processed in Very Small Meat Establishments	<a href="https://www.meathaccp.wisc.edu/validation/assets/acid_spray_intervention_booklet_from_Penn_State_2005.pdf">https://www.meathaccp.wisc.edu/validation/assets/acid_spray_intervention_booklet_from_Penn_State_2005.pdf</a>
						Pathogen Modeling Program (PMP) <span style="color: red;">リンク切れ→検索で新リンク→</span>	<a href="https://www.ars.usda.gov/northeast-area/wyndmoor-pa/eastern-regional-research-center/microbial-and-chemical-food-safety/docs/pathogen-modeling-program/pathogen-modeling-program-getting-started/">https://www.ars.usda.gov/northeast-area/wyndmoor-pa/eastern-regional-research-center/microbial-and-chemical-food-safety/docs/pathogen-modeling-program/pathogen-modeling-program-getting-started/</a>
						Predictive Microbiology Information Portal (PMIP)	<a href="https://portal.errc.ars.usda.gov">https://portal.errc.ars.usda.gov</a>
						Supporting Documentation Materials for HACCP Decisions	<a href="https://meatsci.osu.edu/programs/food-safety/resources/haccp/documentation-materials">https://meatsci.osu.edu/programs/food-safety/resources/haccp/documentation-materials</a>
						Guide to E. coli O157:H7 Testing of Raw Ground Beef and Raw Ground Beef Components	
						Industry Best Practices for Holding Tested Products	
						HACCP Directories & Resources	
						Meat, Poultry and Egg Product Inspection Directory	<a href="https://www.fsis.usda.gov/inspection/fsis-inspected-establishments">https://www.fsis.usda.gov/inspection/fsis-inspected-establishments</a>
						Rural Development State Contact Information	<span style="color: red;">リンク切れ</span>
						State HACCP Contacts & Coordinators	<a href="https://www.fsis.usda.gov/contact-us/state-contacts">https://www.fsis.usda.gov/contact-us/state-contacts</a>
						Antimicrobial Spray Treatments for Red Meat Carcasses Processed in Very Small Meat Establishments	<a href="https://meathaccp.wisc.edu/validation/assets/acid_spray_intervention_booklet_from_Penn_State_2005.pdf">https://meathaccp.wisc.edu/validation/assets/acid_spray_intervention_booklet_from_Penn_State_2005.pdf</a>
						Federal Grant of Inspection Guide	<a href="https://www.fsis.usda.gov/inspection/apply-grant-inspection">https://www.fsis.usda.gov/inspection/apply-grant-inspection</a>

【資料 1】 米国農務省食品安全検査局 (USDA FSIS) Web サイト (6/7)

					Beef Industry Food Safety Council (BIFSCO)	<a href="https://www.bifSCO.org/resources">https://www.bifSCO.org/resources</a>
					International HACCP Alliance	<a href="https://haccpalliance.org">https://haccpalliance.org</a>
					Small Plant Help Desk	<a href="https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/small-very-small-plant-guidance/small-plant-help-desk">https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/small-very-small-plant-guidance/small-plant-help-desk</a>
					HIMP(HACCP-Based-Inspection Models Project)	<a href="https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/haccp/haccp-based-inspection-models-project">https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/haccp/haccp-based-inspection-models-project</a>
					History and Background of HIMP	
					History	
					Project Design and Data Collection	
					Court Case	
					Conclusion	
					Participating Plants & Evaluations	
					Participating Plants	
					Evaluations - HIMP for Market Hogs	
					Evaluation of HACCP Inspection Models Project (HIMP) for Market Hogs	<a href="https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-10/Evaluation-HIMP-Market-Hogs.pdf">https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-10/Evaluation-HIMP-Market-Hogs.pdf</a>
					Evaluation of HACCP Inspection Models Project (HIMP)	<a href="https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-10/Evaluation_HACCP_HIMP.pdf">https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-10/Evaluation_HACCP_HIMP.pdf</a>
					Study Plans & Resources	
					Study Plans, Presentations and Reports	
					HACCP-Based Inspection Models Project: Results of Baseline and Models Redesign Data Collection	<a href="https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-08/NAFS97.pdf">https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-08/NAFS97.pdf</a>
					HACCP-Based Inspection Models Project: FSIS Results of Models Verification Testing	<a href="https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-10/Models1%20%281%29.ppt">https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-10/Models1%20%281%29.ppt</a>

【資料 1】 米国農務省食品安全検査局 (USDA FSIS) Web サイト (7/7)

						Transcript of Meeting on HACCP-Based Inspection Models Project held Mar 30, 2000	<a href="https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-10/Models1.ppt">https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-10/Models1.ppt</a>
						News and Information	
						Statement by Dr. Elsa Murano: HACCP-based Inspection Models Project (HIMP) (Apr 1, 2002)	
						New Directions in Food Safety Policy	
						Performance Standards	
						Workforce of the Future	
						Novel Technologies	
						Risk Assessment	
						HIMP	
						Biosecurity	
						Closing	
						Myths and Facts	
						Inaccuracies in Statements and News Articles Concerning the HACCP-Based Inspection Models Project (Jan 2002)	
						GAO's Report on the HACCP-Based Inspection Models Project (Jan 2002)	
						Inaccuracies in News Articles Concerning HACCP-Based Inspection Models (HIMP), (Jul 2000)	
						Backgrounders	
						Hazard Analysis of Critical Control Points-Based Inspection Models Project (HIMP) pilot (DRAFT Jun 2005)	<a href="https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/documents/HIMP_Market_Hog.pdf">https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/documents/HIMP_Market_Hog.pdf</a>
						Update on the HACCP-Based Inspection Models Project--In-Plant Slaughter (Mar 2000)	

【資料 2】 米国食品医薬品局 (US FDA) Web サイト (1/8)

米国食品医薬品局 (US FDA : US Food and Drug Administration)					
HACCP関連Webリンク					
2025-4-22時点					
US FDA				<a href="https://www.fda.gov">https://www.fda.gov</a>	
Food				<a href="https://www.fda.gov/food">https://www.fda.gov/food</a>	
Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP)				<a href="https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/hazard-analysis-critical-control-point-haccp">https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/hazard-analysis-critical-control-point-haccp</a>	
HACCP Principles & Application Guidelines				<a href="https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/haccp-principles-application-guidelines">https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/haccp-principles-application-guidelines</a>	
Dairy Grade A Voluntary HACCP				<a href="https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/dairy-grade-voluntary-haccp">https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/dairy-grade-voluntary-haccp</a>	
Program Documents					
National Conference on Interstate Milk Shipments (NCIMS) Model Documents				<a href="https://www.fda.gov/food/milk-guidance-documents-regulatory-information/national-conference-interstate-milk-shipments-ncims-model-documents">https://www.fda.gov/food/milk-guidance-documents-regulatory-information/national-conference-interstate-milk-shipments-ncims-model-documents</a>	
Grade "A" Pasteurized Milk Ordinance (PMO)					
Evaluation of Milk Laboratories					
Procedures Governing the Cooperative State-Public Health Service/FDA Program of the National Conference on Interstate Milk Shipments					
Methods of Making Sanitation Ratings of Milk Shippers and the Certifications/Listings of Single-Service Containers and/or Closures for Milk and/or Milk Products Manufacturers					
Methods of Making Sanitation Ratings of Milk Shippers					
Hazards and Controls Guide For Dairy Foods HACCP, Guidance for Processors, Version 1.1				<a href="https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024253/https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/HACCP/UCM292647.pdf">https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024253/https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/HACCP/UCM292647.pdf</a>	
References					

【資料 2】 米国食品医薬品局 (US FDA) Web サイト (2/8)

				Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines -- National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods	→リンクは上記の「HACCP Principles & Application Guidelines」に飛ぶ。	
				Required Forms		
				Milk Plant, Receiving Station, or Transfer Station NCIMS HACCP System Audit Report, Form FDA 2359m	<a href="https://ncims.org/wp-content/uploads/2024/04/FORM-NCIMS-2359m.pdf">https://ncims.org/wp-content/uploads/2024/04/FORM-NCIMS-2359m.pdf</a>	←リンク切れのため NCIMSサイトのリンク
				NCIMS HACCP System Regulatory Agency Review Report, Form FDA 2359n	<a href="https://ncims.org/wp-content/uploads/2024/04/FORM-NCIMS-2359n.pdf">https://ncims.org/wp-content/uploads/2024/04/FORM-NCIMS-2359n.pdf</a>	←リンク切れのため NCIMSサイトのリンク
				Permission for the Publication of an Interstate Milk Shipper's Listing, Form FDA 2359o	<a href="https://ncims.org/wp-content/uploads/2024/04/FORM-NCIMS-2359o.pdf">https://ncims.org/wp-content/uploads/2024/04/FORM-NCIMS-2359o.pdf</a>	←リンク切れのため NCIMSサイトのリンク
				Aids for completion of Required Form FDA 2359m, Milk Plant, Receiving Station, or Transfer		
				References for Milk Plant, Receiving Station, or Transfer Station NCIMS HACCP System Audit Report Per 2005 NCIMS Documents	<a href="https://wayback.archive-it.org/7993/20170112014721/http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm121336.htm">https://wayback.archive-it.org/7993/20170112014721/http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm121336.htm</a>	
				Audit Report Language templates	<a href="https://wayback.archive-it.org/7993/20170112014722/http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm121080.htm">https://wayback.archive-it.org/7993/20170112014722/http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm121080.htm</a>	
				NCIMS HACCP		
				NCIMS HACCP Commitment Letter Template	<a href="https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/ncims-haccp-commitment-letter-template">https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/ncims-haccp-commitment-letter-template</a>	
				Juice HACCP	<a href="https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/juice-haccp">https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/juice-haccp</a>	
				Affirmative Steps for Juice Imports		
				Juice Imports: Affirmative Steps - Lists of Foreign Processors Approved by their Governments	<a href="https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/lists-foreign-processors-juice-approved-their-governments">https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/lists-foreign-processors-juice-approved-their-governments</a>	
				Juice HACCP Regulation		
				Juice HACCP Final Rules		

【資料 2】 米国食品医薬品局 (US FDA) Web サイト (3/8)

					HACCP Procedures for the Safe and Sanitary Processing and Importing of Juice: Final Rule	<a href="https://www.federalregister.gov/documents/2001/01/19/01-1291/hazard-analysis-and-critical-control-point-haccp-procedures-for-the-safe-and-sanitary-processing-and">https://www.federalregister.gov/documents/2001/01/19/01-1291/hazard-analysis-and-critical-control-point-haccp-procedures-for-the-safe-and-sanitary-processing-and</a>	
					Labeling of Juice Products: Final Rule	<a href="https://www.federalregister.gov/documents/1998/07/08/98-18287/food-labeling-warning-and-notice-statement-labeling-of-juice-products">https://www.federalregister.gov/documents/1998/07/08/98-18287/food-labeling-warning-and-notice-statement-labeling-of-juice-products</a>	
				Juice HACCP Proposed Rules			
					HACCP Procedures for the Safe and Sanitary Processing and Importing of Juice: Proposed Rule	<a href="https://www.federalregister.gov/documents/1998/04/24/98-11025/hazard-analysis-and-critical-control-point-haccp-procedures-for-the-safe-and-sanitary-processing-and">https://www.federalregister.gov/documents/1998/04/24/98-11025/hazard-analysis-and-critical-control-point-haccp-procedures-for-the-safe-and-sanitary-processing-and</a>	
					Labeling of Juice Products: Proposed Rule	<a href="https://www.federalregister.gov/documents/1998/04/24/98-11026/food-labeling-warning-and-notice-statements-labeling-of-juice-products">https://www.federalregister.gov/documents/1998/04/24/98-11026/food-labeling-warning-and-notice-statements-labeling-of-juice-products</a>	
				Juice HACCP Implementation			
					Guidance for Industry: Juice HACCP and the FDA Food Safety Modernization Act	<a href="https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-juice-haccp-and-fda-food-safety-modernization-act">https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-juice-haccp-and-fda-food-safety-modernization-act</a>	
					Guidance for Industry: Refrigerated Carrot Juice and Other Refrigerated Low-Acid Juices	<a href="https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-refrigerated-carrot-juice-and-other-refrigerated-low-acid-juices">https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-refrigerated-carrot-juice-and-other-refrigerated-low-acid-juices</a>	
					Guidance for Industry: Letter to State Regulatory Agencies and Firms That Produce Treated (but not Pasteurized) and Untreated Juice and Cider	<a href="https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/letter-state-regulatory-agencies-and-firms-produce-treated-not-pasteurized-and-untreated-juice-and">https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/letter-state-regulatory-agencies-and-firms-produce-treated-not-pasteurized-and-untreated-juice-and</a>	
					Guidance for Industry: Recommendations to Processors of Apple Juice or Cider on the Use of Ozone for Pathogen Reduction Purposes	<a href="https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-recommendations-processors-apple-juice-or-cider-use-ozone-pathogen-reduction">https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-recommendations-processors-apple-juice-or-cider-use-ozone-pathogen-reduction</a>	
					Guidance for Industry: Juice HACCP Hazards and Controls Guidance - First Edition	<a href="https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-juice-hazard-analysis-critical-control-point-hazards-and-controls-guidance-first">https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-juice-hazard-analysis-critical-control-point-hazards-and-controls-guidance-first</a>	

【資料 2】 米国食品医薬品局 (US FDA) Web サイト (4/8)

				Juice Imports: Affirmative Steps - Lists of Foreign Processors Approved by their Governments	<a href="https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/lists-foreign-processors-juice-approved-their-governments">https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/lists-foreign-processors-juice-approved-their-governments</a>	
				Guidance for Industry: Questions & Answers for the Juice HACCP Regulation	<a href="https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-juice-haccp-regulation-2003">https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-juice-haccp-regulation-2003</a>	
				Guidance for Industry: Bulk Transport of Juice Concentrates and Certain Shelf Stable Juices	<a href="https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-bulk-transport-juice-concentrates-and-certain-shelf-stable-juices">https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-bulk-transport-juice-concentrates-and-certain-shelf-stable-juices</a>	
				Guidance for Industry: Juice HACCP Small Entity Compliance Guide	<a href="https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/small-entity-compliance-guide-juice-haccp">https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/small-entity-compliance-guide-juice-haccp</a>	
				Adulteration with Patulin in Apple Juice and Apple Juice Concentrates	<a href="https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cpg-sec-510150-apple-juice-apple-juice-concentrates-and-apple-juice-products-adulteration-patulin">https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cpg-sec-510150-apple-juice-apple-juice-concentrates-and-apple-juice-products-adulteration-patulin</a>	
				Juice HACCP Inspection Program 7303.847 (available in PDF) (FY 07/08/09)	<a href="https://www.fda.gov/media/71413/download">https://www.fda.gov/media/71413/download</a>	
				Juice HACCP Training and Education		
				Guidance for Industry: Standardized Training Curriculum for Application of HACCP Principles to Juice Processing	<a href="https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-standardized-training-curriculum-application-haccp-principles-juice-processing">https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-standardized-training-curriculum-application-haccp-principles-juice-processing</a>	
				Juice HACCP Alliance / Illinois Institute of Technology – Juice HACCP Training Curriculum	<a href="https://www.iit.edu/ifsh">https://www.iit.edu/ifsh</a>	
				Juice HACCP Regulator Training	<a href="https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/juice-haccp-regulator-training">https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/juice-haccp-regulator-training</a>	
				1. Introduction		
				2. Review of HACCP Principles		
				3. Components of a HACCP Inspection		
				4. Conducting the Initial Interview		
				5. Performing Your Own Hazard Analysis		
				6. Evaluating the Processor's Hazard Analysis		
				7. Evaluating the Processor's HACCP Plan		

【資料 2】 米国食品医薬品局 (US FDA) Web サイト (5/8)

					8. Determining If the HACCP Plan is Properly Implemented		
					9. 5-Log Reduction Performance Standard		
					10. Reviewing Records: HACCP Records		
					11. Determining if Sanitation Monitoring is Properly Implemented		
					12. Reporting HACCP Violations		
					13. Importer Inspections and Imports		
					14. Special Considerations		
					Juice HACCP Background Information		
					Recommendations on Fresh Juice	<a href="https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024317/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm073540.htm">https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024317/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm073540.htm</a>	
					Report of 1997 Inspections of Unpasteurized Apple Cider	<a href="https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024318/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm085512.htm">https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024318/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm085512.htm</a>	
					Potential for Infiltration, Survival and Growth Of Human Pathogens within Fruits and Vegetables	<a href="https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/potential-infiltration-survival-and-growth-human-pathogens-within-fruits-and-vegetables">https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/potential-infiltration-survival-and-growth-human-pathogens-within-fruits-and-vegetables</a>	
					Preliminary Studies on the Potential for Infiltration, Growth and Survival of Salmonella enterica serovar Hartford and Escherichia coli O157:H7 Within Oranges	<a href="https://web.archive.org/web/20211201142044/https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/preliminary-studies-potential-infiltration-growth-and-survival-salmonella-enterica-serovar-hartford">https://web.archive.org/web/20211201142044/https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/preliminary-studies-potential-infiltration-growth-and-survival-salmonella-enterica-serovar-hartford</a>	
					Preliminary Experiments on the Effect of Temperature Differences on Dye Uptake by Oranges and Grapefruit	<a href="https://web.archive.org/web/20210121211309/https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/preliminary-experiments-effect-temperature-differences-dye-uptake-oranges-and-grapefruit">https://web.archive.org/web/20210121211309/https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/preliminary-experiments-effect-temperature-differences-dye-uptake-oranges-and-grapefruit</a>	
					National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods Meeting on Fresh Citrus Juice		
					Transcripts: December 8-10, 1999	<a href="https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024331/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm114808.htm">https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024331/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm114808.htm</a>	
					Technical Scientific Workshops on How Citrus Juice Firms Can Achieve 5-Log Pathogen Reduction		
					Transcripts: November 12, 1998	<a href="https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024334/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm114810.htm">https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024334/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm114810.htm</a>	

【資料 2】 米国食品医薬品局 (US FDA) Web サイト (6/8)

					Transcripts: November 19, 1998	<a href="https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024335/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm114812.htm">https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024335/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm114812.htm</a>
					Letters Concerning Single Facility Requirement	
					Letter Concerning Single Facility Requirement	<a href="https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024337/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm114781.htm">https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024337/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm114781.htm</a>
					Correction to January 22, 2002 Letter Concerning Single Facility Requirement	<a href="https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024338/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm114784.htm">https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024338/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm114784.htm</a>
					Retail and Food Service HACCP	<a href="https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/retail-food-service-haccp">https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/retail-food-service-haccp</a>
					HACCP & Managerial Control of Risk Factors	
					Managing Food Safety: A Manual for the Voluntary Use of HACCP Principles for Operators of Food Service and Retail Establishments	<a href="https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/managing-food-safety-manual-voluntary-use-haccp-principles-operators-food-service-and-retail">https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/managing-food-safety-manual-voluntary-use-haccp-principles-operators-food-service-and-retail</a>
					Managing Food Safety: A Regulator's Manual For Applying HACCP Principles to Risk-based Retail and Food Service Inspections and Evaluating Voluntary Food Safety Management Systems	<a href="https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/managing-food-safety-regulators-manual-applying-haccp-principles-risk-based-retail-and-food-service">https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/managing-food-safety-regulators-manual-applying-haccp-principles-risk-based-retail-and-food-service</a>
					Information from FDA	
					Fish and Fisheries Products Hazards and Controls Guidance	<a href="https://www.fda.gov/food/seafood-guidance-documents-regulatory-information/fish-and-fishery-products-hazards-and-controls">https://www.fda.gov/food/seafood-guidance-documents-regulatory-information/fish-and-fishery-products-hazards-and-controls</a>
					Question and Answers for The Juice HACCP Regulation	<a href="https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-juice-haccp-regulation-2003">https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-juice-haccp-regulation-2003</a>
					Non-Government Information	
					About HACCP	<a href="https://www.afdo.org/about/">https://www.afdo.org/about/</a>
					Seafood HACCP	<a href="https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/seafood-haccp">https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/seafood-haccp</a>
					Overview	

【資料 2】 米国食品医薬品局 (US FDA) Web サイト (7/8)

				FDA's Evaluation of the Seafood HACCP Program for Fiscal Years 2006/2014	<a href="https://www.fda.gov/media/130272/download?attachment">https://www.fda.gov/media/130272/download?attachment</a>	
				FDA's Evaluation of the Seafood HACCP Program for Fiscal Years 2004/2005	<a href="https://wayback.archive-it.org/7993/20170404234726/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm111059.htm">https://wayback.archive-it.org/7993/20170404234726/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm111059.htm</a>	
				FDA's Evaluation of the Seafood HACCP Program for Fiscal Years 2002/2003	<a href="https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024340/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm188675.htm">https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024340/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm188675.htm</a>	
				FDA's Seafood HACCP Program: Mid-Course Correction	<a href="https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024339/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm114930.htm">https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024339/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm114930.htm</a>	
				Federal Oversight of Seafood Does Not Sufficiently Protect Consumers	<a href="https://www.gao.gov/assets/gao-01-204.pdf">https://www.gao.gov/assets/gao-01-204.pdf</a>	
				FDA's Evaluation of the Seafood HACCP Program for Fiscal Years 2000/2001	<a href="https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024341/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm188648.htm">https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024341/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm188648.htm</a>	
				FDA's Evaluation of the Seafood HACCP Program for 1998/1999	<a href="https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024344/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm188639.htm">https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024344/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm188639.htm</a>	
				Lists of Foreign Processors of Fish and Fishery Products	<a href="https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/lists-foreign-processors-fish-and-fishery-products-approved-their-governments">https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/lists-foreign-processors-fish-and-fishery-products-approved-their-governments</a>	
				Seafood HACCP Guidance & Regulation		
				Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance: June 2022 Edition	<a href="https://www.fda.gov/media/80637/download?attachment">https://www.fda.gov/media/80637/download?attachment</a>	
				Guidance for Industry: Seafood HACCP and the FDA Food Safety Modernization Act	<a href="https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-seafood-haccp-and-fda-food-safety-modernization-act">https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-seafood-haccp-and-fda-food-safety-modernization-act</a>	
				Seafood HACCP Transition Guidance	<a href="https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-seafood-haccp-transition-guidance">https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-seafood-haccp-transition-guidance</a>	
				Refusal of Inspection or Access to HACCP Records Pertaining to Safe and Sanitary Processing of Fish and Fishery Products Guidance	<a href="https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-refusal-inspection-or-access-haccp-records-pertaining-safe-and-sanitary-processing">https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-refusal-inspection-or-access-haccp-records-pertaining-safe-and-sanitary-processing</a>	

【資料 2】 米国食品医薬品局 (US FDA) Web サイト (8/8)

					HACCP Regulation for Fish and Fishery Products: Questions and Answers	<a href="https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-haccp-regulation-fish-and-fishery-products">https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-haccp-regulation-fish-and-fishery-products</a>	
					Seafood HACCP: Draft Proposal	<a href="https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-1994-01-28/html/94-1592.htm">https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-1994-01-28/html/94-1592.htm</a>	
					Seafood HACCP: Final Rule	<a href="https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-1995-12-18/pdf/95-30332.pdf">https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-1995-12-18/pdf/95-30332.pdf</a>	
					Information from Other Sources		
					Seafood Network Information Center	<a href="https://seafood.oregonstate.edu">https://seafood.oregonstate.edu</a>	

【資料 3】英国食品基準庁（UK FSA）Web サイト（1/5）

英国食品基準庁（UK FSA : Food Standards Agency, UK）					
HACCP関連Webリンク					
2025-4-22時点					
UK FSA					<a href="https://www.food.gov.uk">https://www.food.gov.uk</a>
Business guidance（ページ上の項目）→Running a food business					<a href="https://www.food.gov.uk/here-to-help">https://www.food.gov.uk/here-to-help</a>
Running a food business→Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)					<a href="https://www.food.gov.uk/business-guidance/hazard-analysis-and-critical-control-point-haccp">https://www.food.gov.uk/business-guidance/hazard-analysis-and-critical-control-point-haccp</a>
Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)					<a href="https://www.food.gov.uk/business-guidance/hazard-analysis-and-critical-control-point-haccp">https://www.food.gov.uk/business-guidance/hazard-analysis-and-critical-control-point-haccp</a>
Explaining hazards					
Food safety management procedures					
HACCP system in meat plants					
Hazard Analysis and Critical Control Point system in meat plants					<a href="https://www.food.gov.uk/business-guidance/hazard-analysis-and-critical-control-point-system-in-meat-plants">https://www.food.gov.uk/business-guidance/hazard-analysis-and-critical-control-point-system-in-meat-plants</a>
Regulation 852/2004 (Article 5)					<a href="https://www.legislation.gov.uk/eur/2004/852">https://www.legislation.gov.uk/eur/2004/852</a>
Hazards					
Microbiological hazards and pathogens					
Bacteria					
Controls					
Regulation 853/2004					<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32004R0853">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32004R0853</a>
Documentation					
Operational hygiene controls					
Plan					
Do					
Check					

【資料 3】 英国食品基準庁 (UK FSA) Web サイト (2/5)

			Act			
			Model documents			
			HACCP Model Plan			<a href="https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/model-haccp-plan-18.02.20v3.docx">https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/model-haccp-plan-18.02.20v3.docx</a>
			Food safety management (FSM) diary for meat producers			
			Food safety diary			<a href="https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/food-safety-diary-meat%20%281%29.pdf">https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/food-safety-diary-meat%20%281%29.pdf</a>
			HACCP training			
			(England and Wales) Meat Plant Manager's Hygiene and HACCP			<a href="https://www.foodtraining.org.uk/meattrainingcourses">https://www.foodtraining.org.uk/meattrainingcourses</a>
			(England and Wales) Food and Drink Training and Education Council			リンク切れ (2025/4/22時点)
			(Northern Ireland) Contact Food & Drink Sector Skills, Belfast			メールアドレス
		MyHACCP				←MyHACCP is aimed at <b>small</b> food manufacturing businesses in the UK. This is likely to include businesses with <b>fifty or fewer employees</b> .
			MyHACCP is a free web tool			<a href="https://myhaccp.food.gov.uk/home">https://myhaccp.food.gov.uk/home</a>
			Help section (MyHACCP Guidance→コンテンツは下に記載)			<a href="https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance">https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance</a>
		MyHACCP step by step				
			sign up for a MyHACCP account			<a href="https://myhaccp.food.gov.uk/user/register">https://myhaccp.food.gov.uk/user/register</a>
		Smaller businesses and retailers				
			Safer food, better business (SFBB)			<a href="https://www.food.gov.uk/business-guidance/safer-food-better-business-sfbb">https://www.food.gov.uk/business-guidance/safer-food-better-business-sfbb</a>
			Safe Catering (Northern Ireland)			<a href="https://www.food.gov.uk/business-guidance/safe-catering">https://www.food.gov.uk/business-guidance/safe-catering</a>
		MyHACCP Guidance				<a href="https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance">https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance</a>
		Introduction to MyHACCP				<a href="https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/introduction-myhaccp">https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/introduction-myhaccp</a>
			Article 5 of Regulation (EC) 852/2004			リンク切れ?
			7 HACCP principles			<a href="https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/introduction-haccp-principles">https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/introduction-haccp-principles</a>

【資料 3】英国食品基準庁（UK FSA）Web サイト（3/5）

				PowerPoint presentation with audio narration	<a href="https://myhaccp.food.gov.uk/sites/default/files/2022-04/introduction_to_haccp_systems.pptx">https://myhaccp.food.gov.uk/sites/default/files/2022-04/introduction_to_haccp_systems.pptx</a>
	Implementation of MyHACCP				<a href="https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/implementation-myhaccp">https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/implementation-myhaccp</a>
		Key stages to implementation			
			1. Initial verification to ensure that the HACCP system is working in practice		
			2. Training		
			3. Ongoing verification		
			4. Maintenance		
	Preparatory stages				<a href="https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stages">https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stages</a>
		Preparatory Stage A: Prerequisite food hygiene requirements			<a href="https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stage-a-prerequisite-food-hygiene-requirements">https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stage-a-prerequisite-food-hygiene-requirements</a>
			General requirements to be considered for each prerequisite		<a href="https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/general-requirements-be-considered-each-prerequisite">https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/general-requirements-be-considered-each-prerequisite</a>
			Operational Prerequisite Programmes (OPRPs)		<a href="https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/operational-prerequisite-programmes-oprps">https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/operational-prerequisite-programmes-oprps</a>
		Preparatory Stage B: Obtain Management Commitment			<a href="https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stage-b-obtain-management-commitment">https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stage-b-obtain-management-commitment</a>
		Preparatory Stage C: Define scope of the study			<a href="https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stage-c-define-scope-study">https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stage-c-define-scope-study</a>
			1. Type of HACCP plan		
			2. Type of product and how it is packed		
			3. Start and end points of study		
			4. What hazards will the HACCP plan cover?		
			5. Details of any documents used in the HACCP plan		
		Preparatory Stage D: Select the HACCP team			<a href="https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stage-d-select-haccp-team">https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stage-d-select-haccp-team</a>
		Preparatory Stage E: Describe the product			<a href="https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stage-e-describe-product">https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stage-e-describe-product</a>

【資料 3】英国食品基準庁（UK FSA）Web サイト（4/5）

		Preparatory Stage F: Identify intended use of the product		<a href="https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stage-f-identify-intended-use-product">https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stage-f-identify-intended-use-product</a>
		Preparatory Stage G: Construct a flow diagram		<a href="https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stage-g-construct-a-flow-diagram">https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stage-g-construct-a-flow-diagram</a>
		Preparatory Stage H: On-site confirmation of flow diagram		<a href="https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stage-h-site-confirmation-flow-diagram">https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stage-h-site-confirmation-flow-diagram</a>
	HACCP Principles			
		Principle 1.1: Identify and list potential hazards		<a href="https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/principle-11-identify-and-list-potential-hazards">https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/principle-11-identify-and-list-potential-hazards</a>
		Principle 1.2: Conduct a hazard analysis		<a href="https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/principle-12-conduct-a-hazard-analysis">https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/principle-12-conduct-a-hazard-analysis</a>
		Principle 1.3: Specify the control measures for each hazard		<a href="https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/principle-13-specify-control-measures-each-hazard">https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/principle-13-specify-control-measures-each-hazard</a>
		Principle 2: Determine the Critical Control Points (CCPs)		<a href="https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/principle-2-determine-critical-control-points-ccps">https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/principle-2-determine-critical-control-points-ccps</a>
		Principle 3: Establish the Critical Limits		<a href="https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/principle-3-establish-critical-limits">https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/principle-3-establish-critical-limits</a>
		Principle 4: Establish a Monitoring System		<a href="https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/principle-4-establish-a-monitoring-system">https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/principle-4-establish-a-monitoring-system</a>
		Principle 5: Establish a Corrective Action Plan		<a href="https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/principle-5-establish-a-corrective-action-plan">https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/principle-5-establish-a-corrective-action-plan</a>
		Principle 6: Verification		<a href="https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/principle-6-verification">https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/principle-6-verification</a>
		Principle 7: Establish documentation and record keeping		<a href="https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/principle-7-establish-documentation-and-record-keeping">https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/principle-7-establish-documentation-and-record-keeping</a>
	Glossary			<a href="https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/glossary">https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/glossary</a>
	Download resources			<a href="https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/resources">https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/resources</a>
	Frequently Asked Questions			<a href="https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/frequently-asked-questions">https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/frequently-asked-questions</a>
	External links			
	(一部省略)			

【資料 3】英国食品基準庁（UK FSA）Web サイト（5/5）

		HACCP A Practical Approach. Sara Mortimore & Carol Wallace(Open in a new window)	<a href="https://link.springer.com/book/10.1007/978-1-4614-5028-3">https://link.springer.com/book/10.1007/978-1-4614-5028-3</a>
		HACCP: a practical guide (Fifth edition) 2015 Guideline no.42 →6th editionが出たためかリンク切れ→6thのリンク→	<a href="https://www.campdenbri.co.uk/publications/publication.php?publicationId=65c23e6c-1b04-f011-bae2-7c1e5265e718">https://www.campdenbri.co.uk/publications/publication.php?publicationId=65c23e6c-1b04-f011-bae2-7c1e5265e718</a>

【資料 4】 アイルランド食品安全局（FSAI） Web サイト（1/4）

アイルランド食品安全局（FSAI：Food Safety Authority of Ireland）				
HACCP関連Webリンク				
2025-4-22時点				
FSAI				<a href="https://www.fsai.ie">https://www.fsai.ie</a>
Business Advice				<a href="https://www.fsai.ie/business-advice">https://www.fsai.ie/business-advice</a>
Running a Food Business				<a href="https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business">https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business</a>
HACCP - Food Safety Management System				<a href="https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)">https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)</a>
Types of Hazards				<a href="https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/types-of-hazards">https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/types-of-hazards</a>
Microbiological hazards				
Chemical hazards				
Physical hazards				
Allergens				
14 EU listed food allergens				<a href="https://www.fsai.ie/enforcement-and-legislation/legislation/food-legislation/food-information-fic-(labelling)/list-of-14-allergens">https://www.fsai.ie/enforcement-and-legislation/legislation/food-legislation/food-information-fic-(labelling)/list-of-14-allergens</a>
Benefits of HACCP				<a href="https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/benefits-of-haccp">https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/benefits-of-haccp</a>
Principles of HACCP				<a href="https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/principles-of-haccp">https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/principles-of-haccp</a>
1. Identify the hazards				
2. Determine the critical control points (CCPs)				

【資料 4】 アイルランド食品安全局（FSAI） Web サイト（2/4）

				3. Establish critical limit(s)	
				4. Establish a system to monitor control of the CCP	
				5. Establish the corrective action to be taken when monitoring indicates that a particular CCP is not under control	
				6. Establish procedures for verification to confirm the HACCP system is working effectively	
				7. Establish documentation concerning all procedures and records appropriate to these principles and their application	
				Prerequisite Programmes	<a href="https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/prerequisite-programmes">https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/prerequisite-programmes</a>
				Controlling hazards with PRPs alone	
				PRPs as the basis of your food safety management system	
				Guidance Note 11 Assessment of HACCP Compliance	<a href="https://www.fsai.ie/publications/guidance-note-no-11-assessment-of-haccp-compliance">https://www.fsai.ie/publications/guidance-note-no-11-assessment-of-haccp-compliance</a>
				Prerequisites include where appropriate	
				Maintenance of the cold chain	
				Article 4(3) (d) of Regulation (EC) No 852/2004	<a href="https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj">https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj</a>
				Regulation (EC) No 853/2004	<a href="https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj">https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj</a>
				Allergens	
				14 EU listed food allergens	<a href="https://www.fsai.ie/enforcement-and-legislation/legislation/food-legislation/food-information-fic-(labelling)/list-of-14-allergens">https://www.fsai.ie/enforcement-and-legislation/legislation/food-legislation/food-information-fic-(labelling)/list-of-14-allergens</a>
				Guidance	
				NSAI	<a href="https://www.nsai.ie">https://www.nsai.ie</a>
				I.S. EN ISO 22000:2018	<a href="https://www.iso.org/standard/65464.html">https://www.iso.org/standard/65464.html</a>
				ISO/TS 22002-1:2009	<a href="https://www.iso.org/standard/44001.html">https://www.iso.org/standard/44001.html</a>
				FSAI's Safe Catering Pack	<a href="https://www.fsai.ie/business-advice/safe-catering-pack">https://www.fsai.ie/business-advice/safe-catering-pack</a>
				2022/C 355/01; published on 16.9.2022	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C:2022:355:TOC">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C:2022:355:TOC</a>
				Get Started with HACCP	<a href="https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/get-started">https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/get-started</a>

【資料 4】 アイルランド食品安全局 (FSAI) Web サイト (3/4)

			Meet HACCP Requirements	<a href="https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/meet-haccp-requirements">https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/meet-haccp-requirements</a>
			I.S. 340:2007 Hygiene in the Catering Sector	<a href="https://www.nsai.ie/images/uploads/standards/I-S-340-2007-A1-2015.pdf">https://www.nsai.ie/images/uploads/standards/I-S-340-2007-A1-2015.pdf</a>
			Guidance Note 11 Assessment of HACCP Compliance	<a href="https://www.fsai.ie/publications/guidance-note-no-11-assessment-of-haccp-compliance">https://www.fsai.ie/publications/guidance-note-no-11-assessment-of-haccp-compliance</a>
			HACCP FAQ	<a href="https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/haccp-faq">https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/haccp-faq</a>
			What is HACCP ?	
			Is HACCP a legal requirement for all food musinesses ?	
			Is there flexibility in relation to compliance with the HACCP requirement ?	
			Guidance Note 11 Assessment of HACCP Compliance	<a href="https://www.fsai.ie/publications/guidance-note-no-11-assessment-of-haccp-compliance">https://www.fsai.ie/publications/guidance-note-no-11-assessment-of-haccp-compliance</a>
			What are prerequisite hygiene requirements ?	
			Regulation EC (No) 852/2004/EC	<a href="https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj">https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj</a>
			What are the steps involved in HACCP ?	
			When my HACCP plan is complete, do I ever need to review it ?	
			Is there any resource available to help me set up my own HACCP plan ?	
			FSAI's Safe Catering Pack	<a href="https://www.fsai.ie/business-advice/safe-catering-pack">https://www.fsai.ie/business-advice/safe-catering-pack</a>
			National FSAI Food Guides	<a href="https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/national-fsai-food-guides">https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/national-fsai-food-guides</a>
			The Safe Catering Pack	
			Safe Catering Pack	<a href="https://www.fsai.ie/publications/safe-catering-pack">https://www.fsai.ie/publications/safe-catering-pack</a>
			Safe Catering Pack Record Books	<a href="https://www.fsai.ie/publications/safe-catering-pack-record-books">https://www.fsai.ie/publications/safe-catering-pack-record-books</a>
			Food Safety Management System (FSMS) for Low-Throughput Cattle, Sheep, Goat and Pig Slaughterhouses	
			Purchase the guide	<a href="https://www.fsai.ie/publications/food-safety-management-system-(fsms)-guide-for-low">https://www.fsai.ie/publications/food-safety-management-system-(fsms)-guide-for-low</a>

【資料 4】 アイルランド食品安全局 (FSAI) Web サイト (4/4)

					Food Safety Workbook for Farmhouse Cheesemakers	
					Download the guide	<a href="https://www.fsai.ie/publications/food-safety-workbook-for-farmhouse-cheesemakers">https://www.fsai.ie/publications/food-safety-workbook-for-farmhouse-cheesemakers</a>



令和6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）

「国際的な基準に基づく HACCP システムの導入に関する研究」

分担研究報告書

危害リストおよび HACCP プラン作成支援ツールの構築

-キャパオーバー対策に重点を置いた衛生監視指導方法の検討-

研究分担者	山崎栄樹	国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部
研究協力者	佐藤大地	秋田県横手保健所
	西山徹	埼玉県保健医療部幸手保健所
	瀬戸山博則	宮崎県日向保健所
	中村洋子	新潟市保健所
	小泉梨花	名古屋市保健所
	松島直哉	前橋市保健所
	賀谷悠平	呉市福祉保健部保健所
	大城直雅	国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部
	吉富真理	国立保健医療科学院 生活環境研究部
	上間匡	国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部

**研究要旨：**近年、施設の製造能力を超えた受注（いわゆる、キャパオーバー）を原因とする衛生管理計画からの逸脱により発生した食中毒事例の報告が相次いでいる。本研究ではキャパオーバーを食品衛生管理上の新たなハザードの一つと捉え、同ハザードへの対策に重点を置いた食品衛生監視員による指導方法について検討を行なった。検討においては食品衛生監視員による議論によってキャパオーバーの定義付けを行なったのちに、キャパオーバーに起因する危害発生要因の整理と対応策の検討を行い、検討結果に基づいてキャパオーバーを原因として発生する食中毒防止に向けた事業者向けリーフレットを作成した。作成したリーフレットを衛生監視指導に利用することでキャパオーバーが食中毒発生の可能性を増大させるリスク要因であることが事業者にも周知され、キャパオーバーに起因する食中毒発生防止につながることを期待される。

A. 研究目的

食品衛生法改正に伴うHACCPの制度化を受け、食品製造事業者においては衛生管理手法の高度化が進められてきた。事業者は製造工程管理によって食中毒発生リスクを低減させるための衛生管理計画を作成し、作成した衛生管理計画に従った製造を行って

いる。一方で、コロナ禍を契機とした飲食業界での人手不足と、コロナ禍終了に伴う各地でのイベント等の再開により、近年、施設の製造能力を超えた受注（いわゆる、キャパオーバー）が要因と考えられる食中毒事例の発生が全国で確認されている。これらの事例では施設の製造能力超過を原因

とする衛生管理計画からの逸脱が危害の発生要因であると推察されており、この問題に対しては、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会（令和6年2月21日）においても対策の必要性が指摘された<sup>1)</sup>。しかしながら現在までに、キャパオーバーが疑われる事業者に対する衛生指導等の方法については検討されておらず、地方自治体においても対策実施に苦慮しているのが現状である。本研究ではキャパオーバーを食品衛生管理上の新たなハザードの一つと捉え、キャパオーバーによる食品衛生上の危害増大への対策に重点を置いた食品衛生監視員による指導方法について検討を行なった。

## B. 研究方法

事業者に対して効果的な指導を行うにあたって食品衛生監視員の担う役割は大きい。このため、事業者に対する指導方法の構築においては食品衛生監視員の意見を反映した検討が必要であると考えられた。そこで、本研究では国立保健医療科学院にて実施されている食品衛生監視員を対象とした短期研修「食品衛生危機管理研修」において、食品衛生監視員による検討を行う事とした。

検討は以下の手順で実施した。

1. キャパオーバーの定義についての検討
2. 過去の食中毒事例の危害発生要因分析に基づくキャパオーバーの定義の妥当性の検討
3. キャパオーバーに起因する危害発生要因の整理
4. キャパオーバーに起因する危害発生への対応策の検討

5. キャパオーバーを原因として発生する食中毒防止に向けた事業者向けリーフレットの作成
6. リーフレット公開方法の検討

## C. 結果

### 1. キャパオーバーの定義付け

食品衛生監視員にとって事業者を指導する際に通常の生産量に対してどの程度の増加をキャパオーバーと判定するかの判断が難しく、キャパオーバー対策を考察する上でキャパオーバーの定義付けを行う必要があるとの課題が抽出された。本課題に対して食品衛生監視員による検討を行い、キャパオーバーについて以下の様に定義付けすることが妥当であると結論付けられた。すなわち、キャパオーバーとは「人数、広さ、時間、使用機器、工程等が通常とは異なり、食中毒発生リスクが高まっている状態」を指し、ここで言う“通常”とは「許可申請時の許可エリアにおいて、衛生管理計画に記載した衛生管理が実行できている状態」と定義付けを行った。さらに、同定義に基づきキャパオーバーによってその発生が想定される衛生管理計画からの逸脱について食品衛生監視員の経験に基づいた考察を行い、以下の様な例が挙げられた。

- ・ 冷蔵庫の容量を超える製造
- ・ 不十分な加熱調理
- ・ 食材および製品の不適切な温度管理
- ・ 適時の手洗いの不足
- ・ 許可申請エリア外での作業
- ・ 従事者の臨時採用に起因する教育不足

### 2. キャパオーバーが原因とされた食中毒事例の危害発生要因分析

上記のキャパオーバーの定義の妥当性について検討を行う目的で、近年報告された食中毒事例のうち、キャパオーバーが原因で発生したと考えられる事例でありかつ、インターネット上で事件の詳細情報が取得可能な事例を抽出し、危害の発生要因を分析した（表1）。

【事例1】2023年8月に発生した和歌山県の飲食店営業者で製造された弁当を原因食品とした食中毒事例においては、通常約400食/日を製造している施設において事件発生時には約600～1,000食の製造を行っていた。原因微生物がサルモネラ属菌であったことや患者聞き取りの結果から提供メニューのうち鶏胸肉焼と出汁巻が原因食品として疑われた。当日の製造工程分析の結果、いずれの食品においても調理開始から終了までに通常よりも長時間を要しており、また調理終了後に冷蔵庫に保管するまでの時間が長くなっていた事が確認された。また、従業員に対する聞き取り調査から通常よりも作業が過密となったために衛生的な取り組みが疎かになっていたことが確認された<sup>1,2)</sup>。

【事例2】2023年9月に発生した八戸市のそうざい製造業者で製造された弁当を原因食品とした広域食中毒事例においては、平時に約6千食/日を製造している施設において事件発生時には約18,800食の製造を行っていた。当該施設においては過去の繁忙期にも約2万食/日の製造実績があり、繁忙期には自社製造の米飯に加えて外部受託した米飯を利用していた（事件発生時も外部委託米飯を利用）。しかしながら、当該施設の衛生管理計画は平時の製造（6千食/日）を前提としたものであり、繁忙期に利用す

る委託米飯の受入れ基準や検収の手順は定められていなかった。当該施設においては、平時に自社製造米飯を使用する場合には急速冷却（真空冷却）を行っていたのに対して事件当日は高温（42～50℃）で納入された米飯を長時間冷却することなく保管していた。また、平時には行われていた手指消毒、手袋の交換の記録についても事件当日は作業の過密さを理由として実施されていなかった<sup>1,3)</sup>。

【事例3】2024年2月に発生した姫路市の飲食店営業者で製造された巻き寿司を原因食品とした食中毒事例においては、事件当日が節分の日にあたる繁忙日となっていた。事件当日は1,690本の製品を2名で製造し、その準備を2日前から開始するなど、明らかに施設の製造能力を超えた製造が認められた。作業時間が長くなったことに伴い一部の具材を冷蔵することなく長時間（1日以上）室温で保管していたほか、製品についても多量であったために販売まで冷蔵庫を使用することなく室温で保管されていた<sup>4)</sup>。

以上の何れの事例においても食中毒発生リスクを増大させた要因は通常の製造量であれば実施できていたことが疎かになってしまうことや、同じ工程であっても調理時間が延びること等であり、前述のキャパオーバーの定義および想定される衛生管理計画からの逸脱に合致するものであった。このことから、先述の検討により提案されたキャパオーバーの定義について妥当であると考えられた。

### 3. キャパオーバーに起因する危害の発生要因の整理

本研究では、キャパオーバーに伴う食中毒リスクの増大を事業者と共有し、事業者が通常と比較して多量の受注を計画する際に事業者自らが食中毒リスクの増大の可能性を感知し、その危害に対して効果的な対策実施を可能とするような支援を目的としている。食品衛生危機管理研修における食品衛生監視員間での検討の結果、同目的を達成するためには事業者が参照可能なリーフレットの作成と提供が効果的な方法であるとの結論に至った。

事業者自らに食中毒のリスク増大の可能性を感知してもらうためには、キャパオーバーに伴って食中毒リスクを増加させる行為を容易に理解可能となるような表現の使用が必要であると考えられた。そこで、先述の想定された逸脱に基づきキャパオーバーにより増大する危害の発生要因を「不十分な加熱」、「病原微生物の発育至適温度帯に暴露される時間の増加」、「慣れない作業による不意の汚染」という3つの行為に整理することとした。さらに、それぞれの行為を調理工程に則した具体的な作業で表現し、チェックリスト形式で示すことで受け入れようとする受注がキャパオーバーに該当するものであるかどうかを事業者自らで確認できるような形式とした（別添1 表面）。

#### 4. キャパオーバーに起因する危害の発生への対応策の検討

キャパオーバーに起因する危害の発生を防止するためには、製造開始前に受注量に対して衛生的な製造が可能であるかどうかを事業者が自ら判断できるようにすることが重要である。そこで、リーフレットではキャパオーバーにより増大する危害発生の

可能性を低減させるために確認が必要な項目についてチェックシートを提供することとした。食品衛生監視員間で過去のキャパオーバーを原因として発生した食中毒事例をモデルとしてリスク低減策を検討した結果、キャパオーバー時においても基本的な衛生管理対策（「つけない・ふやさない・やっつける」）の遵守により増大するリスクの低減が可能であることが明らかとなった。チェックシートでは、生産量の増加に伴い増大するリスクごとにそのリスクを低減させるために製造中に遵守しなければならない行為を記述した。特にキャパオーバー時に逸脱可能性が最も高い「保存温度と時間」については、事業者がリスク増大状態の判断を行う際の基準が明確となるように数的指標を明示した。数的指標については、大量調理施設衛生管理マニュアル<sup>5)</sup>やFDA Food Code 2013<sup>6)</sup>等を参照し、小規模事業者においても達成可能な基準値も考慮しながら設定を行った（加熱後の危険温度帯の許容基準については、大量調理施設衛生管理マニュアルでは30分以内に20℃以下とされている一方で、FDA Food Code 2013では2時間以内に21℃以下とされている）。作成したリーフレットでは、小規模事業者においては大量調理施設衛生管理マニュアルの基準を遵守することが難しいと考え、FDA Food Code 2013の許容基準を採用している）。加えて、記載された基本的な衛生管理対策の遵守が難しい場合には、メニューの変更や注文を断るといった対応を事業者に提案することも必要であるとの結論に至り、リーフレットにその旨を記載する事とした（別添1 裏面）。

## 5. 事業者向けリーフレットの公開方法に関するアンケート調査

本研究で作成したリーフレットは事業者へ提供し、キャパオーバーを原因として発生する食中毒を未然に防ぐ事を目的としているが、事業者へのリーフレットの提供にあたっては食品衛生監視員の担う役割が大きいと考えられる。このため、妥当なリーフレット公開方法について食品衛生監視員へ意見聴取を行うことが有効な方法であると考え、食品衛生監視員を対象とした妥当なリーフレット公開方法に関するアンケート調査を実施した（図1）。その結果、全国の食品衛生監視員を中心に81件の有効回答が得られ、厚生労働省の「食中毒<sup>7)</sup>」や「HACCP<sup>8)</sup>」等のウェブページにおける公開への要望が多く寄せられる結果となった。これらの結果を受け、作成したリーフレットを厚生労働省のウェブサイト「食中毒<sup>7)</sup>」にて公開した。

### D. 考察

キャパオーバーについては事業者にて食品安全上のリスクであるという認識がなく、本研究で危害分析の対象とした食中毒事例においても製造数が増加した際に事業者が製造工程の変更等の必要性について考慮した事例は確認できなかった。これは事業者がキャパオーバーと衛生管理計画からの逸脱を紐付けられていないことが原因であると考えられる。本研究ではキャパオーバーに相当する受注の際に、食中毒発生のリスクを増大させる行為を事業者にて認識可能となるようなリーフレットの作成を行なった。作成したリーフレットを事業者と共有することにより、受注量増加によつ

て、例えば、調理に要する時間が通常よりも増加したり、通常であれば冷蔵庫を利用する保管工程を室温保管に変更したり、通常とは異なる原材料を用いたりする行為をキャパオーバーによる食中毒発生リスクを増大させる行為として事業者自身で認識し、リスクを低減するための対策の検討の実施が可能となると考える。すなわち、リーフレット表面のチェックシートにて多めの注文を受けた際にキャパオーバーに該当するかを事業者自らが確認し、キャパオーバーと判断された場合には、リーフレット裏面のチェックシートにて製造開始前に衛生的に製造可能な受注量かどうかを事業者自身で検討することが可能となる。さらに、事業者にて衛生的な製造が困難であると判断された場合には、代替メニューの検討や注文を断るといった選択肢を事業者が持てるような提案も行った。これらに加えて、リーフレットには本研究で危害分析の対象とした食中毒事例についても紹介した。掲載した事例については全てインターネット上で事件の詳細情報が取得可能なものであるため、事業者にケーススタディの機会を与えるものとなっている。

本研究においては、キャパオーバー時に最もリスク増大の可能性が大きい生物的危害要因にターゲットを絞った危害分析と危害増大防止策について検討を行なった。一方で、原材料の変更は残留農薬やアレルゲン等の化学的危険要因の発生可能性を変化させ、調理工程の変更は調理場所や使用設備の変更に伴う新たな物理的危険要因混入の原因となり得るため、生物的危害要因以外のリスク要因に対する危害増大の分析と危害増大防止策の検討も重要であると考え

る。今後、上記の化学的および物理的有害要因増大に関する事例収集を進め、生物学的有害要因以外のリスク増大対策についても検討する必要があると考える。

#### E. 結論

本研究はキャパオーバーを食品衛生管理上の新たなハザードの一つと捉え、同ハザードに対する対策実施の方法について検討を行なった。検討においては、キャパオーバーの定義を明確にし、キャパオーバー時に予想されるリスク増大に対する防止措置を検討し、それらの情報を事業者に向けて発信するためのリーフレット作成を行なった。作成したリーフレットは、現在、厚生労働省のウェブサイト「食中毒<sup>7)</sup>」で公開している。本リーフレットの活用により、キャパオーバーが食中毒発生の可能性を増大させるリスク要因であることが事業者にも周知され、食品衛生監視員による同リスク要因に対する衛生指導が円滑に実施可能となることでキャパオーバーに起因する食中毒発生防止につながることを期待する。

#### F. 研究発表

##### リーフレット

厚生労働省-「いつもより多い注文受注を検討している方へ」

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/001428122.pdf>

(Accessed on March 6<sup>th</sup>, 2025)

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

#### H. 引用文献

1. 2024年2月21日 薬事・食品衛生審議会（食品衛生分科会食中毒部会）議事録  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2023giji\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2023giji_00002.html) (Accessed on January 15<sup>th</sup>, 2025)
2. 2024年2月21日 薬事・食品衛生審議会（食品衛生分科会食中毒部会）配布資料3 和歌山県で発生した弁当によるサルモネラ食中毒事例について  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/001213033.pdf> (Accessed on January 15<sup>th</sup>, 2025)
3. 2024年2月21日 薬事・食品衛生審議会（食品衛生分科会食中毒部会）配布資料5 八戸市内で製造された弁当による食中毒事例  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/001213035.pdf> (Accessed on January 15<sup>th</sup>, 2025)
4. 姫路市-2024年2月10日記者発表資料 - 食中事件の原因  
<https://www.city.himeji.lg.jp/shisei/0000026745.html> (Accessed on January 15<sup>th</sup>, 2024)
5. 大量調理施設衛生管理マニュアル（平成9年3月24日付け衛食第85号別添）（最終改正：平成29年6月16日付け生食発0616第1号）  
<https://www.pref.chiba.lg.jp/eishi/denshikan/documents/tairyoutyouri-manyuaru.pdf> (Accessed on January 15<sup>th</sup>, 2025)
6. FDA-Food Code 2013  
<https://www.fda.gov/food/fda-food->

code/food-code-2013 (Accessed on  
January 15<sup>th</sup>, 2025)

7. 厚生労働省-食中毒

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryoushokuhin/syokuchu/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoushokuhin/syokuchu/index.html) (Accessed on  
January 15<sup>th</sup>, 2025)

8. 厚生労働省-HACCP (ハサップ)

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryoushokuhin/haccp/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoushokuhin/haccp/index.html) (Accessed on  
January 15<sup>th</sup>, 2025)

表1 キャバオーバーが原因で発生したと考えられる食中毒事例

事例番号	発生日	原因施設	原因食品	患者数	原因物質	主な発生意因	キャバオーバーにより発生した衛生管理計画からの逸脱
1	2023年 8月	飲食店営業 (和歌山県)	弁当	117名	サルモネラ・エンテリティデ イス	通常は400食/日の製造を行っている施設にて事件当日は600～1,000食/日の製造を行っており、出汁巻の焼成に通常以上の時間を要していたほか、鶏胸肉の不十分な加熱調理の疑いがあるなど、通常の調理体制を実行する上で明らかなキャバオーバーの生産があった	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食材および製品の不適切な温度管理</li> <li>・不十分な加熱調理</li> <li>・適時の手洗いの不足</li> </ul>
2	2023年 9月	そうざい製造業 (八戸市)	弁当	554名	黄色ブドウ球菌(エンテロトキ シンA型) セレウス菌(下痢毒産生)	通常は6千食/日の製造を行っている施設にて事件当日は2万食/日の製造を行っており、通常行う自社炊飯に加えて委託製造された米飯の利用や、高温の米飯が冷蔵保存されることなく常温で長時間保管されているなど、調理施設の衛生管理体制に対して明らかなキャバオーバーの生産があった	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食材および製品の不適切な温度管理</li> <li>・適時の手洗いの不足</li> </ul>
3	2024年 2月	飲食店営業 (姫路市)	巻き寿司	150名	黄色ブドウ球菌(エンテロト キシン)	2日間で1,690本の巻き寿司の巻き作業を2名で行っており、具材の準備を2日前から開始していたほか、巻き寿司の具材や完成品が冷蔵保存されることなく常温で長時間保管されているなど、調理施設の生産能力に対して明らかなキャバオーバーの生産があった	<ul style="list-style-type: none"> <li>・冷蔵庫の容量を超える製造</li> <li>・食材および製品の不適切な温度管理</li> </ul>

質問. キャパオーバーに関する注意喚起リーフレットの公表場所として最も適切だと思うものを一つ選択してください（その他を選択した場合は具体的な公開場所を記入してください）

選択肢	回答数
厚生労働省 web サイト (食中毒[ <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuchu/index.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuchu/index.html</a> ], HACCP[ <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/haccp/index.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/haccp/index.html</a> ] 等)	63
国立保健医療科学院 or 国立医薬品食品衛生研究所の web サイト	7
関係者が有料購読する雑誌【食品衛生研究（日本食品衛生協会発行）等】にて論文として公表	1
J-Stage で無料公開される雑誌【食品衛生学雑誌（日本食品衛生学会発行）等】にて論文として公表	1
その他	9

その他の回答

- ・ 各種 SNS
- ・ 各種 HACCP 手引書へ付載
- ・ 保健所の窓口およびウェブサイト
- ・ 厚生労働省からの通知・事務連絡
- ・ 食品衛生協会のウェブサイト

図 1. 事業者向けリーフレットの公開方法に関するアンケート調査結果

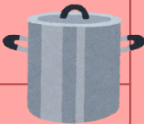
## いつもより多い注文受注を検討している方へ

チェックがあるとキャパオーバーの可能性があり  
複合的に食中毒のリスクが高まります！

チェック☑してみましよう！

十分な加熱ができますか？（中心温度75℃で1分以上）

**A**

<input type="checkbox"/>	焼く 揚げる 炒める	・一度に調理する食材の量が、いつもより多くなる	
<input type="checkbox"/>	煮る	・いつもより大きい鍋を使う	

速やかに放冷・冷却・保管ができますか？（2時間以内に21℃以下）

**B**

<input type="checkbox"/>	時間	・いつもより調理の時間や提供（喫食）までの時間が長くなる
<input type="checkbox"/>	環境	・いつもより放冷場所（調理場内）の温度・湿度が高くなる
<input type="checkbox"/>	冷蔵庫	・冷蔵庫の中がギュウギュウになる（原材料、製品など）

いつもと違う作業をしますか？

**C**

<input type="checkbox"/>	モノ	・原材料の納入元や納品量を変更・追加をする ・いつもと同じように調理器具や原材料の洗浄・消毒ができない
<input type="checkbox"/>	ヒト	・臨時で雇用する職員がいる ・いつもと同じ頻度で手洗いでできない
<input type="checkbox"/>	場所	・調理室内で作業が完結できない ・いつもと作業工程や動線が異なる ・施設、作業場所をいつものタイミングで洗浄・消毒できない


☑が付いたら裏面の対策へ

### キャパオーバーが疑われる過去の食中毒事例

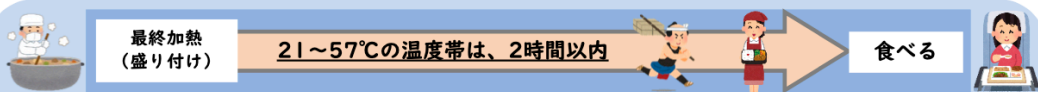
発生年月	原因食品(疑い)	原因物質	施設	患者数(死亡)	主な発生要因
R5.8	弁当 (出汁巻、鶏胸肉焼)	サルモネラ属菌	弁当製造施設 (飲食店)	117名(1名)	・原材料の前日調製 ・不十分な加熱 ・緩慢な冷却 ・適時の手洗い不足
R5.9	弁当 (米飯)	黄色ブドウ球菌 セレウス菌	弁当製造施設	554名	・緩慢な冷却 ・適時の手洗い不足
R6.2	巻き寿司	黄色ブドウ球菌	寿司店	150名	・製品の温度管理不足


## 対策にチェック☑して食中毒を予防しましょう！

### A 「加熱」について


<input type="checkbox"/>	焼く 揚げる 炒める	○ いつもと同じ火の通り加減か確認します！ 一度に大量に調理すると温度が十分に上がらないことがあります	
<input type="checkbox"/>	煮る	○ 十分にかき混ぜながら中心部まで加熱します！	

### B 「保存温度と時間」について



<input type="checkbox"/>	時間	○ 調理時間、提供までの時間が変わらないように手順を見直します！ ・ 食べられるまでが長くなる場合は調理後に素早く10℃以下に冷却する ・ 冷たいものは常温に置く時間を短くする ・ 従業員を増やす（「●ヒト」参照） ・ 効果的な機材（真空冷却機など）を準備する ・ 保冷したまま輸送する	
<input type="checkbox"/>	環境	○ 放冷する場所は、温度25℃以下、湿度80%以下にします！	
<input type="checkbox"/>	冷蔵庫	○ 冷蔵庫の温度を10℃以下にします！ ・ 食材を入れる量は、冷蔵庫の容量の7割以下にする ・ 設定温度を下げる ・ 粗熱を取ってから入れる ・ 出し入れ時に庫内温度のチェックをする	

### C 「慣れない作業」について

<input type="checkbox"/>	モノ	○ 検品の手順や受入れの基準を決めて納品時にしっかり確認します！ いつもと違う原材料は受入れの基準を満たしていない可能性があります（包装に穴、温度逸脱など） ○ 調理器具や原材料の洗浄・消毒は適切に行います！ 製造量に応じて消毒液の交換頻度を増やすなどの対策が必要です	
<input type="checkbox"/>	ヒト	○ 臨時で雇う従業員へ事前に衛生教育を行います！（手洗い方法など） 衛生に関する知識が不十分だと、食品の取り扱いが不衛生になる可能性があります ○ 適切なタイミングでの手洗いを遵守します！（調理前、作業変更時など）	
<input type="checkbox"/>	場所	○ 調理室内で作業を完結できるように作業工程を工夫します！ ○ 変更した作業工程や動線に問題がないことを製造開始前に確認します！ ○ 施設、作業場所の適切なタイミングでの洗浄・消毒を遵守します！	

**A B C**の対策にチェックが入られない場合は・・・

メニューの一部を調理しやすいものに変更することも検討してください  
それでも難しい場合は、勇気をもって注文を断ることが大切です！



○相談・問い合わせ先 ○○保健所 もしくは ○○○課(電話○○-×××-□□□)

令和6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）

「国際的な基準に基づく HACCP システムの導入に関する研究」

分担研究報告書

危害リストおよび HACCP プラン作成支援ツールの構築

-微生物死滅予測ツールの活用方法およびその妥当性の検討-

研究分担者	山崎栄樹	国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部
研究協力者	佐々木きなり	鎌倉女子大学 家政学部
	森田百華	鎌倉女子大学 家政学部
	山本詩織	鎌倉女子大学 家政学部
	上間匡	国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部

**研究要旨：**微生物の増殖／死滅に関する予測ツールは食品製造の衛生管理手法等の妥当性を検証する上で有用なツールになると考えられるが、その活用は進んでいない。本研究では病原微生物の死滅予測ツールの活用方法の例示を目的として、Cook My Meat と Process Lethality Spreadsheet という2種類の予測ツールを用いた食肉の加熱調理中の病原微生物の死滅予測の方法について考察するとともに、その推定結果の妥当性について検討を行った。2種類のツールを用いた推定においては、加熱調理条件の軽微な変更により食肉中の微生物の減少度に大きな変化が生じると推定され、わずかな調理条件の変更であっても製品の安全性に及ぼす影響が大きいことが示唆された。さらに、サルモネラ属菌と鶏肉を用いた様々な低温調理条件下での添加回収試験の結果と予測ツールを用いた各条件下での菌数減少度の推定値を比較したところ、両者の間に良好な相関が確認され、予測ツールの利用により実験を伴うことなく加熱処理条件の変化に伴う菌数死滅の変化を十分な妥当性をもって推定可能であることが示唆された。本結果は、食品製造事業者が自らの製造基準の妥当性について考察する場合や食品衛生監視員が監視指導を行う上で指導内容の科学的根拠を考察する際に、今回用いた予測ツールが有効な補助的ツールとして使用可能であることを示すものであると考える。

#### A. 研究目的

微生物の増殖／死滅に関するデータベースや予測ツール等が公開されており、食品衛生業界においても有用なツールとして期待を集めている。すなわち、これらのツールは実験を伴わない形で微生物の増殖／死滅を推定することを可能とするため、事業

者等が許容限界（Critical Limit: CL）設定を行う場合や、食品衛生監視員が監視指導内容の科学的根拠を考察する際の足掛かりとして有用なツールの一つになるものと期待される。しかしながら、事業者のみならず事業者に対して監視指導を行う食品衛生監視員においても、それらの予測ツール

は殆ど活用されていないのが現状である。食品衛生監視員に対する聞き取り調査から予測ツールの活用が進んでいない原因として、予測ツールの存在自体は認知されているもののその具体的な活用方法が分からないためであるとの意見が寄せられた。本研究では病原微生物の死滅予測ツールについてその活用方法の例示を目的として、webで無料公開されている食肉の加熱調理時の内部温度拡散予測ツールであるCook My Meat<sup>1)</sup>と温度変化のある加熱処理を行なった際にどの程度の菌数減少が見込めるかを推定するためのエクセルシートであるProcess Lethality Spreadsheet<sup>2,3)</sup>を用いた食肉の加熱調理中の病原微生物の死滅予測を行なった。さらに、鶏肉とサルモネラ属菌を用いた添加回収試験により推定結果の妥当性について検証を行なった。

## B. 研究方法

### 1. Cook My Meatを用いた低温調理条件における肉塊内部の温度変化推定

Cook My MeatのWeb site<sup>1)</sup>にて肉塊の肉厚、調理開始前の中心温度、低温調理温度 (Side1, 2共に低温調理器の湯温を華氏で入力) と時間、および低温調理後の氷冷温度 (Side1, 2共に32 °Fを入力) と時間を入力し、肉塊中心部の温度変化の推定を行なった。Meat TypeとしてはTurkeyを選択した。推定実施後に、Cook My Meatの推定結果の各カラムの中心部の温度を推定中心温度として記録した (図1)。

### 2. Process Lethality Spreadsheetを用いた低温調理条件における肉塊内部の菌数減少度の推定

Cook My Meatにより得られた推定中心温度をProcess Lethality Spreadsheet<sup>2,3)</sup>のData TableのTimeおよびCore Temp欄に入力し、各処理時間におけるLog Reduction of Processの推定を行なった (図2)。T<sub>ref</sub>は調理時の設定温度 (湯温) とし、z値とD値はMicrobiological Risk Assessments Series<sup>4)</sup>にてサルモネラ属菌について示された下記の値を用いた。

$$z_{\text{value}} = 7.19 \text{ }^{\circ}\text{C} (= 12.94 \text{ }^{\circ}\text{F})$$

$$D_{\text{value}} = 10^{(-0.139 \times \text{設定温度} (^{\circ}\text{C})) + 8.580}$$

### 3. 低温調理条件による添加回収試験

*Salmonella* Typhimurium LT2株をLB (Luria-Bertani) 培地に接種したのち、37 °Cで18~24時間静置培養した。一方で、鶏肉 (冷蔵) を縦7 cm×横7 cm×厚さ2cmもしくは3 cmにカットし、その中心部に上記で得られた培養液 (0.8 mL, 10<sup>8</sup>~10<sup>9</sup> cfu程度) を注射器を用いて注入した後、プラスチック製食料保存袋に封入して低温調理用試料とした。低温調理はBONIQ 2.0 (株式会社AXES) および専用調理水槽 (10 L用) を用いて行なった。設定温度に達温した調理水槽に低温調理用試料を投入 (1調理水槽あたり1個の試料を投入) し設定時間の加温調理を行なった後に、調理水槽から試料を取り出し直ちに氷冷を行なった。氷冷後の試料はホモジナイズ後に25 gを分取し225 mLのリン酸緩衝生理食塩水に懸濁して試料原液とした。試料原液より10倍段階希釈系列を作成後、各段階希釈液の0.1 mLをクロモアガー™サルモネラに塗抹し37 °Cで18±2時間の培養後、形成された定形集落を計測することで生残したサルモネラ属菌数を算出した。

## C. 結果

### 1. 予測ツールを用いた微生物の菌数減少度推定

Webで無料公開されているCook My Meat<sup>1)</sup>はマサチューセッツ工科大学の学生が作製したステーキ調理中の肉塊内部の温度変化を推定するシミュレーションツールであり、食肉の種類、厚さ、加熱前の肉塊温度、加熱温度、加熱時間を入力すると調理時間に応じて肉塊の内部で熱がどのように拡散するかを推定するツールとなっている(図1)。同ツールは食品衛生監視員間で監視指導の際の根拠を考察するためのツールとして注目されており、金木らは鶏肉の低温調理条件における肉塊内部温度変化についてCook My Meatによる推定結果と測定により得られた実測値の間に高い相関があることを明らかにして同ツールの有用性を示している<sup>5)</sup>。一方で、Process Lethality Spreadsheet<sup>2,3)</sup>はNorth American Meat Instituteが提供する温度変化のある加熱処理を行なった際の菌数減少度を推定するエクセルシートである。同ツールでは加熱温度(最終到達温度)および最終到達温度に達するまでの温度の経時変化と、ターゲットとなる菌のz値および最終到達温度におけるD値を入力することで、加熱過程における菌数の対数減少度(Log Reduction of Process: LRP)を推定することが可能となっている(図2)。本研究ではこれら2種類の予測ツールを組み合わせることで、加熱調理条件ごとの菌数減少度について推定を行なった。すなわち、Cook My Meatを用いて特定の調理条件における中心温度の経時変化を推定し、推定された温度変化を

Process Lethality Spreadsheetに入力することで、同調理条件下での菌数減少度を推定した。

肉厚2 cm, 3 cmおよび4 cmの鶏肉を肉塊温度5 °C (41 °F) の状態で60 °Cの湯浴に投入し85分間低温調理した場合の中心部の温度変化をCook My Meatを用いて推定したところ、図3, Aの様な結果が得られた。さらに、同鶏肉塊がサルモネラ属菌に汚染されている場合を仮定して、Process Lethality Spreadsheetを用いて各調理時間における鶏肉中のサルモネラ属菌のLRPを推定すると図3, Bの通りとなった。この結果は、例えば初期菌数を $10^8$  cfuとした場合の菌数減少が図3, Cの様になることを意味している。

### 2. 菌数減少度推定結果の妥当性の検証

Cook My MeatとProcess Lethality Spreadsheetを用いた菌数減少度推定結果の妥当性の検証を目的として、鶏肉に対してサルモネラ属菌を用いた添加回収試験を実施した。すなわち、肉厚2 cmもしくは3 cmの鶏胸肉の中心部にサルモネラ属菌液を接種し、55~65 °Cの様々な温度および時間の組合せで湯浴を用いた低温調理とそれに引き続く氷冷を行なった後に生残した菌数を計測し、測定結果について調理前の菌数と比較することで各調理条件のLRPの実測値(LRP<sub>実測値</sub>)を算出した。一方で、各調理における肉厚、肉塊初期温度、調理温度および時間、氷冷温度(0 °C)および時間をCook My Meatに入力し、調理開始から氷冷終了までの中心部の温度変化を推定した後に、Process Lethality Spreadsheetを用いて各調理条件におけるLRPの推定値(LRP<sub>推定値</sub>)を算出した。その結果、LRPの

実測値と推定値の相関は図4に示す通りとなった。各調理条件におけるLRPの実測値と推定値の差 ( $LRP_{\text{実測値}} - LRP_{\text{推定値}}$ ) についてヒストグラムを作成したところ図5の通りとなった。さらに、図5の分布に対して Shapiro-Wilk normality test を実施したところ  $p$  値 = 0.5888 となり、正規分布に従うと判定された。そこで、 $LRP_{\text{実測値}} - LRP_{\text{推定値}}$  の平均値および標準偏差 (S. D.) を算出したところ以下のように見積られた。

$$\text{平均値} \pm 2S. D. = -0.213 \pm 2.092$$

#### D. 考察

食肉を原材料とする食品製造を行う事業者（飲食店を含む）に対する監視指導では、加熱食肉製品の製造基準に従い中心部を 63 °C で 30 分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法による殺菌を求めることとなる。適切な CCP 管理を行うためには製造品目ごとに製造基準もしくは CL を設定する必要があるが、多様な製品を製造する施設においては製品ごとの製造基準もしくは CL の妥当性の確認に多くの労力が必要となってくる。また、食品衛生監視員が指導を行う際には何らかの根拠が必要となるが、個々の製品に対する指導根拠の科学的妥当性の検証には多大な労力が必要となる。本研究では web で無料公開されている予測ツールを用いて製造基準等の妥当性検証を支援する方法について検討を行なった。本検討で使用した Cook My Meat と Process Lethality Spreadsheet という 2 種類の予測ツールを用いて低温調理条件下でのサルモネラ属菌の減少度について推定を行ったところ、冷蔵庫 (5 °C) から取り出した肉塊を 60 °C, 85 min の条件で調理し

た場合、肉厚 2 cm の際の中心部の推定菌数減少度が  $10^{-37.6}$  倍 ( $LRP = 37.6$ ) であったのに対して、肉厚 3 cm の場合は  $10^{-23.6}$  倍 ( $LRP = 23.6$ ) と推定された (図 3, B)。この結果は、肉厚が 1 cm 異なるだけで殺菌度が  $10^{14.0}$  倍もの変化を見せるということを示しており、わずかな調理条件の変更であっても製品の安全性に及ぼす影響が大きいことを示唆している。このような情報は製品ごとの製造工程管理の妥当性を検討する場合のみならず従業員教育や事業者指導においても非常に重要な情報を与えるものであり、実験を伴わずこのような情報を得られることは事業者や食品衛生監視員にとって製造工程管理基準等の科学的妥当性の考察への取り組みを促進するものと考えられる。

本研究では、上記の推定結果の妥当性についても鶏肉に対するサルモネラ属菌の添加回収試験の結果に基づき考察を行った。その結果、LRP の実測値は推定値に比較して平均して 0.085 低く見積られ、また、約 95% の確率で

$$\text{推定値} - 0.213 \pm 2.029$$

に収まると見積られた。本結果は、1 種類のサルモネラ属菌株を用いた結果であるため株ごとの熱耐性の違いやその他特性による不確実性を包含してはいないものの、上記で得られた数値は図 3, B に示す肉厚、調理時間等の変化に伴う LRP の変化率と比較して十分に小さいものであると考えられ、Cook My Meat と Process Lethality Spreadsheet を使用した推定が加熱調理条件の変化に伴う菌数死滅の変化を推定する上で有効なツールであることを示す結果であると考えられた。

## E. 結論

本研究では食品有害微生物の増殖／死滅等に関する予測ツールの活用方法の例示を目的として、Cook My MeatとProcess Lethality Spreadsheetという2種類のツールを組み合わせた低温調理条件下での食品中の菌数減少度の推定と、推定結果の妥当性の検証を行った。その結果、予測ツールの利用により実験を伴うことなく加熱処理条件の変化に伴う菌数死滅の変化を十分な妥当性をもって推定可能であることが示された。加えて、推定ではわずかな調理条件の変更で食品中の微生物の減少度が大きく変化することも示された。本結果は、食品製造事業者が自らの製造基準の妥当性について考察する場合や食品衛生監視員が監視指導を行う上で指導内容の科学的根拠を考察する際に、これらの予測ツールが有効な補助的ツールとして使用可能であることを示すものであると考える。これらのツールの活用により、事業者等が無理なくHACCPシステムの高度化に取り組む足掛かりとなることを期待する。

## F. 研究発表

該当なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

## H. 引用文献

1. Massachusetts Institute of Technology, Cook My Meat. <https://up.csail.mit.edu/science-of-cooking/home-screen.html> (Accessed on January 20<sup>th</sup>, 2025)
2. Timothy A. F., Use of the AMI Process Lethality Spreadsheet to Validate the Safety of Cooking Procedures, *Proceedings of the 54th Reciprocal Meat Conference*, p52-53, 2001
3. Process lethality spreadsheet - Instruction for Using the AMI Peocess Lethality Determination Spreadsheet. <https://www.amif.org/process-lethality/> (Accessed on January 20<sup>th</sup>, 2025)
4. Chapter 6: Exposure Assessment of *Salmonella* in Broiler Chickens. *Microbiological Risk Assessment Series 2, Risk assessments of Salmonella in eggs and broiler chickens*, WHO and FAO, 2002
5. 金木ら：低温調理した食肉を提供する飲食店への指導について．長野県第50回食品衛生監視員技術研修会・第25回公衆衛生獣医師会調査研究発表会 抄録集，2024

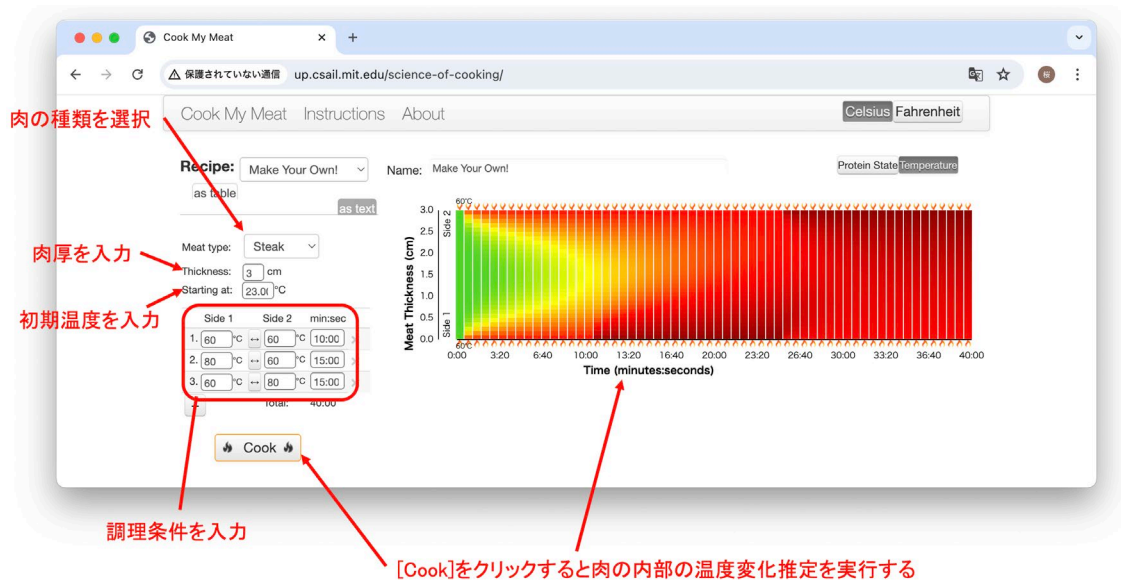


図 1. Cook My Meat の概要

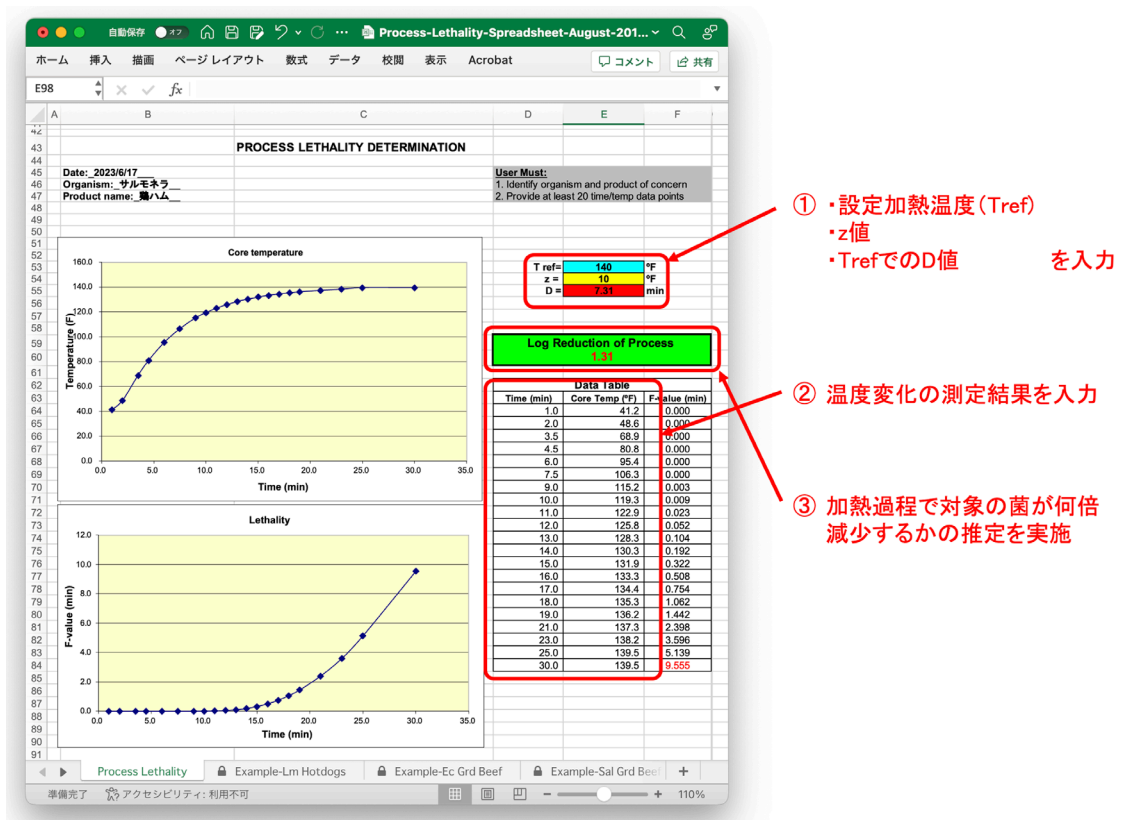
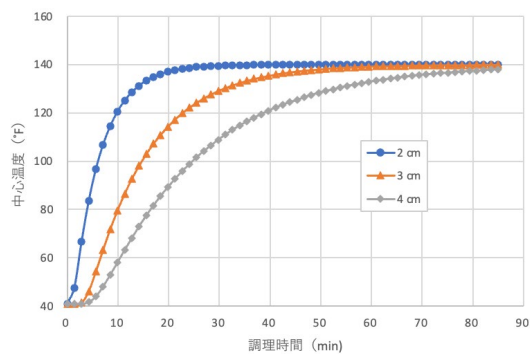
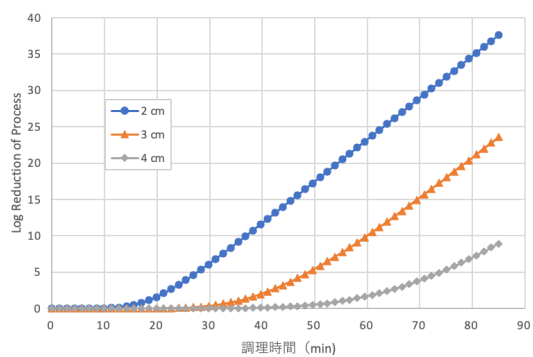


図 2. Process Lethality Spreadsheet の概要

A



B



C

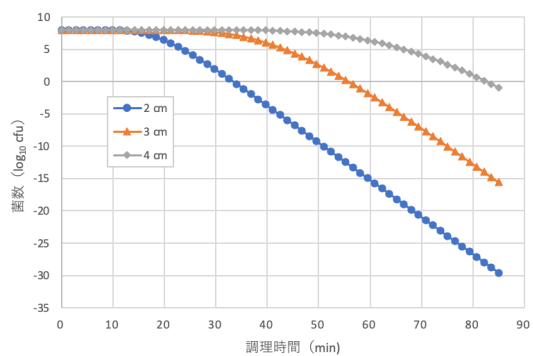


図3 Cook My Meat およびProcess Lethality Spreadsheetを用いた推定例

肉厚2 cm, 3 cmおよび4 cmの鶏肉を肉塊温度5 °C (41 °F) の状態で60 °Cの湯浴に投入し85分間低温調理した場合のCook My Meatによる中心温度の温度変化 (A) および、Process Lethality Spreadsheetによる各調理時間における鶏肉塊中のサルモネラ属菌のLog Reduction of Processの推定結果 (B) を示した。加えて、初期菌数を10<sup>8</sup> cfuとした場合のLog Reduction of Processから算出した各調理時間における菌数の推移 (C) を示した。

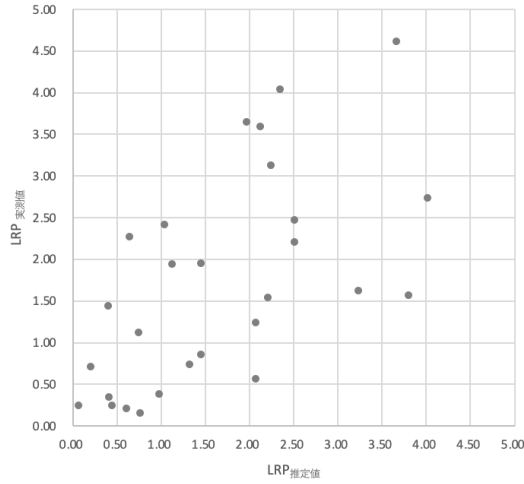


図4 Cook My Meat およびProcess Lethality Spreadsheet による LRP 推定値と添加回収試験による LRP 実測値の相関

肉厚、温度・時間および冷却時間を様々に組み合わせた調理条件において *Salmonella* Typhimurium LT2 株を接種した鶏肉を用いた回収試験により LRP を実測するとともに、同条件において Cook My Meat および Process Lethality Spreadsheet を用いて LRP を推定し、両者の結果の相関について散布図で示した。

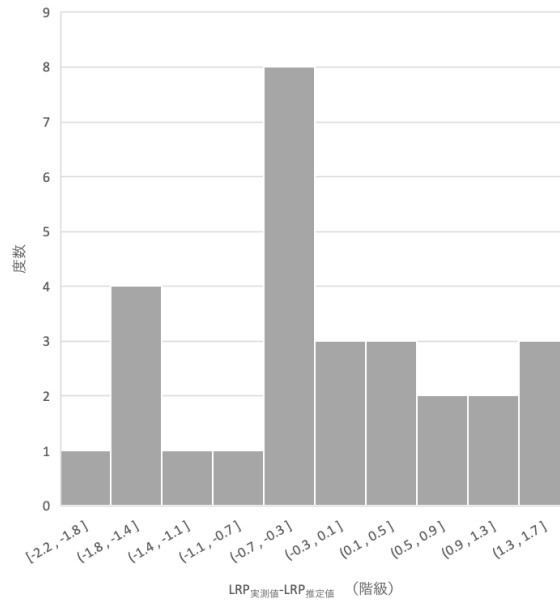


図5 Cook My Meat およびProcess Lethality Spreadsheet による LRP 推定値と添加回収試験による LRP 実測値の差の分布

図4の各条件における LRP の実測値と実測値の差についてヒストグラムで示した。

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）  
「国際的な基準に基づく HACCP システムの導入に資する研究」  
令和 6 年度分担研究報告書

真空調理による漬物製造における嫌気性菌の消長について

研究分担者 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  
研究協力者 渡部佳美 広島女学院大学人間生活学部管理栄養学科 教授

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。本研究では食品等事業者が自らの確な危害要因分析と分析結果に基づく管理措置の決定及び HACCP 導入後の検証を適切に行い、国際的な基準に適合した HACCP システムを無理なく構築することを可能とするツールや教育資材等を開発し支援すること目的としている。本分担研究は真空包装食品における生物学的危害要因の検証として嫌気性菌のボツリヌス菌に焦点を当て、ボツリヌス菌の代替菌として *Clostridium sporogenes* を原材料とともに添加し、真空調理による白菜漬の製造過程における消長を調査した。また、食品等事業者が自社内で簡易的な添加試験を実施する際の課題を検討した。製品中の原材料由来の乳酸菌は 14 日間で約 2 Log cfu/g 増加し、これに伴い pH は 5.36 から 4.04 まで顕著に低下した。pH と乳酸菌数の間には統計的に有意な負の相関が認められた。接種した *Clostridium sporogenes* は、真空 2 時間後の検体では 3 検体中 2 検体で不検出となり、生残数が減少傾向を示した。統計的な検出力不足から有意差は得られなかったが、低 pH・高乳酸菌環境が *Clostridium sporogenes* の生残・増殖を抑制した主要因であると示唆された。食品企業での添加試験実施には、芽胞菌液調製、小規模試験の統計的限界、不検出データの取扱い等に課題がある。今後は、食品等事業者での実施を容易にする手法の開発が求められる。

#### A. 研究目的

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、令和 3 年 6 月 1 日に完全施行された。

食品取扱従事者が 50 名以上の大規模

な食品製造・加工業者に対しては、国際的な基準（コーデックス規格）に適合した HACCP に基づく衛生管理を実施することが義務付けられており、対象の事業者は自ら、あるいはコンサルタントや保健所の支援を受けながら HACCP に基づく衛生管理を実施しているところである。

HACCP に沿った衛生管理の義務化から 4 年が経過し、衛生管理の見直しが必要になってきている。本研究では食品等事業者が自らの確かな危害要因分析と分析結果に基づく管理措置の決定及び HACCP 導入後の検証を適切に行い、国際的な基準に適合した HACCP システムを無理なく構築することを可能とするツールや教育資材等を開発し支援すること目的としている。

HACCP に基づく衛生管理の導入前、導入後、あるいは、製造工程の変更時に危害要因が適切に除去あるいは許容レベルまで低減されているかを客観的な証拠に基づき検証する必要がある。生物学的危害要因の検証として製品の試験検査も必要になり、標準的な実施方法の提示が有効と考えられる。

真空包装食品については、嫌気性菌、特にボツリヌス菌が生物学的危害要因であり、加熱殺菌、pH、水分活性(Aw)、塩分濃度、保存温度などの複数の管理手段の組み合わせにより制御しているが、最終製品におけるその消長を確認することは検証として重要である。これらの管理手段がボツリヌス菌の芽胞の発芽・増殖を確実に阻止できることを検証するため、接種試験が有効な手段の一つとして挙げられる。しかし、ボツリヌス菌およびボツリヌス毒素は感染症法で二種病原体等に指定されており、一般に食品等事業者が扱うこと難しく、代用可能な細菌の選定及び実施方法の提示が必要である。小熊らはボツリヌス菌の代用として *Clostridium sporogenes* が使用可能と報告している (<https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2003/000273/200301192A/200301192A0001.pdf>)。

そこで本分担研究では、真空包装食品における生物学的危害要因の検証として、ボツリヌス菌に焦点を当て、その代用菌である *Clostridium sporogenes* を真空調理食品に添加して消長を調査し、その結果から食品等事業者での簡易添加試験実施における課題と今後の方向性を検討することを目的とした。

## B. 研究方法

### 1. 供試菌株

独立行政法人製品評価技術基盤機構から分与した *Clostridium sporogenes* (NBRC 13950) を本試験に使用した。

### 2. 接種菌液の調製

凍結乾燥された *Clostridium sporogenes* 分与株の菌体を指定の復元水（復元水 702 ダイゴ, 塩谷エムエス）で懸濁し、液状チオグリコール酸培地（ダイゴ, 塩谷エムエス）に接種し、嫌気培養用ケースに入れて嫌気培養用パック（アネロパック®・ケンキ 三菱ガス化学）を用いて 37°C で一晩培養した。さらに、1 白金耳を液状チオグリコール酸培地に接種し、37°C で 2 日間嫌気培養した培養液を接種菌液とした。

### 3. 接種菌液の菌数測定

接種菌液の階段希釈液を作成し、それらを 0.1ml ずつ嫌気性菌用選択分離培地（アキュディア™ GM 加 GAM 寒天培地、島津ダイアグノスティクス）に接種し、コンラージ棒で培地全体に広げ、嫌気培養用ケースに入れて嫌気培養用パック（アネロパック®・ケンキ

三菱ガス化学)を用いて、37°Cで72時間±2時間で培養した。生育したコロニーを目視でカウントすることで、*Clostridium sporogenes* の菌数を測定した。

#### 4. 接種試験

接種試験に使用する真空包装食品は真空調理を利用して時短で漬ける白菜漬とした。

白菜を3 cm幅に切裁し、400g計量した白菜を流水で1分間、水を交換しながら、計3回洗浄し水切りした。その後、真空フィルムに白菜を入れ、付着水を考慮して、白菜の20%になるまで水分添加した。併せて、白菜に対し2%の食塩(8g)、切り昆布1.5g、4%の低温発酵糠床(16g)を加え、まんべんなく液が行き渡るように、1分間、袋の外から馴染ませた。次に接種菌液を1mL添加し、再度、袋の外から1分間まんべんなく十分になじませ、真空包装機(SK-300H, 石島商事)で真空度99.9%に真空後、10°Cで14日間漬け込み最終製品とした。これを3検体用意した(N=3)。

#### 5. 微生物検査

真空にして2時間後に開封した検体および14日後に開封した検体について、約10gを正確に秤量し、滅菌ストマフィルターに入れ、その9倍量の滅菌生理食塩水(0.9%NaCl)を加えて、ストマッカー(パドル式ホモジナイザー, IUL INSTRUMENTS)で1分間ホモジネートしたものを試料原液とした。

*Clostridium sporogenes* の検出には、嫌気性菌用選択分離培地(アキュディア™ GM加GAM寒天培地、島津ダイアグノスティクス)を使用した。試料原液やその段

階希釈液を0.1mlずつ接種し、コンラージ棒で培地全体に広げ、嫌気培養用ケースに入れて嫌気培養用パック(アネロパック®・ケンキ 三菱ガス化学)を用いて培養した。培養条件は37°Cで72時間±2時間、嫌气的とし、生育したコロニーを目視でカウントした。

乳酸菌群については、試料原液またはその段階希釈液を乳酸菌検査用培地(3M™ ペトリフィルム™ 乳酸菌数測定用プレート(LABプレート), 3M)へ1mlずつ接種した。培養条件は35°Cで48時間±2時間、好气的とし、サイズや濃淡を問わず、全ての赤色のコロニーを目視でカウントした。

#### 6. 理化学検査

高圧滅菌した試料に2倍量の蒸留水を加え、ブレンダー(6630、オスター)で10,600rpmで5分間粉碎して均一化したものを遠心分離し、その上清をpHメーター(D-54、堀場製作所)でpHを測定した。

#### 7. 対照試験

接種試験と同様な工程で供試菌株を接種せず真空包装した検体を対照とし、真空包装して2時間後の検体(N=3)を上記微生物検査および理化学検査に供し、漬け込む前の原材料由来の微生物の汚染状況およびpHを調査した。

#### 8. *Clostridium sporogenes* の芽胞菌数測定

接種菌液を恒温槽で80°C、20分間保持した後に、段階希釈液を作成し、それらを0.1mlずつ嫌気性菌用選択分離培地(アキュディア™ GM加GAM寒天培地、島津ダイアグノス

ティクス)に接種し、コンラージ棒で培地全体に広げ、嫌気培養用ケースに入れて嫌気培養用パック(アネロパック®・ケンキ 三菱ガス化学)を用いて、37°Cで72時間±2時間で培養した。生育したコロニーを目視でカウントすることで、*Clostridium sporogenes*の芽胞菌数を測定した。

## 9. 統計分析

IBM SPSS Statistics バージョン 30.0.0.0 を使用した。

## C. 研究結果

### 1. 接種菌液の菌数測定

接種菌液における *Clostridium sporogenes* の菌数は 5.74 Log cfu/mL であった。

また、80°C、20 分間加熱処理後の芽胞数は 2.95 Log cfu/g であった。これらの結果から、培養液である接種菌液の *Clostridium sporogenes* は栄養型と芽胞型が半数ずつ存在したと考えられた。

### 2. 接種試験

#### 2.1 *Clostridium sporogenes* 数の変化

真空 2 時間後の検体における *Clostridium sporogenes* の菌数は平均 2.46 Log cfu/g、標準偏差は 0.15 であった (N=3)。一方、真空 14 日後の漬け込みが終了した最終製品の検体では、*Clostridium sporogenes* の菌数は 2 検体で不検出、1 検体で 2.00 Log cfu/g、であった (N=3)。*Clostridium sporogenes* を接種していない対照は 3 検体とも

*Clostridium sporogenes* は不検出であった。このため原材料には *Clostridium sporogenes* は存在しなかったと考えられた (図 1)。

接種菌液 1mL を検体に接種した場合、検体中の菌数の理論値は 3.04 Log cfu/g になる。これに対し製品に接種し真空包装した 2 時間後の検出菌数は平均 2.46 Log cfu/g (範囲: 2.30-2.60) であった。漬物内で接種後短時間のうちに栄養型細胞の一部が不活化された可能性が示唆された (図 1)。

真空 2 時間後検体及び真空 14 日後検体における検出率の差について Fisher の正確確率検定を行った結果、正確な有意確率 (両側) は 0.400 であり、統計的な 5%水準で有意な差は検出されなかった。

#### 2.2 乳酸菌数の変化

真空 2 時間後の検体における乳酸菌の菌数は平均 5.61 Log cfu/g、標準偏差は 0.30 であった (N=3)。一方、真空 14 日後の漬け込みが終了した最終製品の検体では、乳酸菌の菌数は平均 7.69 Log cfu/g、標準偏差は 0.04 であった (N=3)。対照の乳酸菌数は平均 5.78 Log cfu/g、標準偏差は 0.10 であり、原材料由来と考えられた (N=3) (図 2)。

対照、真空 2 時間後検体、真空 14 日後検体の 3 グループ間の差は Kruskal-Wallis 検定で有意ではなかった (P=0.065) が、14 日間の漬け込みで約 2 Log の増加傾向が強く示唆された。真空 2 時間後検体と真空 14 日後検体を比較した Mann-Whitney U 検定でも有意差は得られなかった (P=0.10) が、観察された乳酸菌数の増加は顕著であった。

### 2.3.pH の変化

pH は、対照で平均 5.25、真空 2 時間後検体で平均 5.36 と同程度であった。真空 14 日後検体は平均 4.04 まで大きく低下した (図 3)。真空 2 時間後検体と真空 14 日後検体の差は Mann-Whitney U 検定で有意ではなかった ( $P=0.100$ ) が、約 1.3 の顕著な低下であり、pH 4.6 を下回ることから微生物制御には重要な変化であった。

### 2.4 pH と乳酸菌数の関係

pH と乳酸菌数の間には統計的に高度に有意な強い負の相関が認められた (Pearson  $r=-0.991$ ,  $P<0.001$ 、Spearman  $r=-0.828$ ,  $P=0.006$ )。乳酸菌数が増加すると pH が低下するという関係性が確認された (図 4)。

## D. 考察

本研究の結果から、真空調理による白菜漬において、原材料由来の乳酸菌が顕著に増殖し、それに伴い pH が大きく低下することが明らかになった。pH と乳酸菌数の間には統計的に有意な負の相関が認められ、pH 低下が乳酸菌の発酵活動によるものであることが強く裏付けられた。

接種された *Clostridium sporogenes* は、接種時 (真空 2 時間後検体) には検出されたが、14 日後には検出率が低下し、生残数が減少傾向を示した。この減少傾向は統計的な 5%水準では有意ではなかったが、観察データとしては明らかであり、サンプルサイズが小さいことによる検出力不足が影響したと考えられる。対照群では

*Clostridium sporogenes* が検出されなかったことから、原材料には存在せず接種による導入であることは確認できた。

この *Clostridium sporogenes* の菌数減少傾向は、同時期に進行した乳酸菌の増殖とそれに伴う pH の顕著な低下 (特に pH 4.6 以下への到達) と強く関連していると推測される。酸性環境は *Clostridium sporogenes* の芽胞の発芽および栄養型細胞の増殖を強く抑制することが知られている。したがって、乳酸菌の発酵によって作り出される低 pH、高乳酸菌の環境が、*Clostridium sporogenes* の生残及び増殖を効果的に抑制した主要因であると考えられた。

また、本研究を通じ、食品企業が自社で嫌気性菌添加試験を行う上での課題が明確になった。主要な課題として、専門知識や設備を要する芽胞菌液の調製と管理、小サンプルサイズによる統計的な限界と結果解釈の困難さ、不検出データの適切な取扱い、および一般的な検査方法における検出限界の制約が挙げられる。これらの課題は、試験の信頼性確保と実施の簡便性の両立を困難にしている。今後の展望として、企業での実施を容易にするための取り組みが求められる。具体的には、簡便な芽胞菌液の供給システムの構築、小サンプルでも科学的に意味のある評価を可能にする統計的手法や解釈基準の検討、pH など代替評価指標の活用、及び検査手法自体の簡便化・迅速化が挙げられる。これらの取り組みにより、HACCP の検証としての添加試験がより多くの食品事業者にとって現実的な手法となることが期待される。

## E. 結論

本研究で真空調理による白菜漬において、乳酸菌の発酵による pH の低下が *Clostridium sporogenes* の生残を抑制する主要因であることが示唆された。この知見は、HACCP における pH 管理の重要性を裏付けるものである。一方で、N=3 という小規模試験の統計的限界、不検出データの取扱い等に課題があることが確認された。今後は、より簡便で利用しやすい芽胞菌液供給、小サンプルでの効果評価手法の標準化、および pH 等、代替評価指標の活用に関する研究開発が検討課題となる。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

広島菜漬の微生物学的実態調査及び乳酸菌による微生物制御の可能性：溝口嘉範，広島女学院大学人間生活学部紀要（12）  
13-17 2025 年 3 月 15 日

### 2. 学会発表

広島菜漬の細菌学的実態調査及び乳酸菌による微生物制御の可能性：溝口嘉範，藤原舞奈，松田葵，森本麻椰，中村瑠花，中野日南子，大田直香，第 120 回日本食品衛生学会学術講演会講演要旨集，2024 年，愛知県

## G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

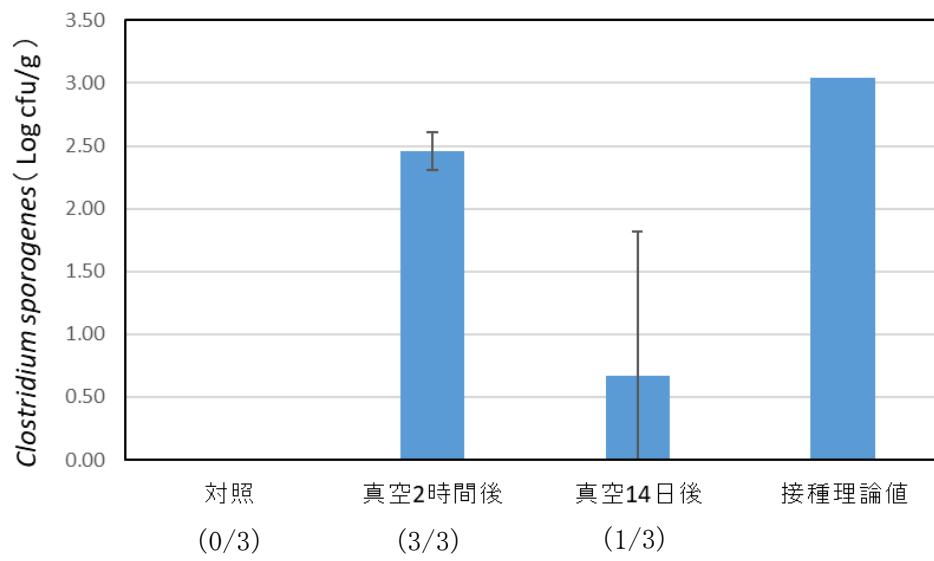


図 1. *Clostridium sporogenes* の菌数変化及び検出状況 (陽性数/検査数)

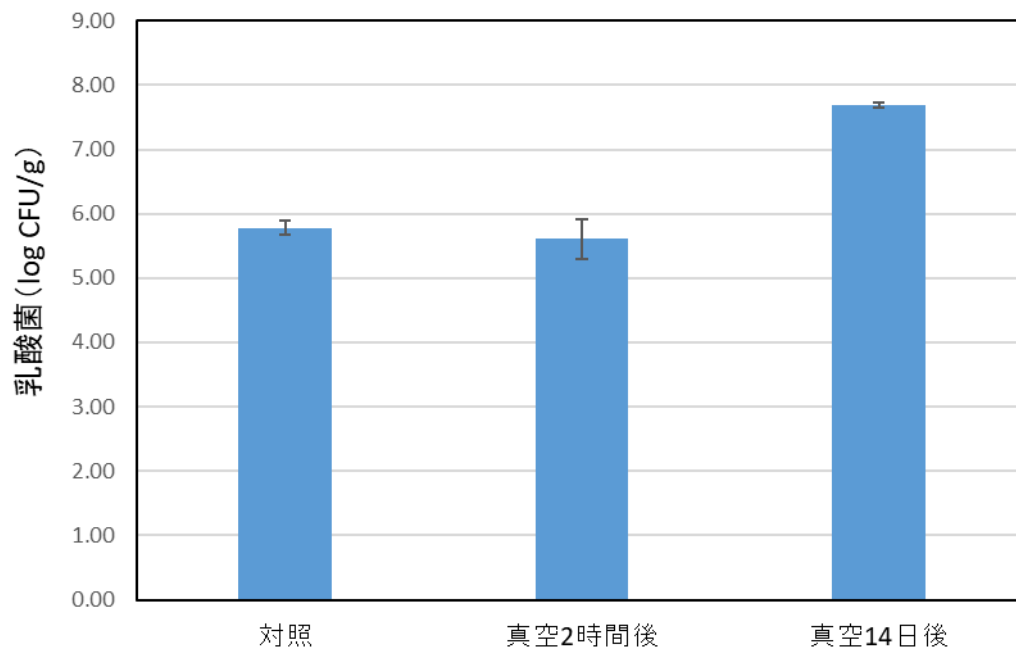


図 2. 各群における乳酸菌数の変化

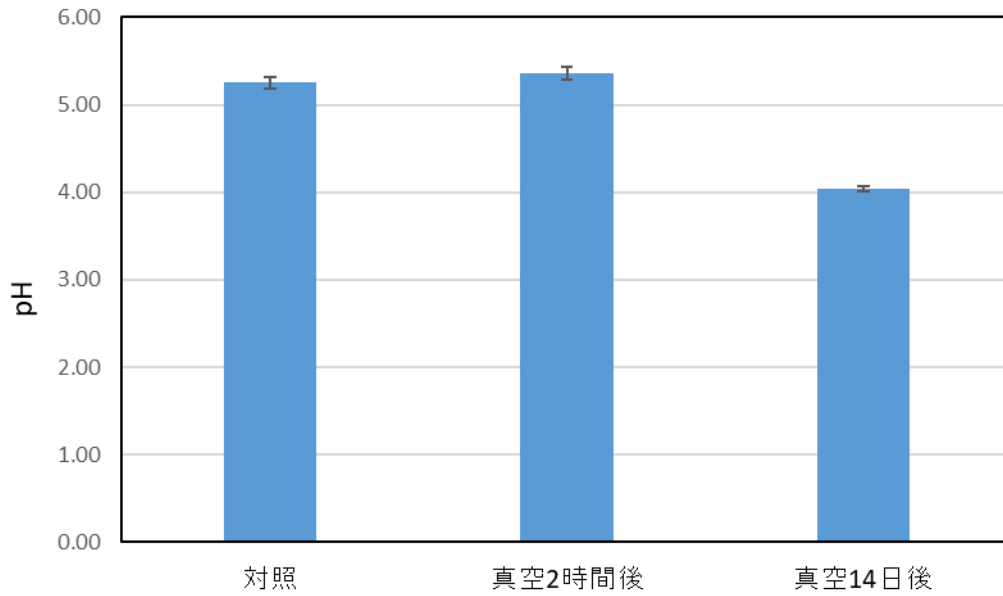


図3. 各群における pH の変化

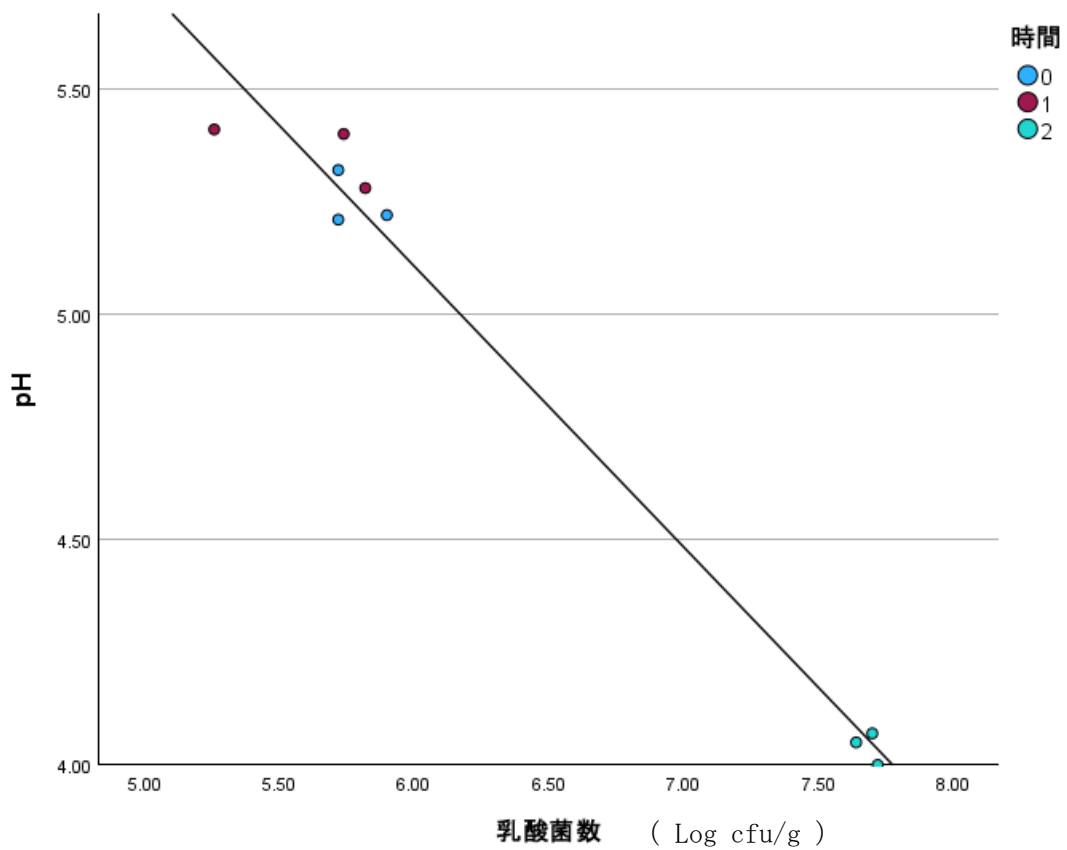


図4. pH と乳酸菌数の関係 (0 : 対照、1 : 真空 2 時間後検体、2 : 真空 14 日後検体)

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）  
「国際的な基準に基づく HACCP システムの導入に資する研究」  
令和 6 年度分担研究報告書

保健所及び食品衛生監視員に対するアンケート調査が示す  
HACCP に基づく衛生管理の現状と課題

研究分担者 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

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。本研究では食品等事業者が自らの確かな危害要因分析と分析結果に基づく管理措置の決定及び HACCP 導入後の検証を適切に行い、国際的な基準に適合した HACCP システムを無理なく構築することを可能とするツールや教育資材等を開発し支援すること目的としている。本分担研究では、食品取扱従事者が 50 名以上の大規模な食品製造・加工業者に対して義務付けられている HACCP に基づく衛生管理に関し、食品等事業者及び保健所の現状と課題を抽出することを目的とし、食品衛生監視員及び保健所へのアンケート調査を実施した。

調査は、食品衛生監視員向け基礎研修会参加者 110 名のうち回答のあった 86 名（回答率 78.2%）の中から、HACCP に基づく衛生管理の指導担当の 46 名を主な分析対象とした。また、任意に選定した 16 保健所すべてから回答を得た（回答率 100%）。

食品衛生監視員及び保健所の双方の視点から、立ち入り施設の HACCP 実施状況は「十分実施できていた」または「概ね実施できていた」とする回答が大部分を占めた。しかしながら、HACCP の各原則、特に危害要因分析や検証においては、一部の施設で改善の余地がある、あるいは不適切と判断される事例が確認された。不適切と判断された根拠としては、潜在的なハザードの列挙不足、危害要因分析の不十分さ、CL の根拠不明確、モニタリング方法の不備、改善措置の具体的内容不足、検証の実施・評価の難しさ等が挙げられた。

また、事業者が必要とするツールや教育資材としては、微生物挙動データ、ハザードや低減方法の一覧、モニタリング・検証方法の例示、具体的な手引書やプラン例などが共通して多く挙げられた。特に、多言語対応を含む分かりやすい従業員教育資材の必要性が指摘された。

食品衛生監視員が指導で苦慮している点として、事業者の HACCP 技術内容への理解不足、監視員自身の知識・経験不足、限られた指導時間内での確認の困難さ、

外国人従業員への教育支援などが挙げられた。これらの課題に対応するため、監視員自身が必要とするツールや教育資材としても、微生物挙動データ、具体的な監視指導方法に関する資料や研修、事例集などが要望された。

本調査により、HACCPに基づく衛生管理の定着には、事業者及び監視員双方に対する実践的かつ具体的な情報提供、ツール開発、教育・研修機会の充実が不可欠であることが改めて確認された。特に、現場の実態に即した技術情報や事例、多言語対応を含む教育資材、そして食品衛生監視員のスキルアップ支援が今後の重要な課題である。

## A. 研究目的

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、令和3年6月1日に完全施行された。

食品取扱従事者が50名以上の大規模な食品製造・加工業者に対しては、国際的な基準（コーデックス規格）に適合したHACCPに基づく衛生管理を実施することが義務付けられており、対象の事業者は自ら、あるいはコンサルタントや保健所の支援を受けながらHACCPに基づく衛生管理を実施しているところである。

HACCPに沿った衛生管理の義務化から4年が経過し、衛生管理の見直しが必要になってきている。本研究では食品等事業者が自らの確かな危害要因分析と分析結果に基づく管理措置の決定及びHACCP導入後の検証を適切に行い、国際的な基準に適合したHACCPシステムを無理なく構築することを可能とするツールや教育資材等を開発し支援すること目的としている。

本分担研究では、HACCPに基づく衛生管理を行う食品等事業者の現状と課題を抽出するために、保健所及び食品衛生監視員に調査を行った。また、保健所における

HACCPの指導や職員教育について、現状と課題を抽出するため、保健所及び食品衛生監視員に調査を行った。

## B. 研究方法

### 1. 食品衛生監視員への調査

令和7年3月に開催された食品衛生監視員向けの基礎研修会参加者に対し、資料1の質問についてGoogleフォーム入力での回答を依頼した。

### 2. 保健所への調査

令和7年3月に任意に選定した保健所に対し資料2の質問についてGoogleフォームでの回答を依頼した。

## C. 研究結果

### 1. 食品衛生監視員への調査

調査対象者110名のうち、86名が回答した（回答率78.2%）。

**HACCPに基づく衛生管理を行う事業者の指導を実施している監視員の抽出**

本年度の HACCP の指導担当を、①主に HACCP に基づく衛生管理を行う事業者の指導、②主に HACCP の考え方を取り入れた衛生管理を行う事業者の指導、③「基づく」・「考え方」のいずれの事業者も指導しているという選択肢から選んでもらった結果、①主に HACCP に基づく衛生管理を行う事業者の指導は 2 名 (2%)、②主に HACCP の考え方を取り入れた衛生管理を行う事業者の指導は 40 名 (47%)、③「基づく」・「考え方」のいずれの事業者も指導しているは 44 名 (51%) であった (図 1)。

なお、②主に HACCP の考え方を取り入れた衛生管理を行う事業者の指導を担当していると回答した者は、以降の HACCP に基づく衛生管理に関する質問に対し、「HACCP に基づく衛生管理について詳細を把握していないのでわからない」等と回答する者が大部分であったため、具体的な質問の結果からは除外した。

そこで、本年度 HACCP に基づく衛生管理の指導を行っている、①主に HACCP に基づく衛生管理を行う事業者の指導の担当及び、③「基づく」・「考え方」のいずれの事業者も指導を選択し、立ち入り実績のある 46 名を対象に、再度、属性についてまとめた。

## 属性

自治体別では、都道府県が 23 名 (50%)、政令指定都市が 5 名 (11%)、中核市が 18 名 (39%)、その他政令市が 0 名 (0%) であった (図 2)。

食品衛生監視員経験年数では、1 年未満 0 名 (0%)、1～3 年未満 13 名 (28%)、3～5 年未満 13 名 (28%)、5～7 年未満 12

名 (26%)、7～10 年未満 3 名 (7%)、10～15 年未満 2 名 (5%)、15～20 年未満 1 名 (2%)、20 年以上 2 名 (4%) であった (図 3)。

役職別では技師級 21 名 (46%)、主任級 14 名 (30%)、係長・班長級 10 名 (22%)、課長補佐級 1 名 (2%)、課長級以上 0 名 (0%) であった (図 4)。所属別では本庁 3 名 (7%)、保健所 43 名 (93%) であった (図 5)。

## 回答結果 (食品等事業者について)

以下は食品取扱従事者が 50 名以上の大規模な食品製造・加工業者に対して義務付けられている「HACCP に基づく衛生管理」を行う事業者についての質問についての結果である。

なお、HACCP に基づく衛生管理の指導担当であるが、立ち入り実績のない 3 名は問 2～6、9 の回答から除外した。

### 【問 1】本年度立入りした施設は HACCP を実施できていたか。(図 6、N=46)

十分実施できていた施設が多かった 14 名 (33%)、概ね実施できていた施設が多かった 22 名 (51%)、改善の余地があった施設が多かった 7 名 (16%)、実施できていない施設が多かった 0 名 (0%) であった。

### 【問 2】本年度の立入り施設の危害要因分析は適切か。(図 7、N=43)

適切である施設が大部分であった 29 名 (67%)、半数以上の施設は適切であった 14 名 (33%)、半数以上の施設が不適切であった 0 名 (0%)、ほとんどの施設が不適切であった 0 名 (0%) であった。

【問 2-1】問 2 で「②半数以上の施設は適切であった、③半数以上の施設が不適切であった、④ほとんどの施設が不適切であった」の場合、不適切と判断した根拠はなにか。(図 8、N=14)

潜在的なハザード(危害要因)をすべて列挙できていない 8 名(57%)、列挙するハザードは菌種等、具体的なものが列挙できていない 7 名(50%)、危害要因分析が不十分である 8 名(57%)、ハザードが重要かどうかを決定する根拠が不十分または不適切である 2 名(14%)、CCP 決定の根拠が不明確である 5 名(36%)、その他(自由記載) 0 名(0%)であった。

【問 3】本年度の立入り施設の CL の設定は適切か。(図 9、N=43)

適切である施設が大部分であった 35 名(81%)、半数以上の施設は適切であった 8 名(19%)、半数以上の施設が不適切であった 0 名(0%)、ほとんどの施設が不適切であった 0 名(0%)であった。

【問 3-1】の問 3 で「②半数以上の施設は適切であった、③半数以上の施設が不適切であった、④ほとんどの施設が不適切であった」の場合、不適切と判断した根拠はなにか。(自由記載) (図 10、N=8)

自由記載のため内容を精査してグループ分けした結果が次のとおりである。CL の根拠が不明確 4 名(50%)、CL の意味が分かっていない 2 名(25%)、CL が設定されていない 1 名(13%)、温度管理のみでベルトコンベアの速度の設定がなかった 1 名(13%)、設定した CL と現場の CL が乖離 1 名(13%)であった。

【問 4】本年度の立入り施設のモニタリング方法は適切か。(図 11、N=43)

適切である施設が大部分であった 33 名(77%)、半数以上の施設は適切であった 10 名(23%)、半数以上の施設が不適切であった 0 名(0%)、ほとんどの施設が不適切であった 0 名(0%)であった。

【問 4-1】問 4 で「②半数以上の施設は適切であった、③半数以上の施設が不適切であった、④ほとんどの施設が不適切であった」の場合、不適切と判断した根拠はなにか。(図 12、N=10)

CL を適切に測定する方法になっていない 6 名(60%)、CL を連続的または適切な間隔で実施できていない 5 名(50%)、その他(自由記載) 0 名(0%)であった。

【問 5】本年度の立入り施設の改善措置の設定は適切か。(図 13、N=43)

適切である施設が大部分であった 32 名(74%)、半数以上の施設は適切であった 11 名(26%)、半数以上の施設が不適切であった 0 名(0%)、ほとんどの施設が不適切であった 0 名(0%)であった。

【問 5-1】問 5 で「②半数以上の施設は適切であった、③半数以上の施設が不適切であった、④ほとんどの施設が不適切であった」の場合、不適切と判断した根拠はなにか。(図 14、N=11)

製品の改善措置のみ設定されていた 2 名(18%)、機器の改善措置のみ設定されていた 2 名(18%)、改善措置の具体的内容が設定されていなかった 8 名(73%)、その他(責任者の報告し指示を仰ぐと計画に規定され

ていたが、実際の改善方法の記録がなかった) 1名(9%)であった。

**【問 6】本年度の立入り施設は検証を適切に実施していたか。(図 15、N=43)**

適切である施設が大部分であった 30名(70%)、半数以上の施設は適切であった 12名(28%)、半数以上の施設が不適切であった 1名(2%)、ほとんどの施設が不適切であった 0名(0%)であった。

**【問 6-1】問 6 で「②半数以上の施設は適切であった、③半数以上の施設が不適切であった、④ほとんどの施設が不適切であった」の場合、不適切と判断した根拠はなにか。(図 16、N=13)**

事業者からの聞き取りによる監視員の判断 10名(77%)、事業者の記録による監視員の判断 8名(62%)、その他 0名(0%)であった。

**【問 7】事業者が HACCP の実施及び検証に必要な資料は何と考えるか。(優先度の高い 5 つを選ぶ) (図 17、N=44)**

①各原材料のハザードの一覧 34名(77%)、②各ハザードを除去、低減するための方法の一覧(例：加熱温度と時間、水分活性、pH など) 39名(89%)、③モニタリング方法の例示 35名(80%)、④検証のための微生物接種試験に使用する微生物の選定とその性状を例示 17名(39%)、⑤HACCP の基礎研修(対面・演習) 25名(57%)、⑥HACCP の基礎研修の動画配信 11名(25%)、⑦HACCP の検証のための研修(対面・演習) 21名(48%)、⑧HACCP の検証のための研修の動画配信 12名

(27%)、⑨民間認証についての研修(対面) 1名(2%)、⑩民間認証についての研修動画配信 5名(11%)、⑪その他 4名(9%)であった。その他の自由回答は、「HACCP 運用後に実施すべき具体的な検証方法のマニュアル」、「民間のコンサル会社を導入する支援金や補助金」、「必要に応じた改訂をサポートができるようなツール」、「モニタリングに多く使用される機器(機械)類のメンテナンスに関する資料」が各 1名であった。

**回答結果(保健所の対応について)**

以下は HACCP に基づく衛生管理について、保健所の対応に関する質問である。

**【問 8】立入り時に HACCP の評価方法はどのようにしているか。(図 18、N=46)**

厚生労働省通知の食品衛生監視票に基づいて採点をして判断する 39名(85%)、保健所で独自の評価票を作成して判断する 2名(4%)、自治体で統一した評価票を作成して判断する 1名(2%)、決まった評価票はなく各監視員の判断に任せている 4名(9%)であった。

**【問 9】HACCP に基づく衛生管理を実施する施設への立入り時間は何時間ですか。(図 19、N=44)**

1~2 時間 13名(30%)、2~3 時間 22名(50%)、3~4 時間 6名(14%)、4 時間以上 3名(7%)であった。

**【問 10】HACCP について、食品衛生監視員の資質の向上の方法として望ましいのは何か。(図 20、N=46)**

各自自治体や保健所による基礎研修会の実

施 3 名 (7%)、各自治体や保健所による検証にかかる研修会の実施 4 名 (9%)、国による基礎研修会の実施 14 名 (30%)、国による検証にかかる研修会の実施 14 名 (30%)、職場の OJT として研修をする 1 (2%)、本研究班が作成した基礎研修の動画配信 4 名 (9%)、本研究班が作成した検証にかかる研修の動画配信 6 名 (13%) であった。

**【問 11】民間認証 (ISO22000、FSSC2200、JFS-B など) について習得をする機会があるか。(図 21、N=46)**

ある 5 名 (11%)、ない 41 名 (89%) であった。

**【問 11-1】上の問いで「ある」と答えた方は、わかる範囲で具体的にどのような方法か記載してください。研修であれば研修名、主催者、場所、費用など、書籍であれば書籍名、出版社、ホームページであれば URL など。**

明確な研修名の記載はなかったが、国の補助を利用して研修を受講したとの回答が 2 名あった。FSSC22000 内部監査員養成コース (対面)、ISO22000 規格解説 (オンライン) の記述が 1 名あった。

**【問 12】HACCP に基づく衛生管理を行う事業者が HACCP 構築に必要とするツール (例えば、微生物挙動データなど) を記載してください。(自由記載)**

回答が自由記載のため、回答内容別にグループ化した。

1. データ及び基準関連 (19 件) HACCP の根幹であるハザード分析や重要管理点

(CCP) の設定・管理において、科学的な根拠となるデータへのニーズが最も高く見られた。

- ・微生物挙動データ (6 件)
- ・それぞれの危害と CL の設定の参考にしやすいデータ
- ・殺菌加熱温度・時間のデータ
- ・製品の検査データ
- ・製品の検査結果や各機材の計器等
- ・微生物および理化学検査データ。
- ・微生物挙動データ (加熱温度と時間設定の根拠となるデータ)
- ・微生物挙動データ、CCP 策定根拠等
- ・微生物挙動データ、HACCP プランの具体的な記述例
- ・微生物挙動データなど
- ・微生物挙動データ等の HACCP の運用に活用できる情報をまとめたツール (動画が有効)
- ・微生物検査方法、温度管理方法、コンタミネーションの予測データ等
- ・様々な食品別の微生物挙動データ、食品ごとの特性を考慮したデータ
- ・ハザードを除去、低減するための方法の一覧 (例: 加熱温度と時間、水分活性、pH など)、モニタリング方法の例示
- 2. 例示、事例集、解説書関連 (7 件) HACCP 計画の具体的な作成や、各原則の実践方法を理解・参考にするためのツールも多く挙げられました。
- ・ハザード分析、モニタリング方法、検証方法などの例示集
- ・ハザード分析の一覧
- ・各製造業の HACCP プラン等の例示
- ・同業者の HACCP プラン例
- ・様式、危害分析の方法、CCP の事例

- ・検証方法の実例
- ・ツールというよりも、取り組みやすい？原則？手順の解説書とかです
- 3.マニュアル、手順書、様式、手引書関連（7件）HACCP システムの中核をなす文書そのものや、その作成を助けるツールも求められていた。
  - ・HACCP に基づく衛生管理のマニュアル
  - ・HACCP に基づく衛生管理の手順書、各製品の規格検査、品質検査など
  - ・HACCP 導入に際し、最低作成すべき内容を網羅した様式集
  - ・基づく手引書
  - ・手引書の充実
  - ・製造方法のチャート
  - ・様式、危害分析の方法、CCP の事例（例示関連とも重複する要素を含む回答）
- 4.研修、動画、アドバイス、参考資料関連（4件）ツールの形式や、外部からの支援に関する要望も見られた。
  - ・検証が不十分な事業者が多いので、研修動画や参考となる資料
  - ・厚生労働省の HP 内の資料など
  - ・導入にかかるアドバイザー
  - ・微生物挙動データ等の HACCP の運用に活用できる情報をまとめたツール（動画が有効）（データ関連とも重複する要素を含む回答だが、「動画が有効」という形式への言及があるためこちらにも分類した）

**【問 13】HACCP に基づく衛生管理を行う事業者を指導する食品衛生監視員が必要とするツール（例えば、微生物挙動データなど）を記載してください。（自由記載）**  
 回答が自由記載のため、回答内容別に7つにグループ化した。

- 1.微生物挙動データ関連（10件）最も多くの回答が寄せられたグループであり、食品の安全性確保において微生物管理が重要視されていることを示唆している。
  - ・微生物挙動データ（7件）
  - ・微生物挙動データ（菌種別または似たようなD値でくくっても可、殺菌温度別、みたいな詳細なもの。数字を入れるとわかるようなもの）
  - ・様々な食品別の微生物挙動データ、食品ごとの特性を考慮したデータ
  - ・微生物挙動データなど
  - ・微生物挙動データ等の具体的な監査（監視）に活用できる情報をまとめたツール（動画が有効）
- 2.HACCP 手引書・プラン例関連（10件）具体的な HACCP 導入・運用の手引きや、実際のプラン例に対するニーズが高いことがわかる。
  - ・HACCP に基づく衛生管理の手引書
  - ・システム監視の支援ツール
  - ・ハザードを除去、低減するための方法の一覧（例：加熱温度と時間、水分活性、pH など）、モニタリング方法の例示
  - ・ハザード分析、モニタリング方法、検証方法などの例示集
  - ・各製造業の HACCP プラン等の例示
  - ・基づく手引書
  - ・細かい業種ごとの危害要因一覧や CCP の管理基準例
  - ・同様業種の手引書
  - ・微生物挙動データ、HACCP プランの具体的な記述例
  - ・食品別の危害分析の実例集
- 3.ハザード・危害要因関連（4件）原材料や食材に潜む危害要因に関する情報も求めら

れていた。

- ・各食材における危害要因の例の一覧
- ・危害の根拠となる資料
- ・原材料のハザードリスト、微生物挙動データ

- ・原料別のハザード一覧

4.管理基準・根拠関連 (4 件)HACCP における管理基準 (特に加熱条件) の設定根拠となる具体的なデータや事例が要望されていた。

- ・加熱時間の根拠資料
- ・管理基準の設定根拠の事例データ
- ・微生物挙動データ、CCP 策定根拠及びモニタリング結果等
- ・製品管理情報

5.検証・監視事例・ノウハウ関連 (3 件)実際の監視・指導における具体的な事例や、熟練者のノウハウを共有すること。

- ・検証および指導の様々な事例を集めたような質疑応答集
- ・検証方法の実例
- ・微生物挙動データ、監視熟練者の経験に基づく監視時チェックポイント集

6.検査データ・機器関連 (2 件)検査結果データや、それを取得するための測定機器がツールとして認識されていた。

- ・中心温度計や ATP 測定器等
- ・微生物および理化学検査データ、事業者の聞き取り情報

7.その他資料・情報源 (4 件)公的機関の情報源や、他の事業者の事例、研修などもツールとして挙げられていた。

- ・他の事業者の事例
- ・厚生労働省の HP 内の資料など
- ・国及び本県の研修
- ・HACCP 監視研修

**【問 14】HACCP に基づく衛生管理を行う事業者に対する教育資材でどのような内容が必要か記載してください。(自由記載)**  
回答が自由記載のため、回答内容別に 7 つにグループ化した。

1.HACCP の基本的な理解と原則・手順 (6 件)

- ・7 原則 1 2 手順について
- ・取り組みやすい? 原則? 手順の解説書とかです

・できれば、HACCP は何かというような内容の物があれば嬉しいです。

・事業者が社内の従業員教育で使用できるような HACCP について基本的なことからまとめられたもの。HACCP とはどのようなもので、どんなことを実施する必要があるのか等

- ・基礎的な研修動画 (基本内容として分類)
- ・用語の説明、HACCP プランの記載例 (用語説明として分類)

2.手引書、導入計画策定、プラン作成 (7 件)

- ・HACCP に基づく衛生管理の手引書
- ・まだ作られていない業種についての衛生管理の手引書

・マニュアルや手引書をコピーするのではなく、施設に合った計画等を考えられる資材

- ・基づく手引書
- ・国の HACCP 導入の手引き
- ・手引書

・用語の説明、HACCP プランの記載例 (プラン記載例として分類)

3.具体的な手法、ハザード分析、モニタリング、記録、指導事項 (10 件)

・ HACCP に基づく衛生管理を行う上での注意点等まとめた資料があるとよい。またはアプリ等があるとよい。(注意点として分類)

・ ハザードを除去、低減するための方法の一覧 (例: 加熱温度と時間、水分活性、pH など)、モニタリング方法の例示

・ モニタリング等の設定方法

・ 異物混入、食中毒、アレルギー、HACCP についてなど、色々な教育資料を使用して、従業員教育してほしい。

・ 衛生管理の具体的な方法、記録の仕方を示した動画 (具体的な方法、記録として分類)

・ 危害分析の設定方法

・ 多い指導事項の自己チェックリスト

・ 製造品目に応じたハザード例

・ 微生物挙動データ、モニタリング・検証方法の例 (データ、モニタリング方法例として分類)

・ 原料別のハザード一覧

#### 4. 検証方法と質疑応答 (5 件)

・ 検証および指導の様々な事例を集めたような質疑応答集 (検証、質疑応答に分類)

・ 検証が不十分な事業者が多いので、研修動画や参考となる資料 (検証に分類)

・ 検証に関する動画 (検証に分類)

・ 効果の検証方法

・ 微生物挙動データ、モニタリング・検証方法の例 (検証方法例として分類)

#### 5. 事例、応用、関連情報、個別具体的な内容 (6 件)

・ いろいろな業者の事例紹介

・ 現場に則したもの (応用、個別具体的に分類)

・ 個別具体的な内容が好ましいので、業種

の専門家の派遣等 (個別具体的に分類)

・ 検証および指導の様々な事例を集めたような質疑応答集 (事例に分類)

・ 食品衛生について新たな知見などが学べる資料 (近年に起きた食中毒事例など)

・ 他自治体における類似業種の対応状況 (事例に分類)

#### 6. 対象者別、分かりやすさ、要望 (最新版、反復継続性含む)

・ 外国人労働者を含む従業員の衛生教育及びその効果検証に関する内容 (対象者別として分類) (4 件)

・ 従事者へのわかりやすい資料

・ 反復継続できる研修資料 (動画の配信) (反復継続性として分類)

・ 個別具体的な内容が好ましいので、業種の専門家の派遣等 (専門家派遣に分類)

#### 7. 資料の形式と提供方法 (動画、アプリ、教材、資料など) (9 件)

・ HACCP に基づく衛生管理を行う上での注意点等まとめた資料があるとよい。またはアプリ等があるとよい。(アプリ、資料形式として分類) (1)

・ HACCP の運用に活用できる具体的な方法に関する資料等 (動画が有効) (資料、動画形式として分類)

・ 衛生管理の具体的な方法、記録の仕方を示した動画 (動画形式として分類)

・ 基礎的な研修動画 (動画形式として分類)

・ 検証が不十分な事業者が多いので、研修動画や参考となる資料 (動画、資料形式として分類)

・ 検証に関する動画 (動画形式として分類)

・ 動画解説している教材などあれば、事業者も新入社員研修などでも使いやすいと思う。(動画、教材形式として分類)

- ・動画研修など？（動画形式として分類）
- ・反復継続できる研修資料(動画の配信)（動画、資料、配信形式として分類）

**【問 15】HACCP に基づく衛生管理を行う事業者を指導する食品衛生監視員に対する教育資材でどのような内容が必要か記載してください。（自由記載）**

回答が自由記載のため、回答内容別にグループ化した。

1. HACCP の基本的な理解と手順に関するもの（6 件）

- ・7原則12手順について
- ・取り組みやすい原則・手順の解説書
- ・HACCP とは何かという基本的な内容
- ・基礎的な研修動画
- ・HACCP について基本的なことからまとめられたもの、HACCP とはどのようなもので、どんなことを実施する必要があるのか等

・用語の説明、HACCP プランの記載例

2. 手引書やマニュアルに関するもの（6 件）

- ・HACCP に基づく衛生管理の手引書
- ・まだ作られていない業種についての衛生管理の手引書
- ・基づく手引書
- ・国の HACCP 導入の手引き
- ・手引書
- ・手引書の最新の物

3. 具体的な運用方法や技術的な内容に関するもの（9 件）

- ・HACCP に基づく衛生管理を行う上での注意点等まとめた資料
- ・ハザードを除去、低減するための方法の一覧（例：加熱温度と時間、水分活性、pH など）、モニタリング方法の例示

- ・モニタリング等の設定方法
- ・衛生管理の具体的な方法、記録の仕方を示した動画

・危害分析の設定方法

・検証が不十分な事業者が多いので、研修動画や参考となる資料

・検証に関する動画

・効果の検証方法

・微生物挙動データ、モニタリング・検証方法の例

4. 事例紹介、現場への適用、応用に関するもの（12 件）

・いろいろな業者の事例紹介

・マニュアルや手引書をコピーするのではなく、施設に合った計画等を考えられる資材

・検証及び指導の様々な事例を集めたような質疑応答集

・現場に則したもの

・個別具体的な内容が好ましいので、業種の専門家の派遣等

・製造品目に応じたハザード例

・他自治体における類似業種の対応状況

・多い指導事項の自己チェックリスト

従業員教育に関するもの：

・異物混入、食中毒、アレルギー、HACCP についてなど、色々な教育資材を使用して、従業員教育してほしい内容

・外国人労働者を含む従業員の衛生教育及びその効果検証に関する内容

・従事者へのわかりやすい資材

・事業者が社内の従業員教育で使用できるような HACCP について基本的なことからまとめられたもの

5. 資材の形式に関するもの（6 件）

・HACCP の運用に活用できる具体的な方

法に関する資料等（動画が有効）

- ・衛生管理の具体的な方法、記録の仕方を示した動画
- ・動画解説している教材
- ・動画研修
- ・反復継続できる研修資料(動画の配信)
- ・アプリ等

6.最新の知見や事例に関するもの（1件）

- ・食品衛生について新たな知見などが学べる資料（近年に起きた食中毒事例や研究発表資料など）

**【問 16】HACCP に基づく衛生管理を行う事業者が従業員教育で苦慮していることを把握していたら記載してください。（自由記載）**

回答が自由記載のため、大きく以下のグループに分類した。

1.外国人・技能実習生等、特定の対象者への教育の難しさ（16件）特に外国人従業員や技能実習生、あるいは新規従事者や障害を持った従業員など、特定の対象者への教育に苦慮しているという回答が集まっていた。

- ・アジアからの外国人雇用者が増えているため、きめ細かい指導が難しい点や、翻訳アプリを使っても文字が読めない外国人が多いという課題が挙げられています。

- ・海外からの技能実習生や留学生への教育。
  - ・言語の壁や文化の違いにより苦慮している。

- ・外国の方の指導、外国語対応、多言語対応の必要性。

- ・外国人労働者に対する教育そのものや、衛生観念の定着に時間がかかる点。

- ・日本語の資料しかないため、外国人従事

者の教育に苦慮しているという声もあります。

- ・一般衛生管理の徹底と外国人従業員への教育が課題として挙げられています。

- ・技能実習生や障害を持った従業員への教育に苦慮した経験も述べられています。

- ・出身国が異なると衛生観念が異なり、教育に時間がかかるという指摘があります。

- ・新規従事者への教育の難しさも含まれません。

2.教育内容・方法の課題（7件）教育をどのように行うか、あるいは教育内容そのものに関する課題が集まっていた。

- ・HACCP チームは理解していても、現場の部下などが理解できていないことがある。
- ・マニュアルがたくさんありすぎて浸透しない。

- ・何を教えればいいのかわからない。

- ・記録を残す意味まで理解してもらうことの難しさ。

- ・従業員のレベルを把握し、具体的な教育計画のお手本が必要だという意見。

- ・社員教育と教育効果の判定方法が課題であるという回答。

- ・毎年教育のテーマが同じになってしまうという悩み。

3.教育効果の測定・評価の難しさ（5件）教育を行った後に、その効果や従業員の理解度をどのように把握・評価するかに関する課題であった。

- ・どこまで理解できているか把握できていない。

- ・衛生教育の効果の判定。

- ・衛生教育の頻度や、教育訓練効果の検証方法が自社で妥当か判断に苦慮している。

- ・訓練した効果の検証方法が不明瞭である

という問いかけもあります。

4. 従業員の理解・意識の課題 (1 件) 従業員側の衛生管理に対する理解や意識そのものに関する課題であった。

- ・従業員の衛生管理意識が希薄である。

**【問 17】HACCP に基づく衛生管理を行う事業者に対する指導で苦慮していることを記載してください。(自由記載)**

回答が自由記載のため、内容をグループに分類した。

1. HACCP の技術的内容に関する困難 (10 件) HACCP の根幹に関わる技術的な内容について、事業者や監視員自身の理解不足、あるいは指導の難しさに起因する苦慮点が多く挙げられた。

- ・ CCP の設定項目が形骸化している

- ・ CCP 等の妥当性評価

- ・ CL の設定や逸脱時の対応を理解していない事業者が多いので、一から説明するのが大変です。

- ・ 検証の重要性と検証の方法を伝えるのが難しい。

- ・ 検証やモニタリング作業の適正度の現場確認が理解してもらいづらい

- ・ 見直しがなおざりになっているが、強く指導できない。

- ・ 事業者ごとにハザード分析や CL の設定内容、検証内容が異なるため、それぞれの妥当性に迷うことがある

- ・ 理論的な設定になっていない

- ・ 金属探知機の保守

- ・ 計画を作成しても記録をしっかりとできていない業者が多いこと

2. 事業者側の実施体制や意識に関する問題 (3 件) 事業者側の HACCP 導入・運用

体制や、経営層・従業員の意識に関する苦慮点も指摘された。

- ・ HACCP のことを全く知らない従業員も多い

- ・ ハサップチームメンバーが固定されており、検証が機能していない施設が多々ある。

- ・ 営業者のトップの意識が低い

3. 監視員の知識・経験不足と育成に関する課題 (5 件) HACCP に関する監視員自身の知識や経験の不足、実践的な指導スキル、人材育成に関する課題が挙げられた。

- ・ HACCP に基づく施設が少なく、監視員の知識や経験も不十分である。実践的な指導をできる人材育成が課題であると感じる。

- ・ もともとかなりの知識があり衛生管理を行なっている施設への監視を行うことになるため、私たち食品衛生監視員の監視の能力も必要となるため、私たちへの研修も必要と思うことも多い。

- ・ レベルの高い指導ができない

- ・ 指導する側の監視員の知識不足

- ・ 自身の経験・知識不足 (HACCP の指導経験は 1 年目のため)

4. 監視・指導時間や書類確認に関する課題 (6 件) 限られた監視時間の中で行う HACCP プランや記録の確認、書類の管理形式に関する課題が挙げられた。

- ・ HACCP プランを詳細に確認する時間がない。

- ・ HACCP 関連の書類を確認するのに時間がかかり、監視時は一部しか確認できない。

- ・ 限られた監視時間の中での的確な指導ができない。事業者を指導できるスキルを十分に身に付けることが難しい。

- ・ 施設規模にもよるが資料確認に長時間かかること。

・紙文書と PC でのデータ管理とが混在している場合に資料の提示に時間がかかりスムーズに進められず時間内に全ての記録等を確認できない場合がある点。

・短い時間の中で一品目のプランを見るのが精いっぱいである

5. 民間認証との関係に関する課題 (5 件) 民間認証を取得している事業者への対応や、民間認証と行政指導との関係に関する苦慮点も指摘された。

・に基づく衛生管理を実施している事業者は民間認証を取得している場合がほとんどで、改めて指導すべき点が見当たらない。

・外部認証で指摘していないことを、保健所で指導する場合

・民間認証では甘い部分もあり(施設の老朽化等)、民間ではどのような指導をしてよいか迷うことがある。

・民間認証を取得している企業くらいしかないので、正直、こちらの力量が低いのか、あまり言うこともない。

・民間認証を受けている内容についての確認

6. 管内の HACCP 導入事業者の少なさに関する課題 (3 件) 担当地域内に HACCP に基づく衛生管理を行う事業者が少ないこと自体が苦慮点として挙げられた。これは指導経験の不足にも繋がっている。

・管内に HACCP に基づく衛生管理を行う事業者が少ないこと

・管内に HACCP に基づく衛生管理を行う事業者が少ないので指導経験が不足していること

・に基づく施設が管内に少ないことによる自身の知識・経験不足

7. 個別具体的な状況への対応に関する困難 (5 件) 施設の物理的・環境的な要因や、施設の運用変更、個別の質問対応など、一般的な HACCP の枠組みだけでは対応しきれない個別具体的な状況に関する苦慮点も存在した。

・施設の建築内容自体や周辺環境に起因する事項(経路不明の害虫侵入、土地柄の多湿による結露等)の対応策の提案

・施設の運営が変わった際に、引き継ぎが上手くされておらず、状況が分からないため適切な指導ができない。

・個別具体的な内容について聞かれることが多くなるとコンサル的な状況になり時間がかかること

・添加物製造業での指導が難しい。ほかの業種と製造アイテムの特性が異なるため、うまく指導できているかわからない。

・毎年同じようなことをしているが、それで良いのかという質問をよく聞きます。

8. 評価基準に関する課題 (1 件) 指導・評価を行う上での基準の不明確さも苦慮点として挙げられた。

・採点を行う際に、国が指名している採点基準が「適切であること」等基準が明確でないため、監視員によって差が出てしまい、苦慮している。

**【問 18】HACCP について本研究班で調査研究してほしいことがあれば記載してください。(自由記載)**

回答が自由記載のため、内容をグループに分類し、個別の事項も記載した。

○情報提供・資料作成に関する要望 (合計 10 件) HACCP の理解促進や導入・運用を支援するための情報提供や資料作成に関する

る要望である。

- ・民間の HACCP 手引書をもう少しわかりやすく統一することへの取り組み
  - ・外国人でもわかるような HACCP 資料の作成
  - ・指導を行う上で有用な質疑応答集の作成
  - ・HACCP を取り入れたことによって危害を未然に防げた実績のまとめ
  - ・各自治体での指導レベルの向上について
  - ・各食品部類における CCP の例示
  - ・製造品目ごとの一般的ハザードに関するまとめ
  - ・適切な HACCP 運用に至るまでの研修や準備期間の例の提供
  - ・普及啓発資料の提示と、その使用方法の動画配信
  - ・特定の密封包装食品について、具体的な加熱条件や微生物学的知見の提供
- ツール開発・提供に関する要望（合計 3 件）HACCP の導入・運用や教育を支援するためのツールの開発や提供に関する要望。
- ・HACCP の概要伝達と記録作成が簡単にできるツールの研究
  - ・HACCP 監視員の継続的な教育ツール
  - ・実践に活用できるツールの提供
- 教育・研修に関する要望（合計 4 件）HACCP に関する従業員や関係者への教育・研修の機会や方法に関する要望。
- ・50 人未満の事業者への研修動画
  - ・従業員教育の重要性がデータで示されることへの期待
  - ・勉強会
  - ・模擬査察の実施
- 調査・実態把握・検証に関する要望（合計 8 件）HACCP の実施状況、導入効果、運用レベルなどを調査・把握・検証するこ

とに関する要望。

- ・大手における HACCP の管理方法の調査
  - ・2×2 の手法を HACCP の検証に生かせるか
  - ・HACCP に基づく衛生管理を行う施設とそうでない施設での異物等苦情の量や内容の差の調査
  - ・HACCP の定着率が高い市町村での取り組みの調査
  - ・HACCP 導入前後の効果検証
  - ・どれくらいの施設が HACCP を実施しているかの調査
  - ・製品自主検査時の微生物挙動データの評価
  - ・全国的に見て、どのくらいの企業が衛生管理をどの程度実施できているか、適切な HACCP 運用ができている事業者が全国で何例あるかの調査
- 導入促進・課題解決に関する要望（合計 2 件）HACCP の導入が進まない事業者への対応や、「考え方を取り入れた」施設での導入支援に関する要望です。
- ・HACCP 制度を導入しようとしていない営業者の抱える心理的な問題とその解決策について
  - ・HACCP に基づく衛生管理ではなく、HACCP の考え方を取り入れた衛生管理を対象としている施設での導入を助けるもの
- ## 2. 保健所への調査
- ### 調査と属性
- 調査依頼した 16 保健所すべてから回答をえた（回答率 100%）。自治体別では、都道府県型が 11（69%）、政令指定都市型が 2（13%）、中核市型が 3（19%）であった。

## 回答結果（食品等事業者について）

以下は食品取扱従事者が 50 名以上の大規模な食品製造・加工業者に対して義務付けられている「HACCP に基づく衛生管理」を行う事業者についての質問についての結果である。

**【問 1】** 本年度立入りした施設は HACCP を実施できていたか。（評価方法は各保健所の判断で結構です）（図 22、N=16）

十分実施できていた施設が多かった 11（69%）、概ね実施できていた施設が多かった 5（31%）であった。

**【問 2】** 本年度の立入り施設の危害要因分析は適切か。

適切である施設が大部分であった 16（100%）であった。

**【問 2-1】** 問 2 で「②半数以上の施設は適切であった、③半数以上の施設が不適切であった、④ほとんどの施設が不適切であった」の場合、不適切と判断した根拠はなにか。

全保健所で適切である施設が大部分であったため、回答なし。

**【問 3】** 本年度の立入り施設の CL の設定は適切か。

適切である施設が大部分であった 16（100%）であった。

**【問 3-1】** の問 3 で「②半数以上の施設は適切であった、③半数以上の施設が不適切であった、④ほとんどの施設が不適切であ

った」の場合、不適切と判断した根拠はなにか。（自由記載）

全保健所で適切である施設が大部分であったため、回答なし。

**【問 4】** 本年度の立入り施設のモニタリング方法は適切か。

適切である施設が大部分であった 16（100%）であった。

**【問 4-1】** 問 4 で「②半数以上の施設は適切であった、③半数以上の施設が不適切であった、④ほとんどの施設が不適切であった」の場合、不適切と判断した根拠はなにか。

全保健所で適切である施設が大部分であったため、回答なし。

**【問 5】** 本年度の立入り施設の改善措置の設定は適切か。

本年度の立入り施設の改善措置の適切である施設が大部分であった 16（100%）であった。

**【問 5-1】** 問 5 で「②半数以上の施設は適切であった、③半数以上の施設が不適切であった、④ほとんどの施設が不適切であった」の場合、不適切と判断した根拠はなにか。

全保健所で適切である施設が大部分であったため、回答なし。

**【問 6】** 本年度の立入り施設は検証を適切に実施していたか。（図 23、N=16）

適切である施設が大部分であった 14（87.5%）、半数以上の施設は適切であった

2 (12.5%) であった。

**【問 6-1】**問 6 で「②半数以上の施設は適切であった、③半数以上の施設が不適切であった、④ほとんどの施設が不適切であった」の場合、不適切と判断した根拠はなにか。

事業者からの聞き取りによる監視員の判断 2 (100%)、事業者の記録による監視員の判断 1 名 (50%) であった。

**【問 7】**事業者が HACCP の実施及び検証に必要な資料は何と考えるか。(優先度の高い 5 つを選ぶ) (図 24、N=16)

各原材料のハザードの一覧 12 (75%)、各ハザードを除去、低減するための方法の一覧 (例：加熱温度と時間、水分活性、pH など) 16 名 (100%)、モニタリング方法の例示 11 (68.8%)、検証のための微生物接種試験に使用する微生物の選定とその性状を例示 7 (43.8%)、HACCP の基礎研修 (対面・演習) 4 (25%)、HACCP の基礎研修の動画配信 7 (43.8%)、HACCP の検証のための研修 (対面・演習) 11 (68.8%)、HACCP の検証のための研修の動画配信 5 (31.3%)、民間認証についての研修 (対面) 2 (12.5%)、民間認証についての研修動画配信 3 (18.8%) であった。

回答結果 (保健所の対応について)

以下は HACCP に基づく衛生管理について、保健所の対応に関する質問である。

**【問 8】**立入り時に HACCP の評価方法はどのようにしているか。

厚生労働省通知の食品衛生監視票に基づいて採点をして判断する 14 (87.5%)、保健所で独自の評価票を作成して判断する 0 (0%)、自治体で統一した評価票を作成して判断する 0 (0%)、決まった評価票はなく各監視員の判断に任せている 2 (12.5%) であった。(図 25、N=16)

**【問 9】**HACCP に基づく衛生管理を実施する施設への立入り時間は何時間ですか。

1~2 時間 1 (6.3%)、2~3 時間 11 (68.8%)、3~4 時間 1 (6.3%)、4 時間以上 3 (18.8%) であった。(図 26、N=16)

**【問 10】**HACCP について、食品衛生監視員の資質の向上の方法として望ましいのは何か。(図 27、N=16)

国による基礎研修会の実施 2 (12.5%)、国による検証にかかる研修会の実施 5 (31.3%)、各自治体や保健所による基礎研修会の実施 1 (6.3%)、各自治体や保健所による検証にかかる研修会の実施 0 (0%)、職場の OJT として研修をする 3 (18.8%)、本研究班が作成した基礎研修の動画配信 0 名 (0%)、本研究班が作成した検証にかかる研修の動画配信 4 名 (25.0%)、その他 (地方厚生局や近隣自治体との合同査察) 1 (6.3%) であった。

**【問 11】**民間認証 (ISO22000、FSSC2200、JFS-B など) について習得をする機会があるか。

ある 4 (25%)、ない 12 (75%) であった。

**【問 11-1】**上の問いで「ある」と答えた

方は、わかる範囲で具体的にどのような方法か記載してください。研修であれば研修名、主催者、場所、費用など、書籍であれば書籍名、出版社、ホームページであれば URL など。

○主催者：一般財団法人日本品質保証機構 (JQA)

研修名：ISO22000 規格解説コース

場所：東京都

費用：41,800 円 (税込)

○「月間 HACCP」、「食品衛生研究」等の書籍、ホームページ検索等。

○ホームページ「J.Q.A 一般財団法人日本品質保証機構」

[https://www.jqa.jp/service\\_list/management/management\\_system/index.html](https://www.jqa.jp/service_list/management/management_system/index.html)

○食科協食品衛生勉強会 (Web) に参加

**【問 12】HACCP に基づく衛生管理を行う事業者が HACCP 構築に必要とするツール (例えば、微生物挙動データなど) を記載してください。**

自由回答のため回答を内容に基づいて以下のようにグループ化した。

1. 微生物挙動・予測に関するデータ/ツール このグループには、微生物の挙動や増殖、殺菌に関するデータ、またはそれらを予測・検索できるツールに関する回答が含まれた。(6 件)

・微生物挙動データ

・pH や水分活性に対する微生物挙動データ

・FDA 出典の「細菌性病原体の増殖に関する限界条件」(食品の水分活性や pH 値等の細菌性病原体が増殖できる条件を数値化したもの)

・製品名称を入力すると危害となり得る微生物データ及び潜在的ハザードの設定根拠が例示されるツール

・微生物増殖/殺菌に関する予測微生物学データベース

2. ハザード・危害要因に関するデータ/一覧 このグループには、原材料や食品に関連する潜在的なハザードや危害要因の一覧、またはそれらを検索できるシステムに関する回答が含まれた。(5 件)

・原材料に由来する潜在的なハザードに一覧 (食品別)

・各原材料のハザードの一覧

・製品分類毎の危害発生事例

・食品別の危害要因がすぐに検索できるシステム

・原材料のハザード一覧データ

3. 管理基準・管理方法に関するデータ/一覧 このグループには、クリティカルリミット (CL) の設定根拠や、ハザードを除去・低減するための方法に関するデータ、または重要管理点 (CCP) の設定に関する資料に関する回答が含まれた。(3 件)

・CL の設定及びモニタリングを適切に設定する根拠となるデータ

・各ハザードを除去、低減するための方法の一覧 (加熱温度と時間、水分活性、pH など)

・製造物ごとに重用管理点をどこに設定しているかわかる資料集

4. 手引書・ガイダンス・情報源 このグループには、HACCP に関する手引書、ガイダンス、または専門研修などの情報源に関する回答が含まれた。(6 件)

・HACCP に基づく衛生管理のための手引書の充実 (未作成の業種)

- ・専門研修(日本食品衛生協会等)の案内(同等の殺菌方法など)
- ・FDA「魚介類と魚介類製品におけるハザードと管理の指針」
- ・「食品等事業者団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイダンス(第5版)」(厚生労働省通知 R6.8.30 改正)
- ・業者別手引書における HACCP 説明のさらなる充実
- ・厚生労働省 HP 掲載の手引書

5. HACCP 文書・記録に関するツール/フォーマット このグループには、危害分析表、製造工程フロー図、監視記録、または異常時対応マニュアルといった、HACCP システムで使用する文書や記録に関するツールやフォーマットに関する回答が含まれた。

(4 件)

- ・危害分析ツール(フローチャートやリスク評価シート等)
- ・監視記録記載例
- ・異常時の対応マニュアル
- ・製造工程フロー図や危害分析表のフォーマット(打ち込み入力で簡単に作成できるようなツールとして)

6. 情報アクセスの課題と要望 このグループには、既存ツールの課題(有料、専門的で分かりにくい、点在しているなど)と、無料で分かりやすいツールの必要性に関する回答が含まれた。(1 件)

- ・衛生管理計画作成に必要な知識、情報等のツール自体は既に多く有るが問題があり、無料で分かりやすく、情報がまとまった使いやすいホームページ、動画サイト、アプリ等が必要。

7. 相談窓口 このグループには、CCP や CL に関する相談窓口の設置に関する回答

が含まれた。(1 件)

- ・CCP や CL についての相談窓口の設置

8. PDCA サイクル・検証 このグループには、PDCA サイクルにおける検証の具体例に関する資料に関する回答が含まれた。

(1 件)

- ・PDCA サイクルが機能するため、検証の具体例の資料集

**【問 13】HACCP に基づく衛生管理を行う事業者を指導する食品衛生監視員が必要とするツール(例えば、微生物挙動データなど)を記載してください。**

自由回答のため回答を以下の 7 つのグループに分類した。

1. 微生物挙動・増殖・殺菌に関するデータ/データベース (8 件) このグループは、食品中の微生物の挙動、増殖条件、殺菌条件に関する科学的根拠となるデータを求める回答が多く含まれた。

- ・微生物挙動データ (5 件)

・pH や水分活性に対する微生物挙動データ (1 件)

- ・FDA 出典の「細菌性病原体の増殖に関する限界条件」

・微生物増殖/殺菌に関する予測微生物学データベース

2. ハザード(危害要因)・事例・設定根拠に関するデータ/ツール (5 件) 原材料や製品に含まれる可能性のある危害要因、その発生事例、ハザード設定の根拠に関する情報や、それらを検索できるツールに関する回答が含まれる。

- ・原材料のハザード一覧

・各原材料のハザード一覧データ

- ・業種別又は食品別の危害要因がすぐに検

索できるデータ集システム

・製品名称を入力すると危害となり得る微生物データ及び潜在的ハザードの設定根拠が例示されるツール

・製品分類毎の危害発生事例

3. 危害要因低減・管理方法に関するデータ/資料 (3 件) 特定されたハザードを除去または低減するための具体的な管理方法や、その設定に関する情報、評価の指標に関する回答が含まれる。

・各ハザードを除去、低減するための方法の一覧 (加熱温度と時間、水分活性、pH など)

・危害を低減するために行う殺菌条件等の設定に関する資料

・危害要因分析の妥当性を現場に即して評価するための客観的な指標等

4. 手引書・マニュアル・ガイダンス類 (6 件) HACCP に基づく衛生管理計画の作成や実施、日常の点検等に役立つ公式な文書や参考資料に関する回答が含まれる。

・HACCP に基づく衛生管理のための手引書の充実 (未作成の業種)

・保健所作成の点検マニュアル、チェック表

・異常時の対応マニュアル

・厚生労働省 HP 掲載の手引書

・FDA 「魚介類と魚介類製品におけるハザードと管理の指針」

・「食品等事業者団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイダンス(第5版)」(厚労省通知 R6.8.30 改正)

5. 検証に関する資料 (2 件) HACCP システムの検証に関する具体的な事例や資料に関する回答が含まれる。

・検証の具体例を扱った資料集 (2 件)

6. その他のツール・データベース (4 件) 上

記のグループに分類されない、衛生管理や指導の実務に役立つ様々なツールや情報源に関する回答が含まれる。

・危害分析ツール(フローチャートやリスク評価シート等)

・監視記録記載例

・食品毎の糖度又は塩分と水分活性の関係を示したデータベース

・食品衛生小六法

7. 情報提供・教育関連 (2 件) 情報の提供形式や、指導対象者への教育に利用できる資料や場に関する回答が含まれる。

・無料で分かりやすく、情報がまとまった使いやすいホームページ、動画サイト、アプリ等

・初級者、中級者、上級者、各段階向けの内容をまとめた教育資料とその研修の場

**【問 14】HACCP に基づく衛生管理を行う事業者に対する教育資料でどのような内容が必要か記載してください。**

自由回答のため内容に基づいて以下のようにグループ化した。

1. 資料の形式・ツールに関する要望 (3 件) 事業者からは、教育資料の形式や利用可能なツールに関する具体的な要望が挙げられていた。

・無料で分かりやすく、情報がまとまった使いやすいホームページ、動画サイト、アプリ等が必要。

・簡単に始められるテンプレート (各ステップの詳細な解説、具体例、ヒヤリハット事例など)。

・危害要因分析ツール (原材料、製造工程ごとのリスク評価表)。

2. HACCP の基礎知識・原則に関する内容

(2件) HACCP の基本的な考え方や概要に関する内容の必要性が挙げられていた。

- ・規模や業種に応じて基礎知識から実践的な運用方法がわかるもの。

- ・HACCP の原則、概要。

3. 具体的な手順・方法論に関する内容 (8件) HACCP プランの策定や運用における具体的な手順、方法論、及びその根拠に関する詳細な内容への要望が多く見られた。

- ・製品分類毎の危害要因、モニタリング方法、改善措置、検証方法の例示。

- ・妥当性評価及び検証に係る内容。

- ・HACCP プランのたて方、検証方法。

- ・適切な CCP の設定に関する解説 (例としてヒスタミン食中毒予防のための温度管理の例示など、食品に応じた考慮の必要性を含む)。

- ・ハザードが重要かどうかの決定や CCP の決定の根拠まで理解できるよう、冷却、加熱、金探など各 CCP の重要性や根拠の説明。

- ・規模や業種に応じて基礎知識から実践的な運用方法がわかるもの。

- ・CCP の確認方法についての具体的なガイドランス。

- ・衛生管理計画の立案方法等。

4. 業種・製品別の具体的な内容に関する要望 (5件) 抽象的な内容だけでなく、自身の事業や製品に即した具体的な情報が必要であるという要望が多かった。

- ・業種別の導入事例を具体的に示した資料。

- ・業種ごとの解説動画 (新人教育等にも活用できるもの)。

- ・規模や業種に応じて基礎知識から実践的な運用方法がわかるもの。

- ・当該事業者の製造品目に合わせた製造工

程や危害分析の例示。

- ・国際的基準に関する教材 (業種別の具体的なもの)。

5. 教育対象者・方法に関する要望 (3件) 従業員全体や HACCP チーム全員への教育、また教育方法に関する要望もあった。

- ・業種ごとの解説動画 (新人教育等にも活用できるもの)。

- ・従業員教育用教材 (多言語対応、クイズ意識で理解度確認)。

- ・HACCP 基礎研修の動画配信 (社内の責任者だけでなく、HACCP チーム全員が受講できる環境)。

6. 事業者の意欲向上・経営メリットに関する内容 (1件) HACCP 導入の負担だけでなく、メリットにも焦点を当てた情報が必要であるという意見であった。

- ・HACCP に基づく衛生管理を導入することによる経営上のメリット等の事業者の意欲につながるもの。

7. 事例・分析に関する内容 (4件) 過去の事例や具体的な状況を示すことの有効性に関する要望があった。

- ・製品分類毎の危害要因、モニタリング方法、改善措置、検証方法の例示及び事例集。

- ・業種別の導入事例を具体的に示した資料。

- ・簡単に始められるテンプレート (各ステップの詳細な解説、具体例、ヒヤリハット事例など)。

- ・過去の食品リコール、食中毒事件の分析 (原因、対策)。

**【問 15】HACCP に基づく衛生管理を行う事業者を指導する食品衛生監視員に対する教育資材でどのような内容が必要か記載してください。**

自由回答のため内容に基づいて以下のよう  
にグループ化し分類した。

1. HACCP の基本的な考え方・各ステップ  
に関する内容 (8 件) HACCP システムの  
構築における基本的な考え方や、危害要因  
分析、CCP (重要管理点) の設定、妥当性  
評価、検証などの主要なステップに関する  
内容が含まれた。

- ・CODEX HACCP に関する内容
- ・危害分析から検証までを自治体職員が作  
成できる資材 (製品情報、製造フロー及び  
回答例の記載がある資材)
- ・妥当性評価及び検証に係る内容
- ・HACCP プランのたて方、検証方法
- ・CL 設定の妥当性 (例としてスチームコン  
ベクションで加熱する場合、火が通りにく  
いところを選定し、中心温度を測定及び検  
証しているか、その検証内容が妥当である  
か確認すること。)
- ・ハザードが重要かどうかの決定や CCP の  
決定の根拠まで理解した上で衛生管理に取  
り組めるよう、冷却、加熱、金探など各 CCP  
の重要性や根拠の説明
- ・CCP の設定と管理方法を学ぶ事例集・ガ  
イド
- ・危害分析や検証に関するワーク形式の研  
修動画

2. 特定の CCP に関する内容 (1 件) 特定  
の代表的な CCP (重要管理点) に焦点を当  
てた、その重要性や管理に関する内容であ  
った。

- ・冷却、加熱、金探など各 CCP の重要性  
や根拠の説明

3. 指導・助言の方法に関する内容 (4 件)  
食品等事業者に対して、HACCP に関する  
適切な指導や助言を行うための方法論に関

する内容であった。

- ・指導及び助言の方法
- ・的確な指導をするための指導事例集
- ・事業者への指導方法 (チェックリスト、ロ  
ールプレイ)
- ・事業者が作成した HACCP プラン等に対  
してどのような指導を行うのが妥当かを検  
討する演習等で事例を基に学ぶ研修

4. 監視・査察・ウォークスルーに関する内  
容 (7 件) 施設の巡回 (ウォークスルー)  
や書類確認など、HACCP の実施状況を監  
視・査察するための具体的な手法やチェッ  
クポイントに関する内容であった。

- ・施設内ウォークスルーの方法
- ・監視時、実際に多い指摘内容の例や注意し  
て監視するべきポイント
- ・衛生管理計画や CCP など審査確認の際の  
チェックポイント
- ・ウォークスルーの際のチェックポイント
- ・HACCP モデルの充実、各ステップの監視  
のポイント
- ・同程度の規模の施設 (現場・記録) を比較  
できるような内容
- ・監視、検査の具体的な手法

5. 資材・研修形式に関する内容 (8 件) 教  
育資材として求められる具体的な形式や、  
研修の進め方に関する内容であった。

- ・無料で分かりやすく、情報がまとまった使  
いやすいホームページ、動画サイト、アプ  
リ等が必要
- ・民間認証の詳細及び査察内容が理解でき  
る動画及び資料
- ・図や写真による指導におけるチェックポ  
イントがわかる資料
- ・危害分析や検証に関するワーク形式の研  
修動画

- ・国際的基準に関する教材(業種別の具体的なもの)
- ・上記(※監視等のポイントや比較内容)をまとめたウェブサイト等があれば学習しやすい
- ・妥当性を評価するためのポイントをまとめた資料
- ・実務的かつ科学的根拠に基づいた教材

#### 6. 参照すべき基準・データ等に関する内容

(6件) HACCP の判断や指導の根拠となる基準、データ、または事業者の参考となる資料に関する内容であった。

- ・微生物挙動データの活用方法
- ・厚生労働省 HP 掲載の手引書
- ・食品、添加物の規格基準(最新版)
- ・様々な事業者の製造工程図及び危害分析の例示
- ・国際的基準に関する教材(業種別の具体的なもの)
- ・CODEX HACCP に関する内容

#### 7. 事業者の理解促進・意欲向上に関する内容

(2件) 事業者が HACCP 導入に対して前向きになるような情報や、事業者との良好な関係構築に関する内容であった。

- ・HACCP に基づく衛生管理を導入することによる経営上のメリット等の事業者の意欲につながるもの
- ・事業者との円滑なコミュニケーション方法

#### 8. 民間認証に関する内容(2件) HACCP に関連する民間の認証制度について理解するための内容であった。

- ・民間認証の詳細及び査察内容が理解できる動画及び資料
- ・民間認証について理解できるもの

#### 9. 新規・熟練職員の教育に関する課題と対

応(2件) 職員の世代交代が進む中で生じている教育上の課題や、その解決策として期待される内容であった。

- ・近年、多くの熟練職員が退職し、新規職員が採用されているが、残った熟練・中堅職員から、新人へ HACCP に基づく衛生管理について教育することが困難
- ・HACCP モデルの充実

#### 【問 16】HACCP に基づく衛生管理を行う事業者が従業員教育で苦慮していることを把握していたら記載してください。

自由回答を内容に基づいて以下のようにグループ化し、分類した。

#### 1. 外国人従業員への教育・対応に関する課題(7件) 外国人従業員に対する教育やコミュニケーション、ルール of 徹底に関わる課題が最も多くの回答で挙げられていた。

- ・外国人従業員に対する教育
- ・外国語対応
- ・外国人従業員への教育(言語の壁・各個人の資質のばらつきなど)
- ・外国人への教育
- ・外国人労働者に対する効果的な衛生教育(誰も見ていないと手洗いが不十分となる等)
- ・技能実習生等外国人従業員に対する言語の壁
- ・大規模施設(外国人従業員がいる等)について、マニュアルや記録簿の記入に関する統一ルールの周知

#### 2. 人員・時間・資金に関する課題(2件) 教育や衛生管理計画の作成に割く時間や人員、資金が不足しているという課題。

- ・人員が足りず、人員を増やすための資金も足りず、製造で手一杯の状態であり、衛生

管理計画作成に取り掛かるための時間的余裕がない

・記録する資料が膨大なので、教育する時間が多く取られること

3. 従業員の意識・理解・モチベーションに関する課題（2件）衛生管理の意義を理解してもらうことや、従業員の意識・モチベーションを維持・向上させることに関する課題。

・意義を理解してもらうこと。モチベーションを維持すること

・工場内持ち込み品のチェック方法、故意に行われる食品衛生上の危害の発生を防止する対策や教育方法（待遇改善等もからみ、食品衛生の側面のみで改善できない問題）

4. 教育機会の確保・実施方法に関する課題（2件）日々の稼働の中で集合教育の機会を確保することの難しさや、教育手法の変化（オンラインから集合へ）による課題。

・工場の稼働が毎日行われている場合、従業員の集合型の教育機会の確保及び従業員間の意見交換が難しい

・コロナ禍では衛生教育に関する動画配信やオンライン研修等があり、手軽に従業員教育を行うことができていたが、集合研修が復活してきているため、わざわざ研修を受けに行かせたり、外部講師に来てもらったりするのに苦慮している

5. 把握・管理内容の膨大さ・ノウハウ伝承に関する課題（1件）事業所内で把握・管理すべき内容が多岐にわたることや、それらを統括する者へのノウハウ伝承に関する課題。

・事業所内で把握・管理すべき内容が膨大なため、各部門及び全体を統括する者へのノウハウの伝承

6. 人員の定着・離職率に関する課題（1件）採用しても従業員が定着せず、入れ替わりが激しいことが教育を進める上での課題。

・採用しても辞めていく人が多く、入れ替わりが激しい

**【問17】HACCPに基づく衛生管理を行う事業者に対する指導で苦慮していることを記載してください。**

自由回答を内容に基づいて以下のようにグループ化し、分類した。

1. 指導員のスキル・知識・経験のばらつきや不足（4件）指導を行う職員自身の経験、知識、スキルに関する課題が含まれた。

・保健所単位で経験豊富な職員を最低一名配置がないと高度な指導が困難である

・経験が浅い食品衛生監視員が現場へ立入調査した際に、十分な指導ができないこと

・各工場現場の詳細な製造方法や原材料の特性などの知識不足や現場の実態まで理解しきれないため、事業者に寄り添った指導が難しい

・監視員として、業種ごとに異なった衛生管理の知識を身につけること（苦労）

2. 事業者の HACCP 理解や実践の難しさ（3件）事業者の HACCP システムに対する理解度や、実際の運用・実践における課題に起因する指導の難しさが含まれた。

・行うことによるメリットを十分に理解してもらうことが難しい

・事業者が作成した危害要因分析における各ハザードについて、考慮に入れるべき微生物の判断に苦慮することがある

・危害分析や重要管理点において品質管理と衛生管理の混同が見られること

3. 指導体制・リソースの制約（3件）このグ

ループには、組織としての指導体制や、人員、時間などのリソースに関する課題が含まれます。

- ・職員間での指導内容等にばらつきがある
- ・HACCPに基づく指導の経験年数や理解度が職員で差が生じているので、できるだけ職場内でのばらつきを少なくするよう定期的な研修と指導方針の共有化を図る必要がある（苦労）

- ・職員数が少なく、きめ細やかなフォローと、適切な頻度での監視を両立することが難しい

4.施設・現場の実態把握と指導の困難さ（3件）施設の構造や老朽化、製造現場の実際や製造工程の複雑さなどに起因する指導の難しさが含まれた。

- ・老朽化施設の改善等、ハード面への指導
- ・事業者の状況を把握し、実際のリスク低減につながっているのか確認し、実践的な指導を行うこと（苦労）

- ・実際の製造施設の監視を行うとHACCPプランで整理した製造工程図等と別の挙動がある（製造量によって挙動が変わることもある）。資料確認だけでは指摘できない部分であり、特に製造量により特別な挙動をしている場合、その場にたまたま立ち会わないと指摘もできないことがある

5.文書作成・記録・運用の複雑さ（3件）HACCPに関連する文書（危害要因分析表など）の作成指導、記録の確認、適切な運用の判断に関する課題が含まれた。

- ・HACCP関連の文書作成（特に危害要因分析）については1つの正解があるわけではなく、指導と助言の線引きが難しい

- ・業者ごとに参考としている書式等が異なり、記録も煩雑であるため、適切に運用で

きているかの判断に時間を要する

- ・危害分析表について、危害の列挙と対応策の記載が不十分な場合の改善指導（記載が不十分な事業者は、危害分析表の作成に関する理解が不足している場合が多く、改善が進みにくい。）

6.特定の対象や高い要求水準（3件）特定の業種への指導や、第三者認証施設への対応、求められる指導水準の高さに関する課題が含まれた。

- ・添加物製造業（製剤以外）への指導
- ・第三者認証取得施設で監視時の指摘がなければ、リスク評価や管理方法を見直していないケースがあること

- ・認証機関等による評価に相当する高い水準の指導等が求められていると感ずることがある

**【問 18】HACCP について本研究班で調査研究してほしいことがあれば記載してください。**

1. 中小規模事業者向けの支援・ツール開発に関する要望（3件）特にHACCPへの対応に課題を抱える中小規模の事業者を対象とした、より実践的で利用しやすい支援やツールの開発を求めるものであった。

- ・一般飲食店等の小規模事業者が取り組むための動機づけにつながる資料があると助かります。

- ・中小規模事業者を対象としたHACCP定着が図れるようなツール（例えば中小規模事業者向けの衛生教育ツールや、複数の手引書に該当する施設がそれらを統合した衛生管理計画を作成できるツールなど）を開発していただきたい。

- ・実態は「基づく」ではなく「考え方を取り

入れた」方の HACCP を導入すべき施設の  
ほうが多いので、そちらに特化した調査研  
究も行ってほしい。

2. データ・事例の収集・提供に関する要望  
(4件)HACCP の効果や運用実態、科学的根  
拠となるデータの収集・分析・提供を求め  
る要望であった。

・HACCP に基づく衛生管理実施施設にお  
ける食品事故事例(食中毒や自主回収事例)  
の収集をお願いしたい(事例及び課題を抽  
出し、施設監視時の参考データとしたいた  
め)。

・HACCP 導入推進につながるデータ資料  
(HACCP 導入により食中毒発生率が下が  
る、等)。

・大手企業の HACCP 運用の特徴を知りたい  
(紙管理かデータ管理か、記録確認者が  
確認する早さ、流れなど)。

・食品毎の糖度又は塩分と水分活性の關係  
を示したデータベース構築の研究(保健所  
からの科学的根拠に基づく助言に役立てた  
いため)。

3. 手引書の充実・拡充に関する要望(2件)  
既存の HACCP に関する手引書の改善や、  
対象範囲の拡充を求める要望であった。

・HACCP に基づく管理の手引書の充実(現  
在作成されていない業種)。

・何社かの記録様式を比較し、使いやすい様  
式例等を示してほしい。

4. AI・テクノロジーを活用した支援ツール  
開発に関する要望(1件)監視員の業務効率  
化や事業者への支援強化を目的とした、テ  
クノロジーの活用を求める要望であった。

・判定や指導内容を AI で補助するなど、職  
員の負担を減らすことのできるツールの開

発(より事業者との対話等に時間を割くこ  
とができるようになるため)。

5. 事業者側の課題把握・要望調査に関する  
要望(1件)HACCP に取り組む事業者が実  
際に抱える課題や、行政からの支援に対す  
るニーズを直接把握することの重要性を示  
す要望であった。

・事業者側が抱えている課題の把握と、保健  
所等からどのような助言や指導を望んでい  
るかの調査。

## D. 考察

本研究では、食品衛生監視員及び保健所  
を対象としたアンケート調査を通して、  
HACCP に基づく衛生管理の実施状況、課  
題、及び必要なツール・教育資材について  
明らかにすることを試みた。以下に、食品  
衛生監視員調査及び保健所調査の結果をそ  
れぞれ分析し、その上で統合的な考察を行  
う。

### 1. 食品衛生監視員への調査

食品衛生監視員に対する調査では、回答  
者の47%が主にHACCPの考え方を取り入  
れた衛生管理を行う事業者の指導のみを担  
当していた。一方、主にHACCPに基づく  
衛生管理を行う事業者のみの指導を担当し  
ている者はわずか2%であり、残りの51%  
は基づくと考え方のいずれの事業者も指導  
していた。HACCPに基づく衛生管理を行  
う事業者のみに特化している食品衛生監視  
員が少ないことが明らかになった。しかし、  
本回答者は食品衛生監視員向けの基礎研修  
受講者だったので、比較的若手の監視員が  
多かった可能性はある。実際に5年未満の  
監視員経験年数の者が回答者の56%を占

めており、これが主に HACCP に基づく衛生管理を行う事業者のみの指導を担当している者が極めて少なかった要因として考えられた。

立ち入り施設の HACCP 実施状況については、「十分実施できていた」または「概ね実施できていた」とする評価が約 8 割を占める一方、「改善の余地があった」とする評価も 15% 存在した。HACCP の 7 原則に関しては、危害要因分析（問 2）、CL 設定（問 3）、モニタリング方法（問 4）、改善措置（問 5）、検証（問 6）のいずれにおいても、「適切である施設が大部分であった」とする回答が最も多かったが、危害要因分析、改善措置、検証については、一定数の監視員が「半数以上の施設は適切であった」と判断している。特に検証については、「半数以上の施設が不適切であった」との回答も 2% 存在した。

HACCP 実施状況について不適切と判断した根拠に関する自由回答からは、危害要因分析において潜在的なハザードを全て列挙できていない、具体的な菌種等が不足している、分析自体が不十分といった課題、CL 設定の根拠が不明確、モニタリングが CL の測定方法や実施間隔として適切でないといった課題、改善措置の内容が製品や機器の対応に留まり具体的でないといった課題が浮き彫りになった。また、検証については、事業者からの聞き取りによる判断が記録による判断よりもやや多いという点は、検証の客観性や記録の重要性に関する課題を示唆している可能性がある。

事業者が HACCP の実施・検証に必要な資料として、危害要因一覧、ハザード低減方法一覧、モニタリング方法例示の優先度

が高いという回答は、HACCP 計画策定の基礎となる情報へのニーズが高いことを示している。また、HACCP の基礎研修や検証研修といった教育機会も必要とされている。

保健所の対応については、立ち入り時の評価方法として厚生労働省通知の食品衛生監視票に基づく判断が主流である。立ち入り時間は 2~3 時間が最も多い。これは、限られた時間の中で HACCP システム全体を詳細に評価する必要があるという現場の実情を示唆する。

食品衛生監視員の資質向上の方法としては、国による基礎研修や検証研修が最も望ましいとされており、より専門的・実践的な研修への期待が高い。しかし、民間認証の習得機会はほとんどない（89%がないと回答）ことは、高度な認証システムへの対応や知識習得において課題となりうる。

事業者が HACCP 構築に必要なとするツールとして最も多く挙げられたのは微生物挙動データであり、科学的根拠に基づく HACCP 計画策定における技術的な情報へのニーズが高い。これに加え、具体的な事例集、解説書、マニュアル、動画といった形式のツールも求められている。

食品衛生監視員自身が必要とするツールも、事業者のニーズと同様に微生物挙動データが最も多く挙げられ、さらに HACCP 手引書やプラン例、ハザード・危害要因情報、管理基準の根拠資料、そして検証・監視事例集やノウハウといった、監視指導業務に直結する実践的な情報やツールへのニーズが高い。

事業者向け教育資料として、HACCP の基本的な理解や手順、具体的な手法（ハザ

ード分析、モニタリング、記録)、検証方法、事例、業種別の内容 など、HACCP の実践に必要な要素が求められている。特に、外国人労働者を含む従業員への分かりやすさや反復継続できる動画形式 への言及は、現場での従業員教育の現実的な課題を反映している。

食品衛生監視員向け教育資料としては、事業者向けと同様の基本的な内容に加え、指導・助言の方法、監視・査察方法、評価基準といった、監視員としてのスキル向上に役立つ内容が求められている。

事業者が従業員教育で苦慮している点として最も多くの回答が集まったのは、外国人・技能実習生等特定の対象者への教育の難しさであり、言語や文化の壁、文字が読めないといった具体的な課題が挙げられている。その他、教育内容・方法（現場への浸透、記録の意味理解など）や教育効果の測定も課題とされている。

食品衛生監視員が指導で苦慮している点としては、HACCP の技術的な内容（CCP 設定、妥当性、検証、見直し）への対応の難しさ、事業者の実施体制や意識の低さ、そして監視員自身の知識・経験不足が挙げられる。さらに、限られた立ち入り時間内での書類確認や現場確認の困難さ、民間認証を取得している事業者への対応、管内の HACCP 事業者数の少なさによる経験不足、個別具体的な状況への対応、評価基準の不明確さ といった、多岐にわたる現実的な課題が存在する。

研究班への調査研究要望としては、分かりやすい情報提供・資料作成(外国人向け、質疑応答集、危害事例)、ツール開発(記録作成、監視員教育)、中小事業者向け研修や

模擬査察、実態把握・効果検証(大手企業の運用、定着率、苦情との関連)、導入促進策 など、HACCP の普及・定着に向けた具体的な支援策や検証に関する要望が多く見られた。

## 2. 保健所への調査

保健所調査の結果、調査対象の全 16 保健所から回答が得られ、HACCP に基づく衛生管理を義務付けられている大規模食品製造・加工業者に関する評価が行われた。

立ち入り施設の HACCP 実施状況については、「十分実施できていた」または「概ね実施できていた」とする回答が 100%であり、食品衛生監視員調査よりも全体的に肯定的な評価となっていた。危害要因分析、CL 設定、モニタリング方法、改善措置についても、全保健所が「適切である施設が大部分であった」と回答している。これは、保健所の回答者の属性（経験年数や役職）の違い、あるいは評価基準の解釈の違いによる可能性がある。

ただし、検証に関しては、「適切である施設が大部分であった」が 87.5%、「半数以上の施設は適切であった」が 12.5%となっており、他の原則よりは適切な実施率がやや低いと評価されている。これは、監視員調査でも検証に課題が見られた点と一致する。検証の判断根拠も「聞き取り」と「記録」が挙げられている。

事業者が HACCP の実施・検証に必要な資料としては、ハザード低減方法一覧が 100%の保健所で挙げられており、監視員調査と同様に実践的な技術情報へのニーズが高い。危害要因一覧やモニタリング方法例示、検証研修なども必要とされている。

保健所の HACCP 評価方法は、監視員調査と同様に厚生労働省通知の食品衛生監視票が主流である。立ち入り時間も 2-3 時間が最も多く、限られた時間での評価という点は共通している。

食品衛生監視員の資質向上については、国による検証にかかる研修会、職場の OJT、研究班作成の検証研修動画配信、地方厚生局や近隣自治体との合同査察などが望ましいとされている。監視員調査と同様に検証に関する研修へのニーズが高い。民間認証の習得機会は 75%がないと回答しており、監視員調査と同様に機会が限定的である。

事業者が HACCP 構築に必要とするツールとしては、微生物挙動・予測に関するデータ、ハザード・危害要因一覧、管理基準・管理方法に関するデータ といった科学的根拠となる情報へのニーズが最も高く、手引書、HACCP 文書・記録に関するフォーマット も求められている。特に、無料で分かりやすく情報がまとまったウェブサイトや動画サイト、アプリといった、アクセスしやすく実用的なツールの必要性が強調されている。また、CCP や CL に関する相談窓口の設置も要望されている。

監視員自身が必要とするツールも、微生物挙動データ が最も多く、ハザード・事例・設定根拠に関するデータ、危害要因低減・管理方法に関する資料、手引書・マニュアル・ガイダンス、検証資料 といった実践的な情報や資料が求められている。

事業者向け教育資材としては、具体的な手順・方法論、業種・製品別の具体的な内容、従業員教育用教材（多言語対応、理解度確認）など、現場で活用できる実践的な内容に加え、HACCP 導入による経営上の

メリットといった意欲向上につながる情報も必要とされている。資材の形式についても、ウェブサイト、動画サイト、アプリ、テンプレートといった要望が挙げられている。

監視員向け教育資材としては、HACCP の基本的な考え方や各ステップ（危害要因分析、CCP、検証、妥当性評価）、具体的な指導・助言の方法、監視・査察方法（ウォークスルー、チェックポイント）、参照すべき基準・データ といった、監視員としての専門性と実践力を高める内容が求められている。また、新規・熟練監視員の教育に関する課題への対応も認識されている。

事業者が従業員教育で苦慮している点や、監視員が指導で苦慮している点については、食品衛生監視員調査と概ね共通する内容が挙げられている。特に、外国人従業員への教育の難しさ（言語の壁、文化の違いなど）、指導員の知識・経験のばらつきや不足、事業者の理解や実践の難しさ、限られたリソース（人員、時間） といった点が共通した課題として認識されている。

研究班への調査研究要望としては、中小規模事業者向けの支援・ツール開発、HACCP 実施施設における食品事故事例の収集や効果検証、大手企業の HACCP 運用実態調査、科学的根拠となるデータ収集（微生物挙動データなど）、手引書の充実、AI を活用した支援ツールの開発 といった、より実践的で現場に役立つ情報やツールの開発、及び HACCP の効果に関する検証への期待が高い。また、事業者側の課題把握とニーズ調査 の重要性も指摘されている。

### 3. 総合考察

食品衛生監視員及び保健所の双方へのア

ンケート調査結果から、HACCP に基づく衛生管理は概ね実施されているものの、その適切性、特に危害要因分析、CL 設定、検証といった技術的な側面において、事業者側に依然として課題が存在することが示された。保健所調査の評価は監視員調査より肯定的であったが、これは回答者の視点や立場の違いによる可能性があり、実態としては監視員調査で指摘されたような具体的な課題が現場で発生していると考えられる。

これらの課題の根本には、事業者側の HACCP システムに対する技術的理解の不足 や、HACCP 計画を現場の実態に合わせて適切に運用・見直し・検証していく能力の不足がある。加えて、指導を行う食品衛生監視員側の HACCP に関する知識や実践的な指導経験の不足 が、効果的な指導を妨げる要因となっている。

HACCP の効果的な運用と監視指導を推進するためには、事業者及び監視員双方が必要とする具体的なツールや教育資材の提供が急務である。特に、科学的根拠となる微生物挙動データ、業種・製品別の具体的な事例や手引書、そして実践的な監視指導方法に関する資料や研修へのニーズが高い。

また、従業員教育における最大の課題として、外国人労働者への対応が両調査で共通して挙げられている。言語や文化の壁を越えた効果的な教育のためには、多言語対応を含めた分かりやすい教育資材の開発・提供が不可欠である。

さらに、食品衛生監視員の監視指導においては、限られた立ち入り時間の中で HACCP システム全体を詳細に確認し、適切な指導を行うことの困難さが共通して認

識されている。これは、効率的な確認を支援するツールや、より実質的な指導に時間を割けるような体制の検討が必要であることを示唆している。

研究班への要望として、HACCP の実態把握や効果検証、そして現場で活用できる実践的なツールや教育資材の開発が強く求められていることは、本研究の目的に合致しており、今後の研究の方向性を示すものと言える。特に、HACCP 対応に課題を抱える中小規模事業者向けの支援や、AI 等の技術を活用した指導支援ツールの開発といった、先進的な取り組みへの期待も示されていた。

## E. 結論

本調査は、HACCP に基づく衛生管理の義務化から4年が経過した HACCP に基づく衛生管理の実施状況と、それを監視指導する食品衛生監視員及び保健所の現状と課題を明らかにした。

調査結果から、HACCP に基づく衛生管理は概ね実施されているものの、特に危害要因分析、CL 設定、検証といった技術的な側面に事業者側の課題が残されていることが確認された。これらの課題は、事業者側の理解不足や適切な実施体制の構築、継続的な運用・見直し・検証の難しさに起因すると考えられる。

また、これらの課題に対し、食品衛生監視員が効果的な指導を行う上でも、監視員自身の知識・経験不足や限られた時間、適切なツール・教育資材の不足が大きな障壁となっている。特に、科学的根拠となる微生物挙動データや具体的な事例、業種別の

実践的な手引書、多言語対応を含む従業員教育資材へのニーズが高いことが明らかになった。加えて、外国人労働者への効果的な従業員教育は、事業者側が最も苦慮している点であり、喫緊の課題である。

HACCP に基づく衛生管理をより一層定着させ、食品安全水準を向上させるためには、以下の取り組みが重要となる。

1. 実践的で分かりやすいツール・教育資材の開発・提供：事業者及び食品衛生監視員双方に対して、微生物挙動データ、事例集、業種別手引書、多言語対応の教育資材など、HACCP の技術的な内容や実践方法に関する具体的かつアクセスしやすい情報やツールを提供すること。特に、外国人労働者向けや中小規模事業者向けの支援に注力すること。

2. 食品衛生監視員の専門性向上：国や自治体による基礎研修、検証研修、実践的な指導演習などを通じ、HACCP に関する専門知識と指導スキルを体系的に向上させる機会を充実させること。OJT や熟練者によるノウハウ共有、民間認証に関する知識習得機会も重要である。

3. 効果的な監視指導體制の検討：限られた時間内で効率的かつ実質的な監視指導が行えるよう、確認のポイントを明確化したり、IT ツールの活用を検討したりするなど、指導體制や方法を見直すこと。

本研究で抽出された課題とニーズを踏まえ、今後の研究においては、HACCP の効果に関する実態把握と検証を進めるとともに、現場で真に必要とされる実践的なツールや教育資材の開発が、HACCP に基づく衛生管理の更なる定着と食品安全の向上に貢献するための重要な方向性であると考え

られた。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

広島菜漬の微生物学的実態調査及び乳酸菌による微生物制御の可能性：溝口嘉範，広島女学院大学人間生活学部紀要（12）13-17 2025年3月15日

### 2. 学会発表

広島菜漬の細菌学的実態調査及び乳酸菌による微生物制御の可能性：溝口嘉範，藤原舞奈，松田葵，森本麻椰，中村瑠花，中野日南子，大田直香，第120回日本食品衛生学会学術講演会講演要旨集，2024年，愛知県

## G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

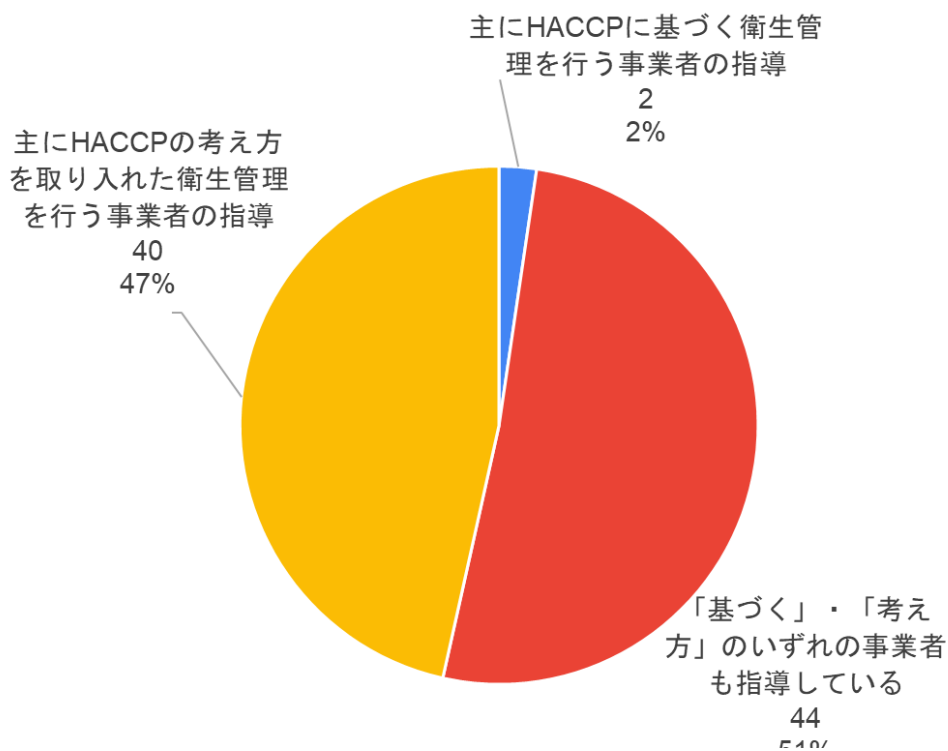


図 1. 本年度の HACCP の指導担当 (N=86)

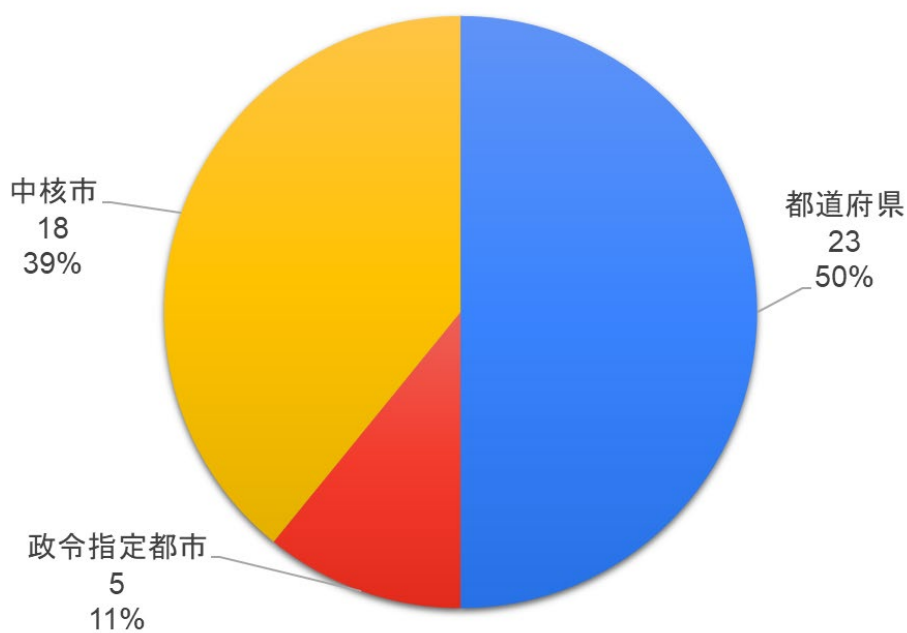


図 2. 保健所の設置主体別 (N=46)

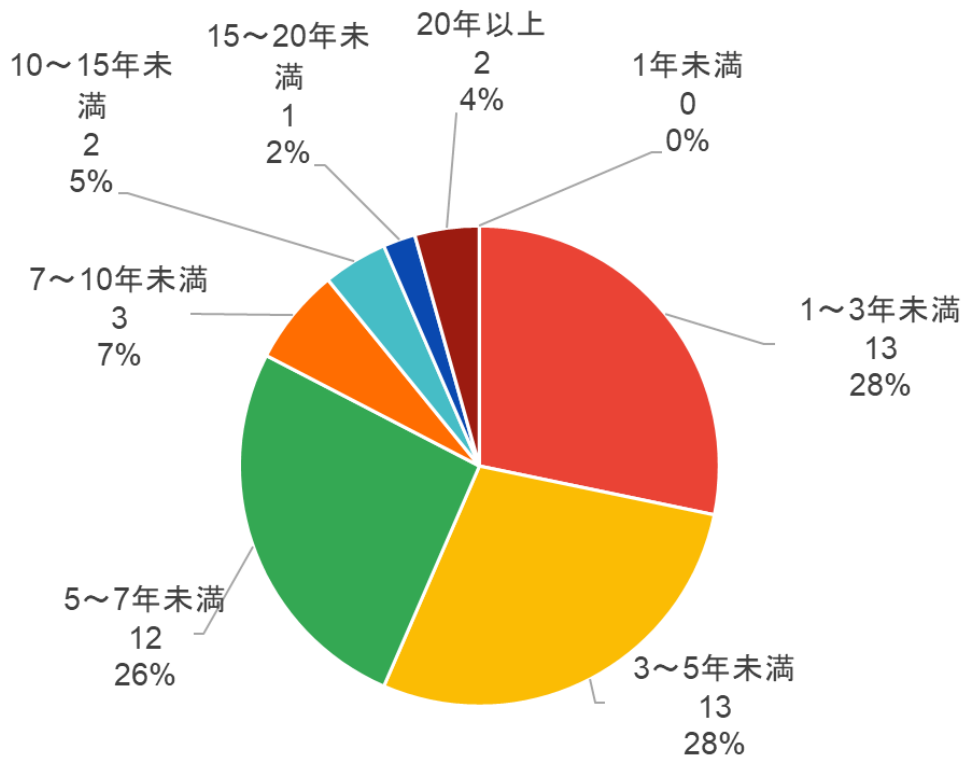


図 3. 食品衛生業務経験年数 (N=46)

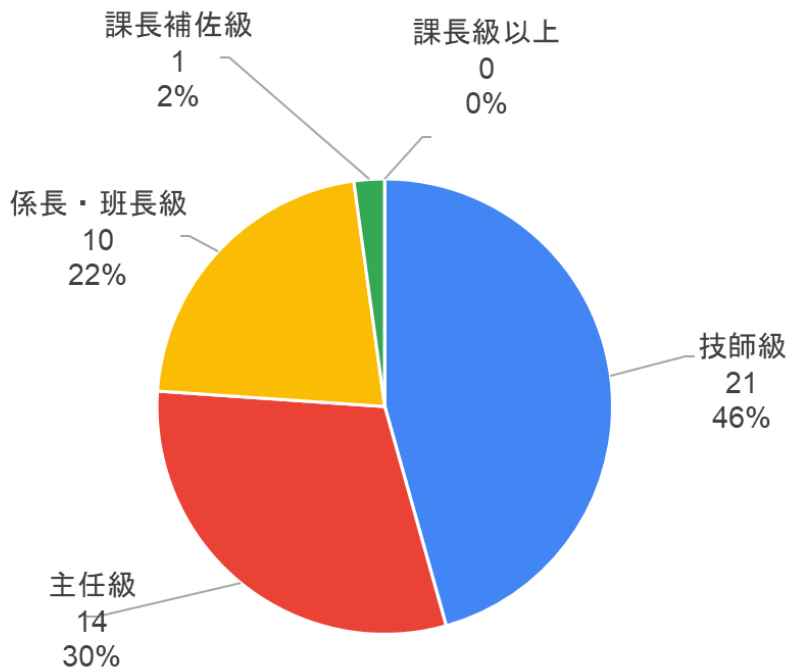


図 4. 本年度の HACCP の指導担当 (N=46)

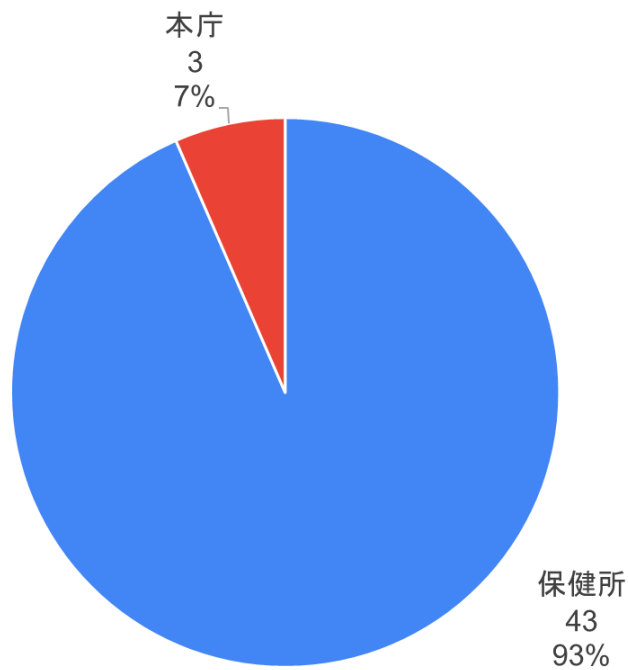


図 5. 本年度の所属 (N=46)

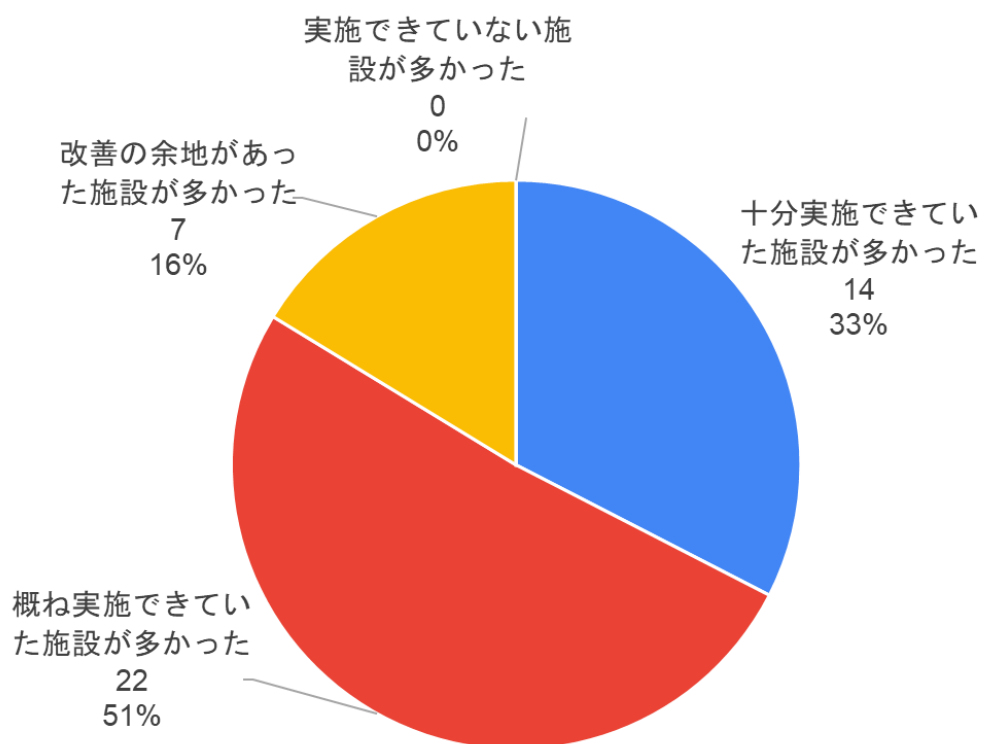


図 6. 【問 1】本年度立入りした施設は HACCP を実施できていたか。(N=43)

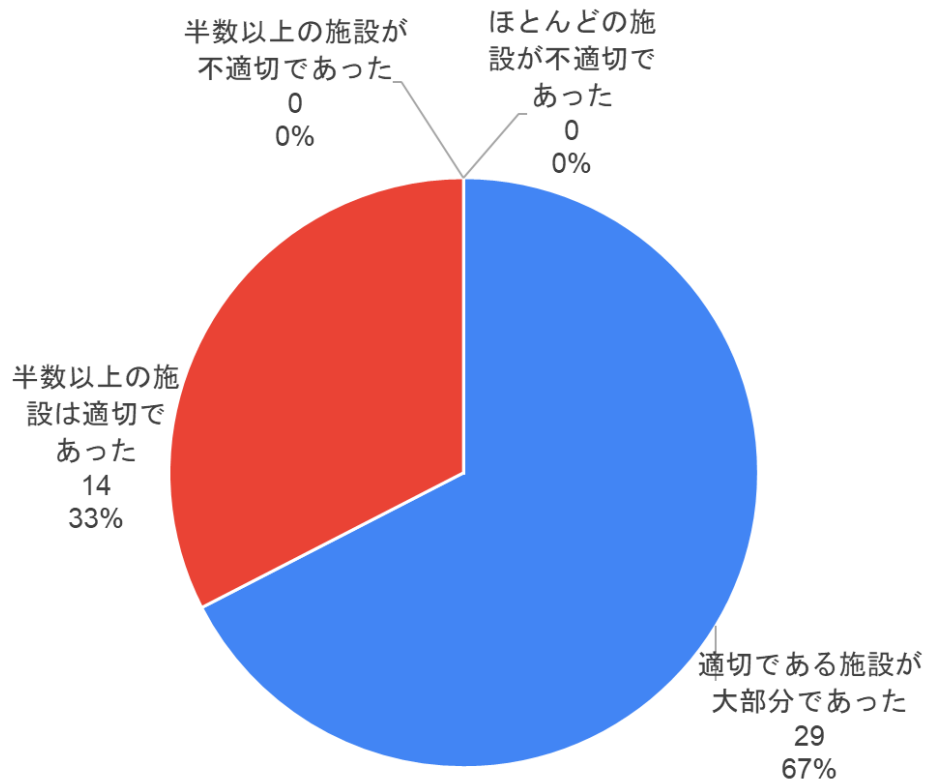


図 7. 【問 2】本年度の立入り施設の危害要因分析は適切か。(N=43)

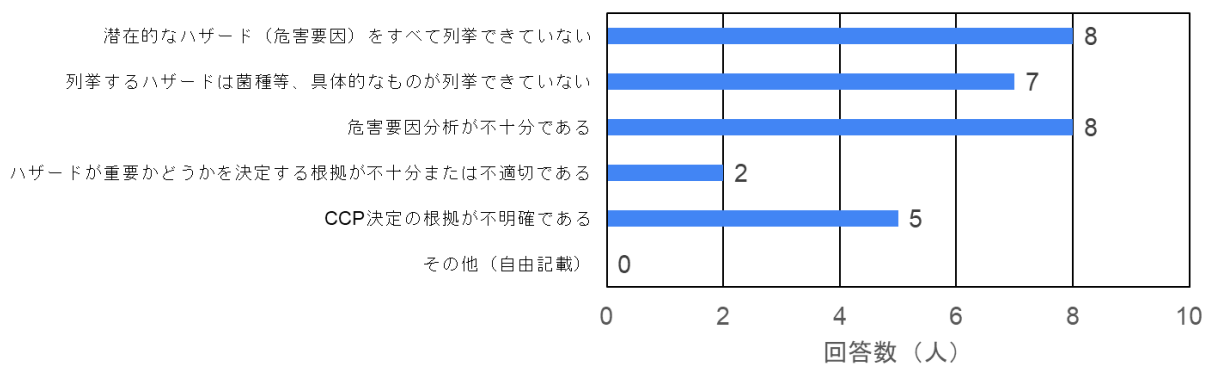


図 8. 【問 2-1】問 2 で「②半数以上の施設は適切であった、③半数以上の施設が不適切であった、④ほとんどの施設が不適切であった」の場合の不適切と判断した根拠 (N=14)

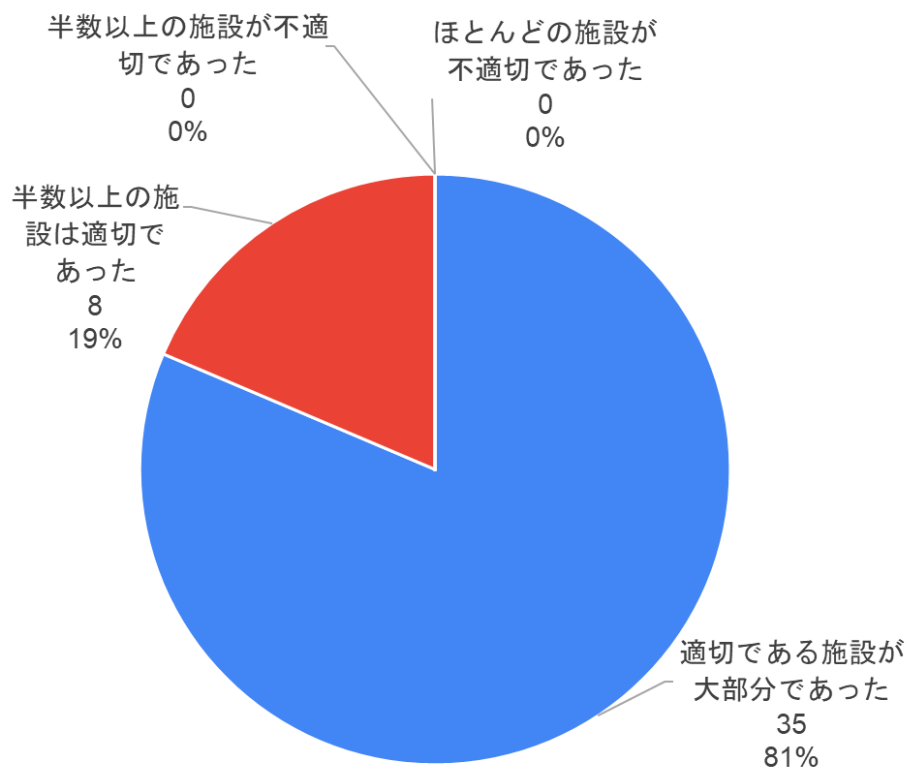


図 9. 【問 3】本年度の立入り施設の CL の設定は適切か。(N=43)

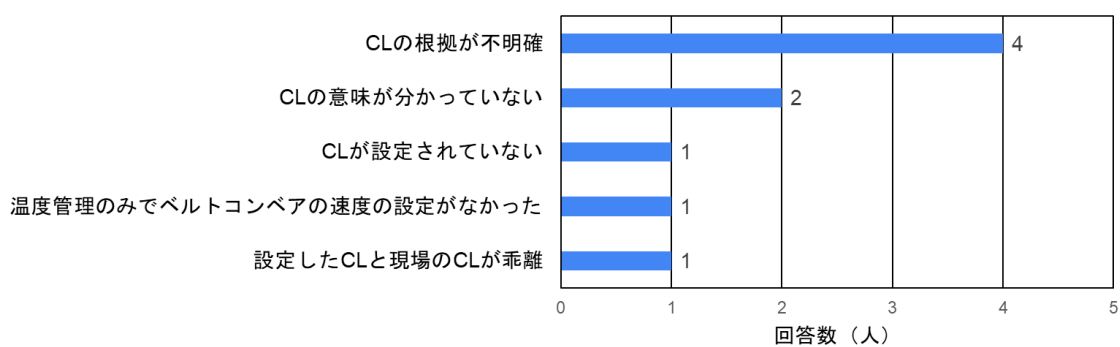


図 10. 【問 3-1】問 3 で「②半数以上の施設は適切であった、③半数以上の施設が不適切であった、④ほとんどの施設が不適切であった」の場合、不適切と判断した根拠 (N=8)

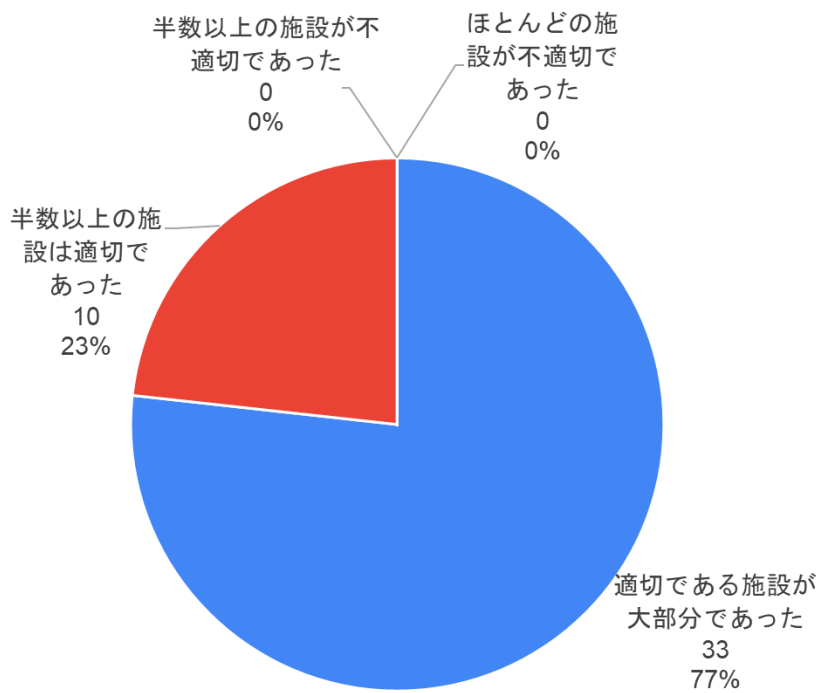


図 11. 【問 4】 本年度の立入り施設のモニタリング方法は適切か。(N=43)

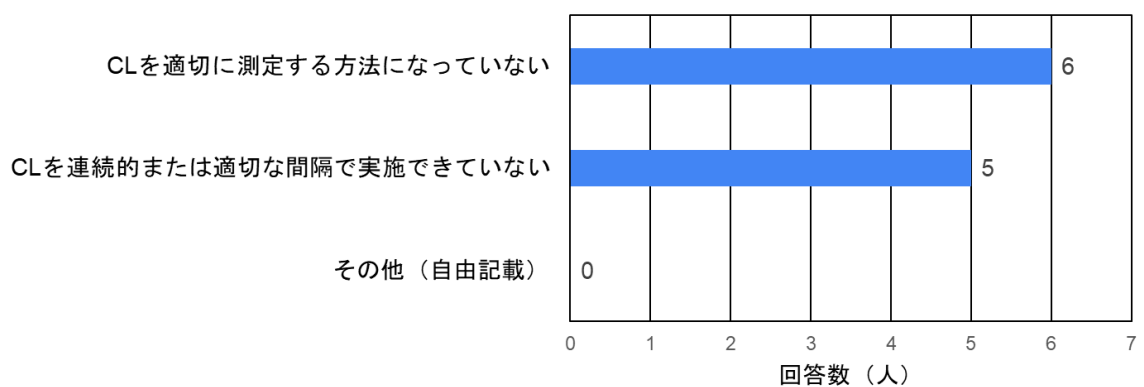


図 12. 【問 4-1】 問 4 で「②半数以上の施設は適切であった、③半数以上の施設が不適切であった、④ほとんどの施設が不適切であった」の場合、不適切と判断した根拠(N=10)

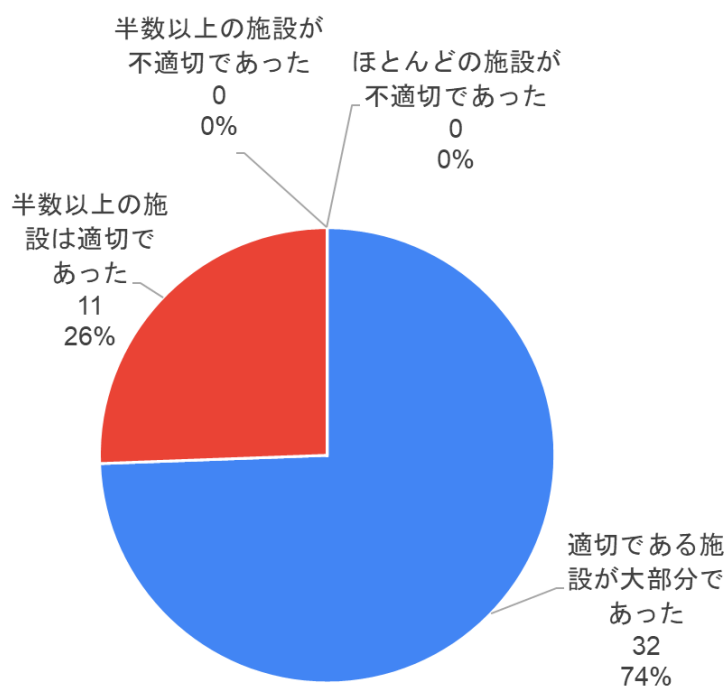


図 13. 【問 5】本年度の立入り施設の改善措置の設定は適切か。(N=43)

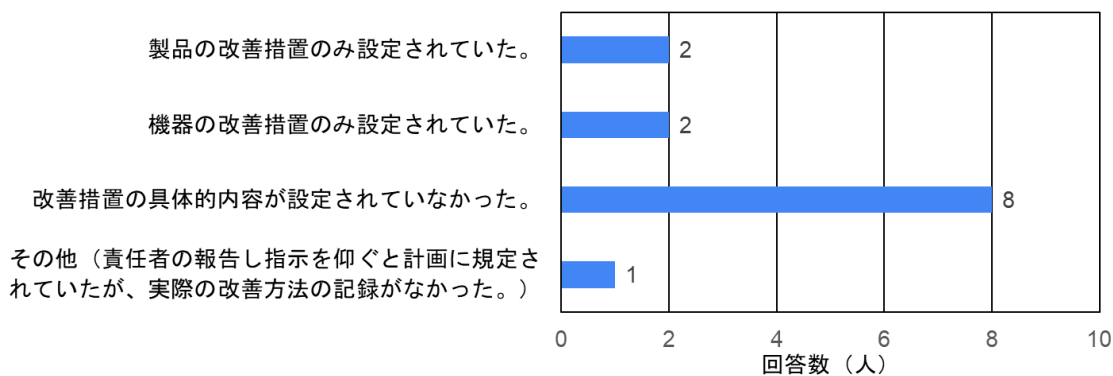


図 14. 【問 5-1】問 5 で「②半数以上の施設は適切であった、③半数以上の施設が不適切であった、④ほとんどの施設が不適切であった」の場合、不適切と判断した根拠 (N=11)

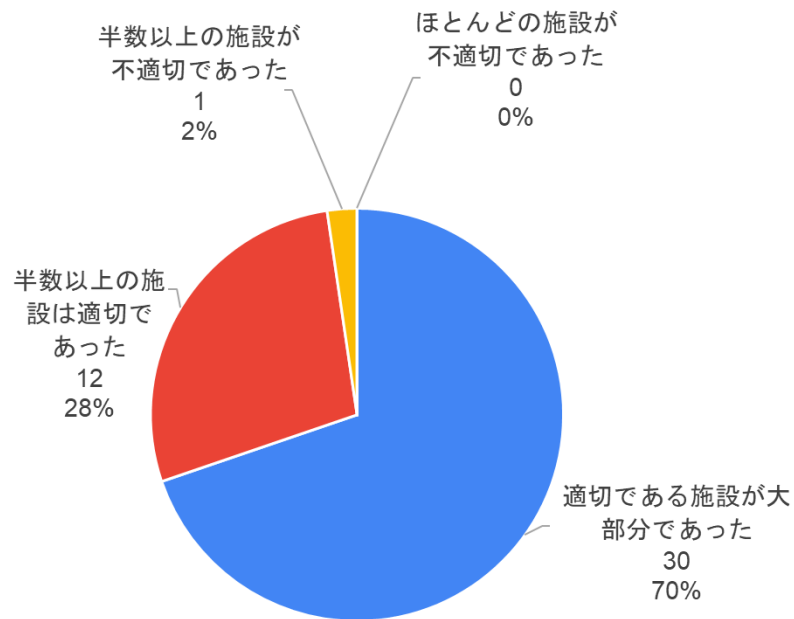


図 15. 【問 6】本年度の立入り施設は検証を適切に実施していたか。(N=43)

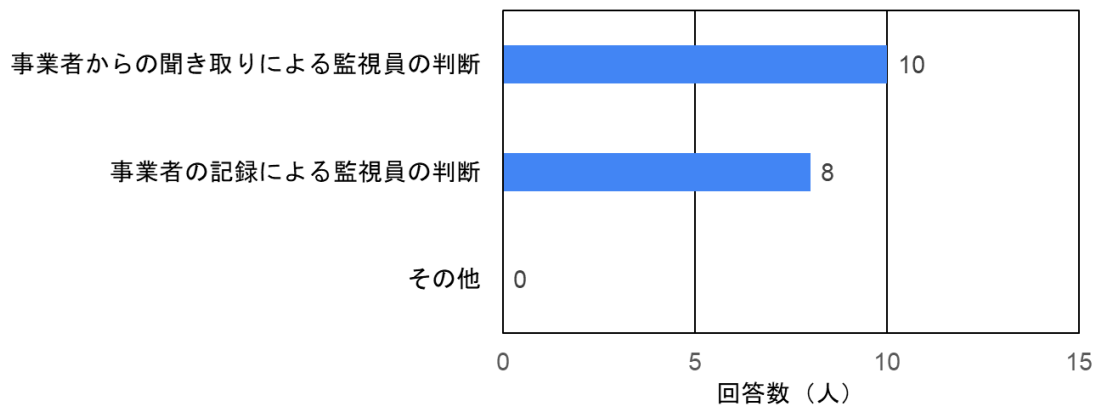


図 16. 【問 6-1】問 6 で「②半数以上の施設は適切であった、③半数以上の施設が不適切であった、④ほとんどの施設が不適切であった」の場合、不適切と判断した根拠(N=13)

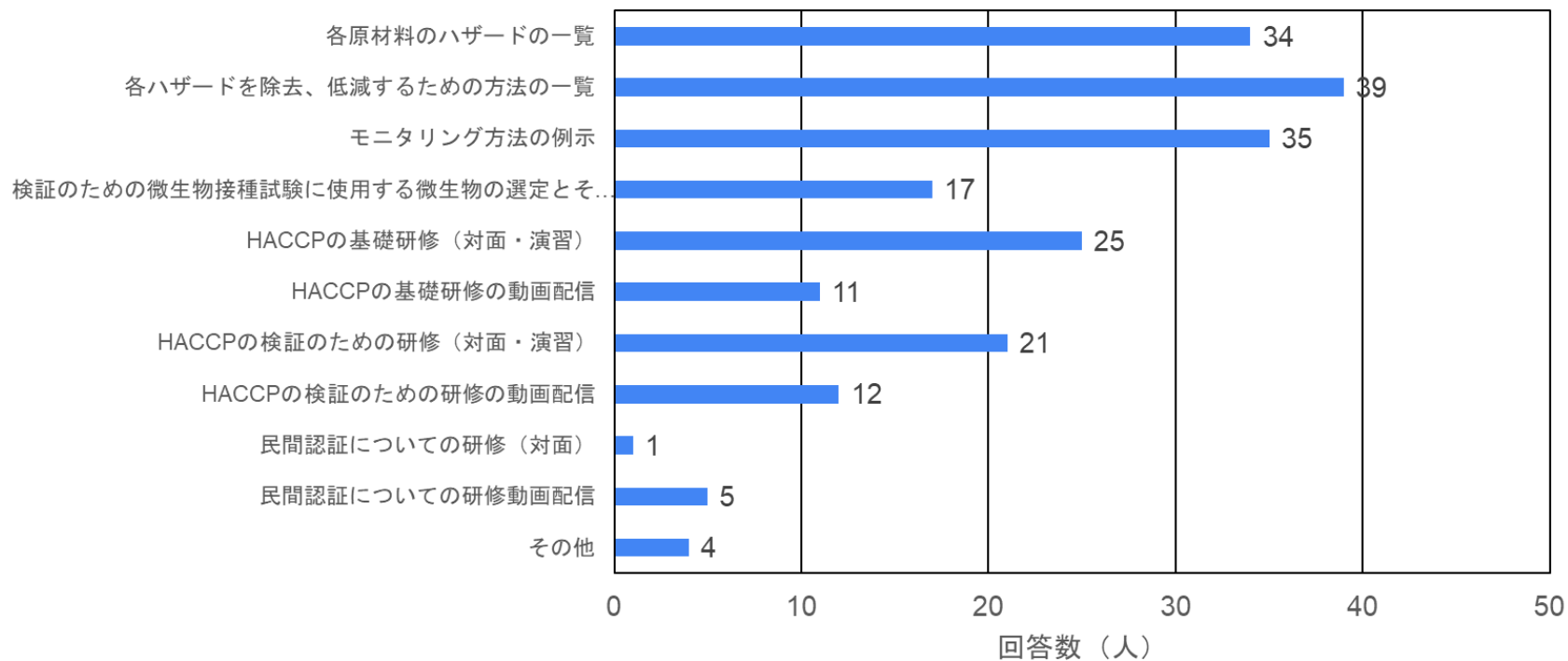


図 17. 【問 7】事業者が HACCP の実施及び検証に必要な資料は何と考えるか。(優先度の高い 5 つを選ぶ) (N=44)

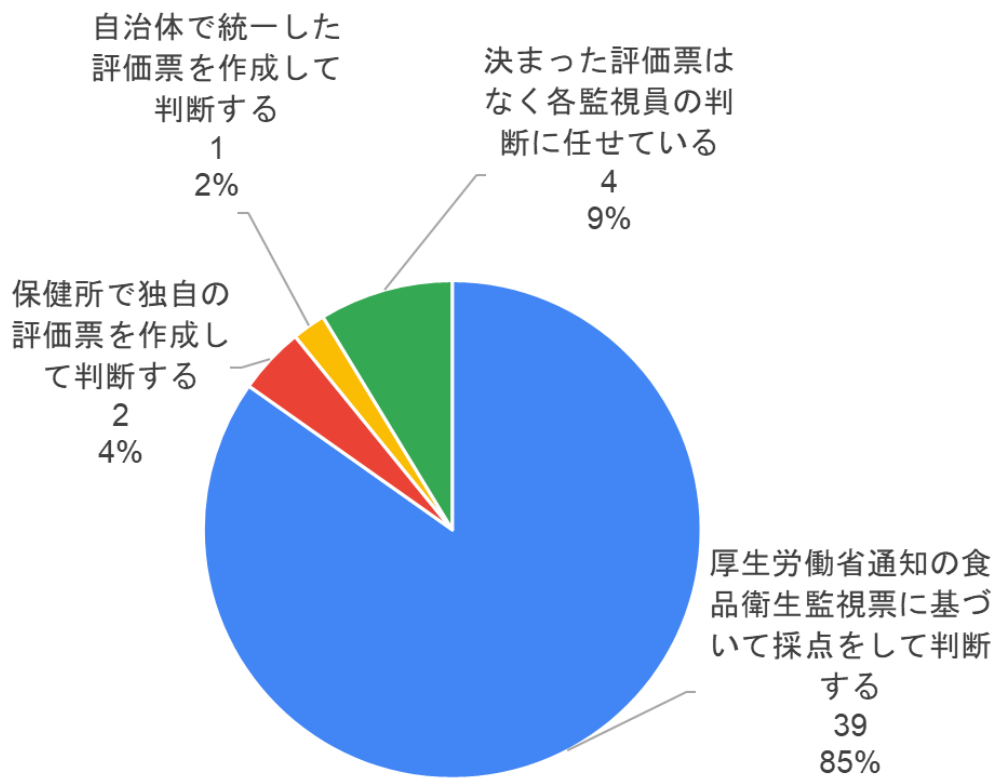


図 18. 【問 8】 立入り時に HACCP の評価方法はどのようにしているか。(N=46)

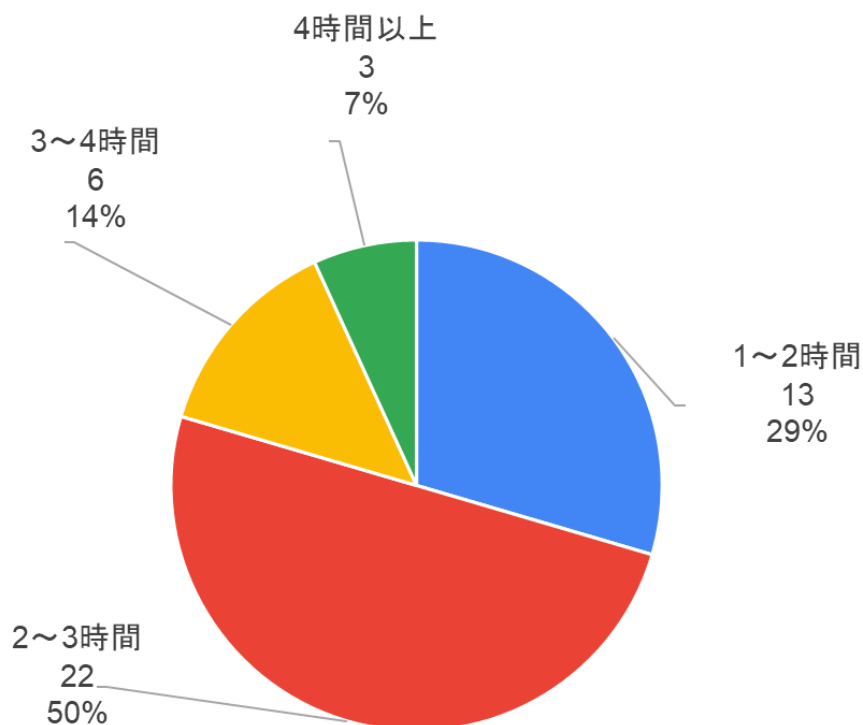


図 19. 【問 9】 HACCP に基づく衛生管理を実施する施設への立入り時間は何時間か。(N=44 )

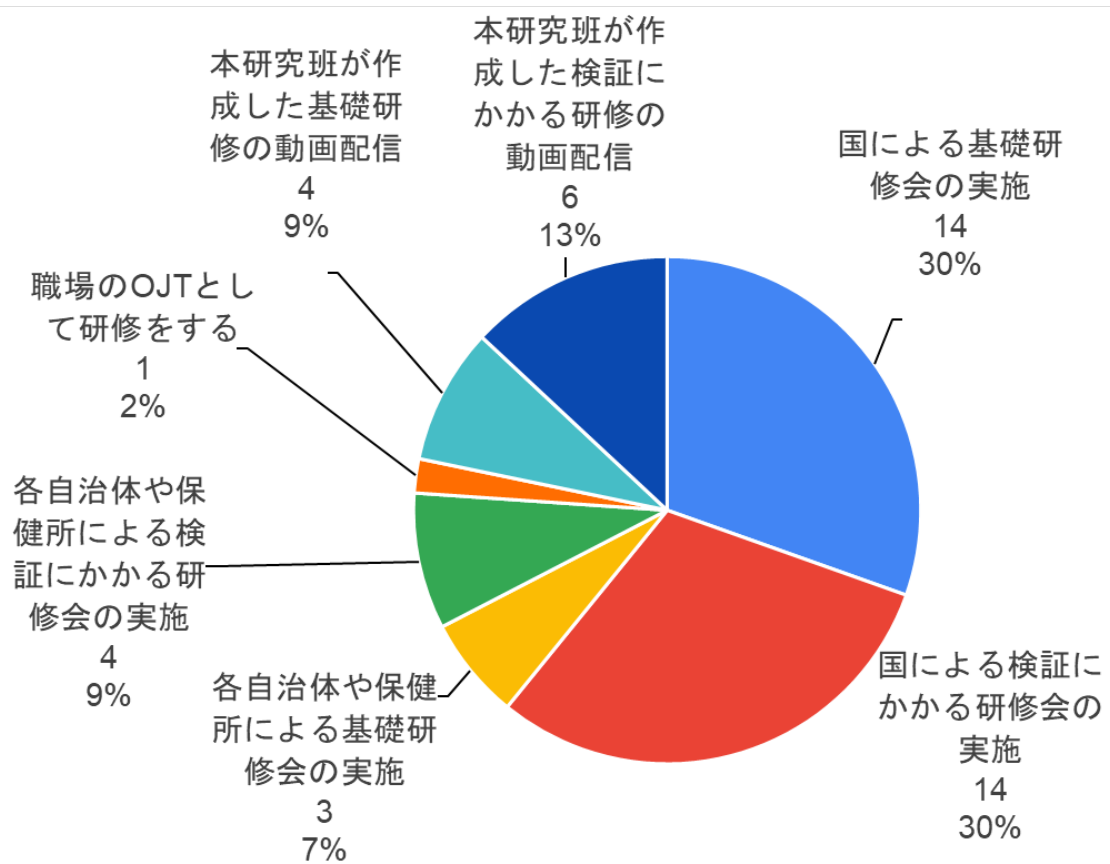


図 20. 【問 10】 HACCP について、食品衛生監視員の資質の向上の方法として望ましいのは何か。(N=46)

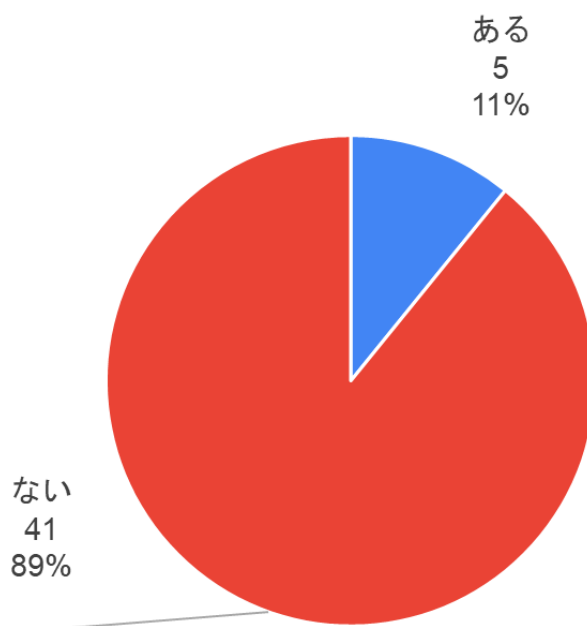


図 21. 【問 11】 民間認証 (ISO22000、FSSC2200、JFS-B など) について習得をする機会があるか。(N=46)

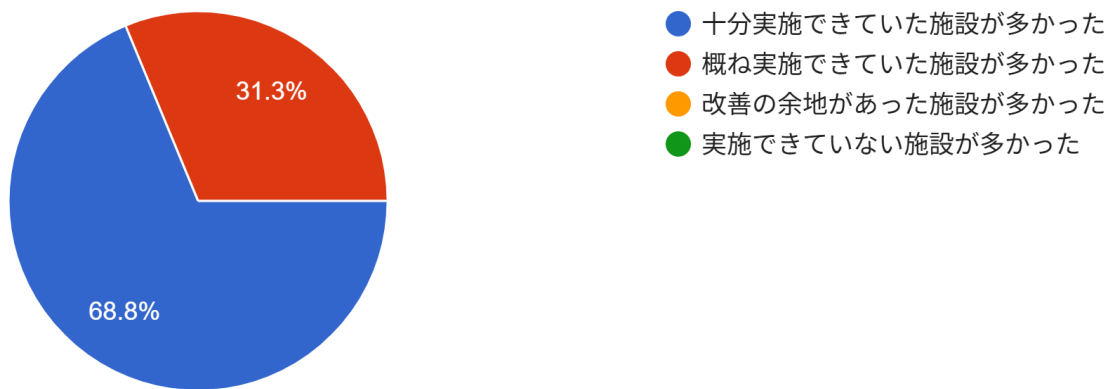


図 22. 【問 1】 本年度立入りした施設は HACCP を実施できていたか。(N=16)

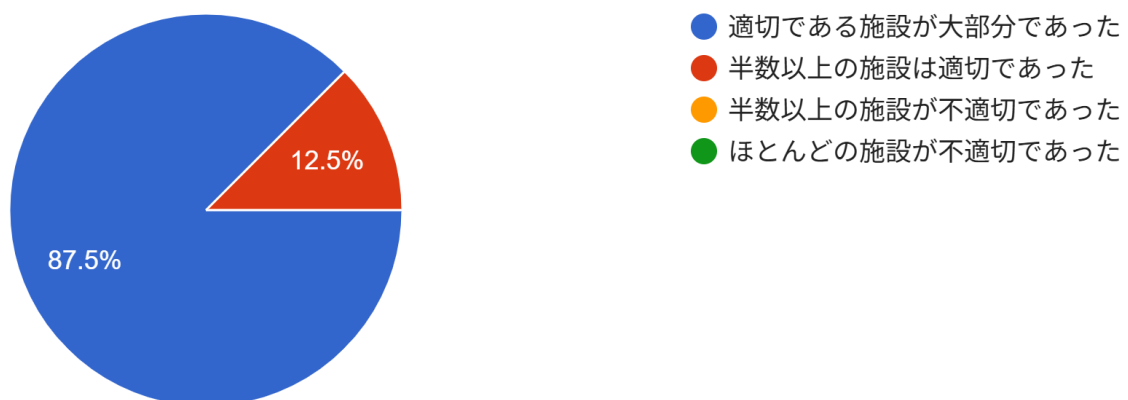


図 23. 【問 6】 本年度の立入り施設は検証を適切に実施していたか。(1 つだけ選んでください) (N=16)

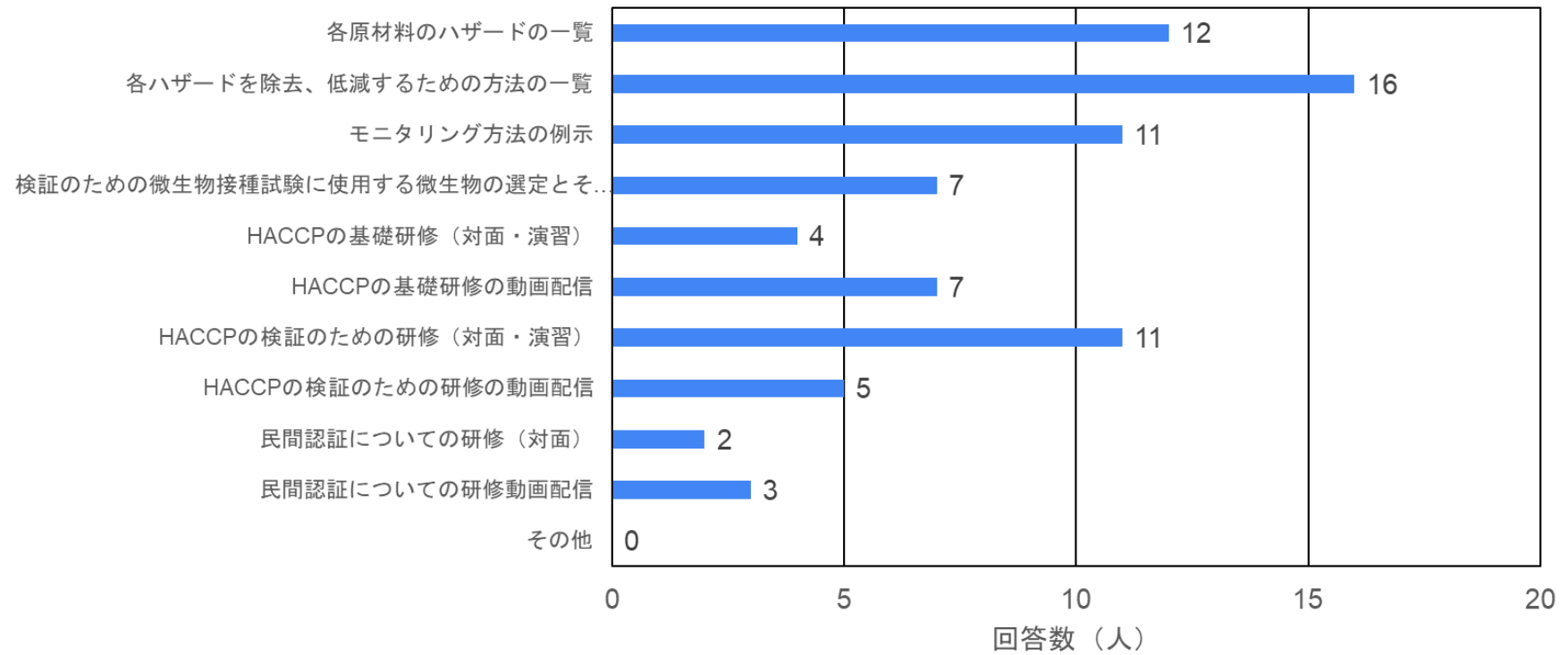


図 24. 【問 7】事業者が HACCP の実施及び検証に必要な資料は何と考えるか。（優先度の高い 5 つを選ぶ）（N=16）

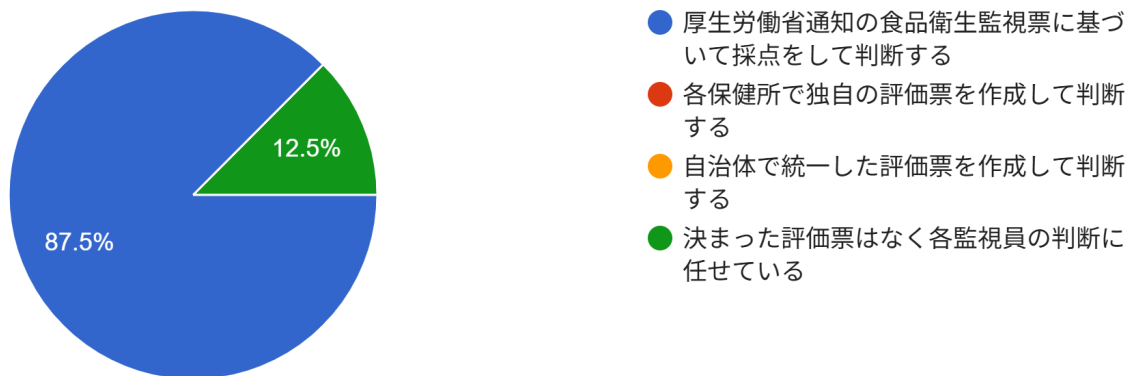


図 25. 【問 8】 立入り時に HACCP の評価方法はどのようにしているか。(1 つだけ選んでください) (N=16)

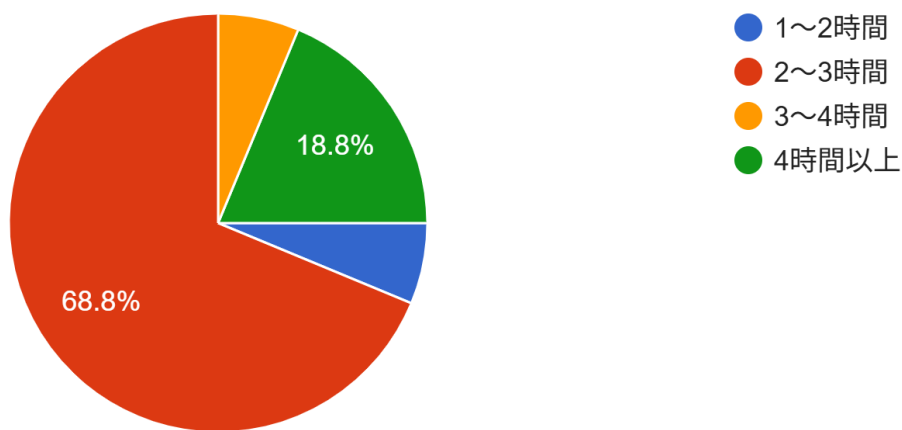


図 26. 【問 9】HACCP に基づく衛生管理を実施する施設への立入り時間は何時間ですか。(1 つだけ選んでください) (N=16)



図 27. 【問 10】 HACCP について、食品衛生監視員の資質の向上の方法として望ましいのは何か。(1 つだけ選んでください) (N=16)

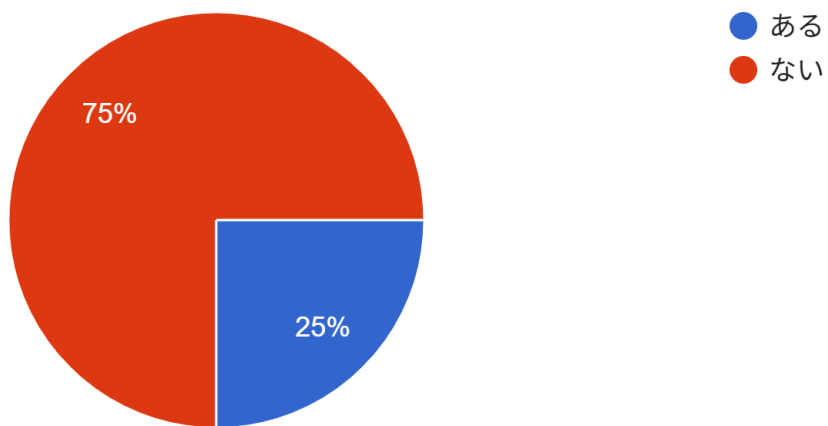


図 28. 【問 11】民間認証（ISO22000、FSSC2200、JFS-B など）について習得をする機会があるか。（1つだけ選んでください）（N=16）

【資料 1】質問票（食品衛生監視員用）

令和 6 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）

国際的な基準に基づく HACCP システムの導入に資する研究

研究代表者 五十君 静信、研究分担者 溝口嘉範

研究目的

本研究では、食品取扱従事者が 50 名以上の大規模な食品製造・加工業者に対して義務付けられている国際的な基準（コーデックス規格）に適合した HACCP に基づく衛生管理について、食品等事業者自身が的確な危害要因分析と分析結果に基づく管理措置の決定及び HACCP 導入後の検証を適切に行い、国際的な基準に適合した HACCP システムを無理なく構築することを可能とするツールや教育資材等を開発することにより、国内食品等事業者による衛生管理レベルの向上を図ることを目標とする。

【質問内容】

個人にかかる質問は解析を行うために使用します。個人、自治体名及び保健所名が公表されることは一切ありません。

座席番号：

自治体名：

保健所名：

食品衛生業務経験年数：

役職：技師級、主任級、係長・班長級、課長補佐級、課長級以上

本年度の HACCP の指導担当：①主に HACCP に基づく衛生管理を行う事業者の指導、②主に HACCP の考え方を取り入れた衛生管理を行う事業者の指導、③「基づく」・「考え方」のいずれの事業者も指導している

以下は食品取扱従事者が 50 名以上の大規模な食品製造・加工業者に対して義務付けられている「HACCP に基づく衛生管理」を行う事業者についての質問です。

【問 1】本年度立入りした施設は HACCP を実施できていたか。

- ①十分実施できていた施設が多かった、
- ②概ね実施できていた施設が多かった
- ③改善の余地があった施設が多かった
- ④実施できていない施設が多かった
- ⑤HACCP に基づく衛生管理を実施している施設を担当していないので、わからない



- ④ほとんどの施設が不適切であった
- ⑤HACCPに基づく衛生管理を実施している施設を担当していないので、わからない

【問 4-1】上の問いで「②半数以上の施設は適切であった、③半数以上の施設が不適切であった、④ほとんどの施設が不適切であった」の場合、不適切と判断した根拠はなにか。

- ①CL を適切に測定する方法になっていない
- ②CL を連続的または適切な間隔で実施できていない
- ③その他（ 自由記載 ）
- ④HACCP に基づく衛生管理を実施している施設を担当していないので、わからない

【問 5】本年度の立入り施設の改善措置の設定は適切か。

- ①適切である施設が大部分であった
- ②半数以上の施設は適切であった
- ③半数以上の施設が不適切であった
- ④ほとんどの施設が不適切であった
- ⑤HACCP に基づく衛生管理を実施している施設を担当していないので、わからない

【問 5-1】上の問いで「②半数以上の施設は適切であった、③半数以上の施設が不適切であった、④ほとんどの施設が不適切であった」の場合、不適切と判断した根拠はなにか。

- ①製品の改善措置のみ設定されていた。
- ②機器の改善措置のみ設定されていた。
- ③改善措置の具体的内容が設定されていなかった。
- ④その他（ ）
- ⑤HACCP に基づく衛生管理を実施している施設を担当していないので、わからない

【問 6】本年度の立入り施設は検証を適切に実施していたか。

- ①適切である施設が大部分であった
- ②半数以上の施設は適切であった
- ③半数以上の施設が不適切であった
- ④ほとんどの施設が不適切であった
- ⑤HACCP に基づく衛生管理を実施している施設を担当していないので、わからない

【問 6-1】上の問いで「②半数以上の施設は適切であった、③半数以上の施設が不適切であった、④ほとんどの施設が不適切であった」の場合、不適切と判断した根拠はなにか。

- ①事業者からの聞き取りによる監視員の判断
- ②事業者の記録による監視員の判断

③その他（ ）

④HACCPに基づく衛生管理を実施している施設を担当していないので、わからない

**【問 7】事業者が HACCP の実施及び検証に必要な資料は何と考えるか。（優先度の高い 5 つを選ぶ）**

①各原材料のハザードの一覧

②各ハザードを除去、低減するための方法の一覧（例：加熱温度と時間、水分活性、pH など）

③モニタリング方法の例示

④検証のための微生物接種試験に使用する微生物の選定とその性状を例示

⑤HACCP の基礎研修（対面・演習）

⑥HACCP の基礎研修の動画配信

⑦HACCP の検証のための研修（対面・演習）

⑧HACCP の検証のための研修の動画配信

⑨民間認証についての研修（対面）

⑩民間認証についての研修動画配信

⑪その他（ 具体例をフリーに書いてもらう ）

⑫HACCPに基づく衛生管理を実施している施設を担当していないので、わからない

以下は HACCP に基づく衛生管理について、保健所の対応に関する質問です。

**【問 8】立入り時に HACCP の評価方法はどのようにしているか。**

①厚生労働省通知の食品衛生監視票に基づいて採点をして判断する

②保健所で独自の評価票を作成して判断する

③自治体で統一した評価票を作成して判断する

④決まった評価票はなく各監視員の判断に任せている

⑤HACCPに基づく衛生管理を実施している施設を担当していないので、わからない

**【問 9】HACCP に基づく衛生管理を実施する施設への立入り時間は何時間ですか。**

①1～2 時間

②2～3 時間

③3～4 時間

④4 時間以上

⑤HACCPに基づく衛生管理を実施している施設を担当していないので、わからない

【問 10】 HACCP について、食品衛生監視員の資質の向上の方法として望ましいのは何か。

- ①国による基礎研修会の実施
- ②国による検証にかかる研修会の実施
- ③各自治体や保健所による基礎研修会の実施
- ④各自治体や保健所による検証にかかる研修会の実施
- ⑤職場の OJT として研修をする
- ⑥本研究班が作成した基礎研修の動画配信
- ⑦本研究班が作成した検証にかかる研修の動画配信

【問 11】 民間認証（ISO22000、FSSC2200、JFS-B など）について習得をする機会があるか。

- ①ある→どのような方法か（研修名、書籍名、ホームページなどを内容がわかるように示してください）
- ②ない

【問 11-1】 上の問いで「ある」と答えた方は、わかる範囲で具体的にどのような方法が記載してください。研修であれば研修名、主催者、場所、費用など、書籍であれば書籍名、出版社、ホームページであれば URL など。

上の問いで「ない」と答えた方は「ない」と記載してください。

【問 12】HACCP に基づく衛生管理を行う事業者が HACCP 構築に必要とするツール（例えば、微生物挙動データなど）を記載してください。（自由記載）

【問 13】HACCP に基づく衛生管理を行う事業者を指導する食品衛生監視員が必要とするツール（例えば、微生物挙動データなど）を記載してください。（自由記載）

【問 14】 HACCP に基づく衛生管理を行う事業者に対する教育資材でどのような内容が必要か記載してください。（自由記載）

【問 15】 HACCP に基づく衛生管理を行う事業者を指導する食品衛生監視員に対する教育資

材でどのような内容が必要か記載してください。(自由記載)

【問 16】 HACCP に基づく衛生管理を行う事業者が従業員教育で苦慮していることを把握していたら記載してください。(自由記載)

【問 17】 HACCP に基づく衛生管理を行う事業者に対する指導で苦慮していることを記載してください。(自由記載)

【問 18】 HACCP について本研究班で調査研究してほしいことがあれば記載してください。(自由記載)

質問は以上です。ご協力ありがとうございました。

【資料 2】 質問票（保健所用）

令和 6 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）  
国際的な基準に基づく HACCP システムの導入に資する研究質問

研究代表者 東京農業大学 教授 五十君 静信  
研究分担者 広島女学院大学 准教授 溝口 嘉範

**1. 本研究班の目的**

本研究では、食品取扱従事者が 50 名以上の大規模な食品製造・加工業者に対して義務付けられている国際的な基準（コーデックス規格）に適合した HACCP に基づく衛生管理について、食品等事業者自身が的確な危害要因分析と分析結果に基づく管理措置の決定及び HACCP 導入後の検証を適切に行い、国際的な基準に適合した HACCP システムを無理なく構築することを可能とするツールや教育資材等を開発することにより、国内食品等事業者による衛生管理レベルの向上を図ることを目標とする。

**2. 本調査の目的**

HACCP に基づく衛生管理を行う事業者の現状と課題を抽出するため。また、保健所における HACCP の指導や職員教育について、現状と課題を抽出するため。

**3. 調査対象者**

HACCP に基づく衛生管理を行う事業者についての質問は、監視指導に基づき各保健所（支所）が回答してください。

保健所に係る質問については、各保健所（支所）が回答してください。

【注意事項】保健所（支所）ごとにご回答ください。（県の場合はご注意ください）なお、自治体名及び保健所名が公表されることは一切ありません。

**4. 締切：令和 7 年 3 月 25 日（火）**

**5. 質問内容**

ご所属について

自治体名

部署（保健所・支所名）

以下は食品取扱従事者が 50 名以上の大規模な食品製造・加工業者に対して義務付けられている「HACCP に基づく衛生管理」を行う事業者についての質問です。

**【問 1】** 本年度立入りした施設は HACCP を実施できていたか。(評価方法は各保健所の判断で結構です。)(1 つだけ選んでください)

- ①十分実施できていた施設が多かった、
- ②概ね実施できていた施設が多かった
- ③改善の余地があった施設が多かった
- ④実施できていない施設が多かった

**【問 2】** 本年度の立入り施設の危害要因分析は適切か。(1 つだけ選んでください)

- ①適切である施設が大部分であった
- ②半数以上の施設は適切であった
- ③半数以上の施設が不適切であった
- ④ほとんどの施設が不適切であった

**【問 2-1】** 上の問で「②半数以上の施設は適切であった、③半数以上の施設が不適切であった、④ほとんどの施設が不適切であった」の場合、不適切と判断した根拠はなにか。その他の場合は具体例を記載してください。(複数回答可)

- ①潜在的なハザード(危害要因)をすべて列挙できていない
- ②列挙するハザードは菌種等、具体的なものが列挙できていない
- ②危害要因分析が不十分である
- ③ハザードが重要かどうかを決定する根拠が不十分または不適切である
- ④CCP 決定の根拠が不明確である
- ⑤適切である施設が大部分であったの回答である
- ⑥その他 ( )

**【問 3】** 本年度の立入り施設の CL の設定は適切か。(1 つだけ選んでください)

- ①適切である施設が大部分であった
- ②半数以上の施設は適切であった
- ③半数以上の施設が不適切であった
- ④ほとんどの施設が不適切であった

【問 3-1】の問いで「②半数以上の施設は適切であった、③半数以上の施設が不適切であった、④ほとんどの施設が不適切であった」の場合、不適切と判断した根拠はなにか。

【問 4】本年度の立入り施設のモニタリング方法は適切か。(1つだけ選んでください)

- ①適切である施設が大部分であった
- ②半数以上の施設は適切であった
- ③半数以上の施設が不適切であった
- ④ほとんどの施設が不適切であった

【問 4-1】上の問いで「②半数以上の施設は適切であった、③半数以上の施設が不適切であった、④ほとんどの施設が不適切であった」の場合、不適切と判断した根拠はなにか。(複数回答可)

- ①CL を適切に測定する方法になっていない
- ②CL を連続的または適切な間隔で実施できていない
- ③適切である施設が大部分であったの回答である
- ④その他 ( )

【問 5】本年度の立入り施設の改善措置の設定は適切か。(1つだけ選んでください)

- ①適切である施設が大部分であった
- ②半数以上の施設は適切であった
- ③半数以上の施設が不適切であった
- ④ほとんどの施設が不適切であった

【問 5-1】上の問いで「②半数以上の施設は適切であった、③半数以上の施設が不適切であった、④ほとんどの施設が不適切であった」の場合、不適切と判断した根拠はなにか。(複数回答可)

- ①製品の改善措置のみ設定されていた。
- ②機器の改善措置のみ設定されていた。

- ③改善措置の具体的内容が設定されていなかった。
- ④適切である施設が大部分であったの回答である
- ⑤その他 ( )

**【問 6】** 本年度の立入り施設は検証を適切に実施していたか。(1つだけ選んでください)

- ①適切である施設が大部分であった
- ②半数以上の施設は適切であった
- ③半数以上の施設が不適切であった
- ④ほとんどの施設が不適切であった

**【問 6-1】** 上の問いで「②半数以上の施設は適切であった、③半数以上の施設が不適切であった、④ほとんどの施設が不適切であった」の場合、不適切と判断した根拠はなにか。(複数回答可)

- ①事業者からの聞き取りによる監視員の判断
- ②事業者の記録による監視員の判断
- ③適切である施設が大部分であったの回答である
- ④その他 ( )

**【問 7】** 事業者が HACCP の実施及び検証に必要な資料は何と考えるか。(優先度の高い5つを選ぶ)

- ①各原材料のハザードの一覧
- ②各ハザードを除去、低減するための方法の一覧 (例：加熱温度と時間、水分活性、pH など)
- ③モニタリング方法の例示
- ④検証のための微生物接種試験に使用する微生物の選定とその性状を例示
- ⑤HACCP の基礎研修 (対面・演習)
- ⑥HACCP の基礎研修の動画配信
- ⑦HACCP の検証のための研修 (対面・演習)
- ⑧HACCP の検証のための研修の動画配信
- ⑨民間認証についての研修 (対面)
- ⑩民間認証についての研修動画配信
- ⑪その他 ( )

【次項に続く】

以下は HACCP に基づく衛生管理について、保健所の対応に関する質問です。

【問 8】立入り時に HACCP の評価方法はどのようにしているか。(1 つだけ選んでください)

- ①厚生労働省通知の食品衛生監視票に基づいて採点をして判断する
- ②保健所で独自の評価票を作成して判断する
- ③自治体で統一した評価票を作成して判断する
- ④決まった評価票はなく各監視員の判断に任せている

【問 9】HACCP に基づく衛生管理を実施する施設への立入り時間は何時間ですか。(1 つだけ選んでください)

- ①1～2 時間
- ②2～3 時間
- ③3～4 時間
- ④4 時間以上

【問 10】HACCP について、食品衛生監視員の資質の向上の方法として望ましいのは何か。(1 つだけ選んでください)

- ①国による基礎研修会の実施
- ②国による検証にかかる研修会の実施
- ③各自治体や保健所による基礎研修会の実施
- ④各自治体や保健所による検証にかかる研修会の実施
- ⑤職場の OJT として研修をする
- ⑥本研究班が作成した基礎研修の動画配信
- ⑦本研究班が作成した検証にかかる研修の動画配信

【問 11】民間認証（ISO22000、FSSC2200、JFS-B など）について習得をする機会があるか。(1 つだけ選んでください)

- ①ある
- ②ない

【問 11-1】上の問いで「ある」と答えた方は、わかる範囲で具体的にどのような方法か記載してください。研修であれば研修名、主催者、場所、費用など、

書籍であれば書籍名、出版社、ホームページであれば URL など。  
上の問いで「ない」と答えた方は「ない」と記載してください。

【問 12】HACCP に基づく衛生管理を行う事業者が HACCP 構築に必要とするツール（例えば、微生物挙動データなど）を記載してください。

【問 13】HACCP に基づく衛生管理を行う事業者を指導する食品衛生監視員が必要とするツール（例えば、微生物挙動データなど）を記載してください。

【問 14】HACCP に基づく衛生管理を行う事業者に対する教育資材でどのような内容が必要か記載してください。

【問 15】HACCP に基づく衛生管理を行う事業者を指導する食品衛生監視員に対する教育資材でどのような内容が必要か記載してください。

【問 16】HACCP に基づく衛生管理を行う事業者が従業員教育で苦慮していることを把握していたら記載してください。

【問 17】 HACCP に基づく衛生管理を行う事業者に対する指導で苦慮していることを記載してください。

【問 18】 HACCP について本研究班で調査研究してほしいことがあれば記載してください。

質問は以上です。ご協力ありがとうございました。

令和 6 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）  
国際的な基準に基づく HACCP システムの導入に資する研究  
分担研究報告書

手引き書作成支援に関する科学的根拠  
危害要因となる微生物の制御に関するデータ

分担研究者	下島優香子	東洋大学食環境科学部
研究協力者	佐藤睦月 五十君静信	東洋大学食環境科学部 東京農業大学

#### 研究要旨

食品の生物的危害要因を管理するためには加熱殺菌が重要であり、加熱条件を決定する資料とするために危害要因となる細菌の D 値、Z 値をまとめた。通常の加熱調理では芽胞を死滅させるのは困難であり、芽胞形成菌の管理には加熱後の適正な冷却と低温保管が重要となる。食品中の好気性芽胞数を測定するために、国内では 100℃で 10 分間の加熱後に測定する試験法が公定法となっているが、国際的には 80℃10 分間の加熱が主流である。好気性芽胞数における加熱条件の影響を把握するために、国内に流通する香辛料 80 検体を対象として好気性芽胞数を含む汚染実態調査を行った。一般生菌数は $<1.3\sim 8.1 \log \text{cfu/g}$ に分布し、販売者により差が認められた。大腸菌群数は 26 検体が定量下限値を超え、 $1.8\sim 5.7 \log \text{cfu/g}$ に分布した。大腸菌は全て定量下限値未満であった。好気性芽胞数は食肉製品の製造基準である 1000 cfu/g 以上となった検体は 100℃加熱で 9 検体、80℃加熱では 42 検体であった。100℃加熱では定量下限値未満であっても 80℃加熱では定量下限値を超えた検体は 39 検体存在し、両方法で定量された検体では 80℃加熱の方が約 2 オーダー多く定量された。嫌気性芽胞は 28 検体は定量下限値を超え、 $1.3\sim 3.3 \log \text{cfu/g}$ に分布した。ウェルシュ菌は 10 検体、セレウス菌は 30 検体が定量下限値を超え、サルモネラは 1 検体から分離された。香辛料は食中毒菌が分離される場合や衛生指標菌が高値を示す場合があり、衛生管理に注意する必要があると考えられた。

#### A. 研究目的

国内の食品等事業者は HACCP に沿った衛生管理が義務化されている。特に食品取扱従事者が 50 名以上の大規模な食品製造・加工業者に対しては、国際的な基準（コーデックス規格）に適合した HACCP に基づく衛生管理が求められている。HACCP システムは、行政が決定または指示するものではなく、食品等事業者自らが的確な危害要因分析と分析結果に基づく管理措置の決定を行い、HACCP 導入後の検証を適切に行っていくものである。危害要因には生物的危害要因、化学的危害要因、物理的危害要因がある。生物的危害要因を管理するためには、微生物の加熱殺菌が重要

であり、加熱条件を決めるためには危害要因となる微生物の D 値、Z 値を参照する必要がある。食品等事業者が国際的な基準に適合した HACCP システムを構築する資料とすることを目的として、食品の種類ごとに細菌の D 値、Z 値をまとめた。また、芽胞は加熱に強く、加熱調理後も生存すると考えられており、芽胞形成菌を管理するためには加熱調理後の冷却および低温保管が必要とされている。そのため食品中および原材料中の芽胞数を把握することも危害要因分析に重要である。国内での芽胞数の公定法は、食肉製品の製造基準で原材料となる香辛料を対象とした試験法があり、試料液を 100℃で 10 分間加熱した後、

標準寒天混釈法で菌数を測定する方法である。しかし芽胞は菌種や菌株により D 値および Z 値は異なり、耐熱性の芽胞と比較的加熱で死滅しやすい芽胞が存在する。海外では芽胞数を選択する条件は 80℃で 10 分間の加熱が一般的である。今回、加熱温度の違いによる影響を確認することを目的として、国内に流通する香辛料を対象に、異なる加熱温度による芽胞数の測定を行った。あわせて国内に流通する香辛料の汚染実態調査を行った。

## B. 研究方法

### 1) 食中毒菌の D 値および Z 値

ネット上に公開される D 値および Z 値をまとめた。

### 2) 香辛料の細菌検査

#### 2) -1 供試検体

インターネット通販で、12 の販売者（加工者、輸入者）から購入した香辛料計 80 検体を供試した（表 3AB）。

#### 2) -2 検査項目および検査方法

試料 5 g に 0.1% ペプトン加生理食塩水 (pH7.0) 90 mL を加え混和して試料原液を作製し、適宜階段希釈を行った。

#### 一般生菌数

試料原液および階段希釈液 1 mL を標準寒天培地（栄研化学）で混釈し、35℃で 48 時間培養後計測した。

#### 大腸菌群・大腸菌数

試料原液および階段希釈液 1 mL を XM-G 寒天培地（島津ダイアグノスティックス）で混釈し、35℃で 20 時間培養後、赤色集落を大腸菌群、青色集落を大腸菌として計測した。

#### 好気性芽胞数

試料原液を滅菌中試験管に 20 mL 測り取り、水浴中で 100℃で 10 分間、または 80℃で 10 分間の加熱後、冷水にて急冷した。加熱処理液およびその階段希釈液について標準寒天培地で混釈し、35℃で 48 時間培養後計測した。

#### 嫌気性芽胞数

試料原液の 10 倍希釈液および 100 倍希釈液 10 mL をパウチ袋に入れ、70℃で 20 分間加熱後急冷し、クロストリジア測定用培地（島津ダイアグノスティックス）15 mL を加え混釈した。固化したら袋の口をシールし、35℃で 24 時間培養して黒色集落を計測した。黒色集落について釣菌し、トリプトソイ寒天培地 2 枚に画線塗抹し、35℃で

好気および嫌気培養を行い、嫌気培養でのみ発育を示した場合に嫌気性芽胞とした。なお、嫌気培養はアネロパック・ケンキ（三菱ガス化学）を用いて行った。

#### ウェルシュ菌

試料原液およびその 10 倍希釈液 10 mL をパウチ袋に入れ、ハンドフオード改良培地（栄研化学）15 mL を加え混釈後、46℃で 24 時間培養後計測した。定型集落は卵黄加カナマイシン含有 CW 寒天培地（島津ダイアグノスティックス）に画線塗抹培養し、定型集落を確認した。

#### セレウス菌

試料原液 0.1 mL を MYP 寒天培地（島津ダイアグノスティックス）に塗抹し、30℃で 24 時間培養後定型集落を計測した。定型集落は羊血液寒天培地（島津ダイアグノスティックス）に画線塗抹し、溶血を確認した。

#### サルモネラ

試料 25 g に緩衝ペプトン水（Thermo Scientific）225 mL を加え混和し、37℃で 22 時間一次増菌培養を行った。一次増菌培養液を Rappaport Vassiliadis 培地（Thermo Scientific）12 mL に 0.1 mL、および Tetrathionate 培地（Thermo Scientific）10 mL に 1 mL 加え、42℃で 22 時間二次増菌培養を行った。二次増菌培養液をクロモアガーサルモネラ（関東化学）、DHL 寒天培地（栄研化学）、SS 寒天培地（栄研化学）に画線塗抹後 37℃で 22 時間培養し、定型集落について TSI 寒天培地（島津ダイアグノスティックス）および LIM 培地（島津ダイアグノスティックス）でサルモネラの同定を行った。定型的な性状を示した株について型別用免疫血清（デンカ）を用いて血清型別を行った。

### 3) 統計解析

統計解析は EZR Version 1.68 を用いて行い、 $p < 0.05$  で有意差ありとした。なお、定量下限値未満は 0 log cfu/g として解析した。

## C. 研究結果

### 1) 危害要因となる細菌の D 値および Z 値

ニュージーランド政府が発行した生肉の D 値および Z 値を表 1 に示した。細菌を十分に失活させる加熱条件は 6D と考えられている。生の食肉を汚染する危害要因として *L. monocytogenes*、サルモネラ属菌、STEC の D 値および Z 値から、*L. monocytogenes* の D 値が最も大きい。よって、芽胞非形成菌を死滅させる加熱は、加熱温度におけ

る *L. monocytogenes* の D 値の 6 倍の時間、中心部が加熱されるように加熱条件を設定することがよいと考えられた。

表 2 には、FDA の示した魚および魚介製品の危害要因と管理のガイダンスから *L. monocytogenes* の 6D 殺菌の効果が得られる工程時間を示した。いずれもこの加熱条件では芽胞は生存すると考えられるため、加熱後の冷却および低温保管が必要になる。

## 2) 香辛料の汚染実態調査結果

### 一般生菌数

販売者（加工者・輸入者）ごとの一般生菌数を図 1 に示した。一般生菌数は  $<1.3 \sim 8.1 \log \text{ cfu/g}$  に分布した。販売者により差が認められ、B-D, B-E, B-F, B-H, C-D, C-E, C-H, I-A, I-D, I-E, I-F, I-G, I-H には有意差が認められた。なお、香辛料の種類による有意差は認められなかった。

### 大腸菌群・大腸菌数

大腸菌群は 80 検体中 54 検体が定量下限値未満 ( $<1.3 \log \text{ cfu/g}$ ) であり、26 検体は  $1.8 \sim 5.7 \log \text{ cfu/g}$  に分布した (図 2)。大腸菌は全て定量下限値未満 ( $<1.3 \log \text{ cfu/g}$ ) であった。

### 好気性芽胞数

100°C10 分間の加熱条件では、80 検体中 54 検体 (67.5%) が定量下限値未満 ( $<1.3 \log \text{ cfu/g}$ ) であり、26 検体 (32.5%) は  $1.3 \sim 6.3 \log \text{ cfu/g}$  に分布した (図 3A, 図 4A)。一方、80°C10 分間の加熱条件では、80 検体中 15 検体 (18.8%) が定量下限値未満 ( $<1.3 \log \text{ cfu/g}$ ) であり、65 検体 (81.3%) は  $1.3 \sim 8.1 \log \text{ cfu/g}$  に分布した (図 3B, 図 4A)。80°C10 分間の加熱条件では定量値が得られたが、100°C10 分間の加熱条件では定量下限値未満となった検体は 39 検体存在し、80°C10 分間の加熱条件の方が優位に多く定量値が得られた。100°C10 分間の加熱条件で定量値が得られた 26 検体は全て 80°C10 分間の加熱条件でも定量値が得られ、80°C10 分間の加熱条件のほうが約 2 オーダー多く定量された (図 3B)。食肉製品の製造基準では  $1000 \text{ cfu/g}$  未満であるが、基準値以上となった検体は 100°C10 分間の加熱条件で 9 検体 (11.3%) 存在した (図 3A)。その販売店は A が 1 検体、D が 2 検体、E が 3 検体、F が 2 検体、H が 1 検体であった。一方で 80°C10 分間の加熱条件では 42 検体 (52.5%) が  $1000 \text{ cfu/g}$  以上であった (図 3B)。

### 嫌気性芽胞数

嫌気性芽胞は 80 検体中 52 検体は定量下限値

未満 ( $<1.3 \log \text{ cfu/g}$ ) であり、28 検体は  $1.3 \sim 3.3 \log \text{ cfu/g}$  に分布した (図 5)。なお、一部の吸水性の高い試料以外は試料原液 10 mL の混釈も行った。その結果、試料原液の 10 倍希釈液および 100 倍希釈液では集落を形成しなかったが試料原液では数個の集落が得られた検体が 9 検体存在した (データ未記載)。しかし、試料原液の 10 倍希釈液では集落が得られたが試料原液では得られなかった検体が 2 検体、試料原液の方が少なかった検体が 3 検体、試料原液では培地全体が黒変して計測不能となった検体 (クローブ) が 3 検体存在した。

### ウェルシュ菌

ウェルシュ菌は 80 検体中 70 検体は定量下限値未満 ( $<0.3 \log \text{ cfu/g}$ ) であり、10 検体は  $0.3 \sim 1.9 \log \text{ cfu/g}$  に分布した (図 6)。試料原液では集落が認められたが 10 倍希釈液では認められなかった検体は 6 検体存在した。一方、試料原液の 10 倍希釈液では集落が得られたが試料原液では得られなかった検体は 1 検体、試料原液では培地全体が黒変して計測不能となった検体 (クローブ) が 3 検体存在した。

### セレウス菌

セレウス菌は 80 検体中 50 検体は定量下限値未満 ( $<2 \log \text{ cfu/g}$ ) であり、30 検体は  $2.0 \sim 3.9 \log \text{ cfu/g}$  に分布した (図 7)。

### サルモネラ

サルモネラは販売店 E の唐辛子 (チリパウダー) からのみ分離され、血清型は Bareilly であった。

## D. 考察

国際的な水準の HACCP に基づく衛生管理のためには、微生物による危害要因を管理する必要がある。微生物の中でも芽胞非形成菌の管理には、食材の適切な加熱が重要である。特に危害要因となり得る食肉と魚介の適切な加熱条件のための資料とすることを目的として、食肉と魚介の D 値および Z 値をまとめた。食肉も魚介も、危害要因となる芽胞非形成食中毒菌の中で、耐熱性が高いと考えられる *L. monocytogenes* を確実に死滅させる条件で加熱することが必要と考えられた。

芽胞形成菌は通常の加熱工程、加熱調理では死滅が困難なため、加熱後は発芽および増殖が起こらないように速やかに冷却することや、低温で保管することが重要となる。HACCP システム構築のためには、食材や食品製品の芽胞数の把握が必要である。国内で好気性芽胞数の公定法は食肉製

品の原材料となる香辛料の試験法として100°C10分加熱後菌数を測定する方法であるが、その条件では高耐熱性の芽胞のみが選択されると考えられる。そのため、国内に流通する香辛料を対象に、好気性芽胞数の測定における加熱条件の影響を検討した。海外で好気性芽胞数の測定に一般的に用いられる80°C10分間の加熱条件では、100°C10分間の加熱条件よりも定量下限値を超える検体が多く、定量値も約2オーダー高かった。国内での好気性芽胞数の公定法は食肉製品の製造基準の試験法として示された100°C10分間の加熱条件のみであり、一般的に好気性芽胞数の試験法として採用されているが、その条件では一部の好気性芽胞は死滅していることが示唆された。また、食肉製品の製造基準である、1000 cfu/gを超えた検体は100°C10分間の加熱条件で9検体(11.3%)あり、国内に流通する香辛料は、食肉製品の製造基準には沿わない製品があることが示された。それらの販売店は、一般生菌数も多い販売店であった。一般生菌数は販売店によって差が認められた。販売店DおよびEよりも有意に低値を示した販売店Cは、ホームページに風味を損なわない殺菌や加熱殺菌を行っている旨を記載しており、殺菌工程により一般生菌数が少なくなっている可能性が考えられた。

嫌気性芽胞数は嫌気性パウチ袋を用いた混釈方法で行った。試料原液の10倍希釈液では集落が得られたが試料原液では得られなかった検体、試料原液の方が少なかった検体が存在した。また、クローブ検体は試料原液では培地全体が黒変して計測不能であった。嫌気性パウチ袋を用いた検査方法は、試料液10 mLと培地15 mLを混釈する方法であるが、試料液の量が多いため感度が良くなる一方、マトリックスの影響が大きいことが考えられた。香辛料の中には菌の発育を抑制するものや、成分によりクロストリジウム測定用培地を黒変させてしまうものもあり、試料原液を用いた測定は困難な場合があると示唆された。

国内に流通する香辛料は、サルモネラ、セレウス菌、ウェルシュ菌が存在する場合もあり、一般生菌数、大腸菌群や好気性および嫌気性芽胞数などの衛生指標菌が多い検体もあるため、適切な加熱、加熱後の迅速な冷却および低温保管が必要であると考えられた。次年度も引き続き、微生物の制御のための基礎データ集積を行っていく予定である。

## E. 結論

食中毒細菌による危害要因を多く含む食材である食肉と魚介において、芽胞非形成菌の加熱殺菌は比較的耐熱性の高い *L. monocytogenes* を6オーダー減少させる6Dの加熱が推奨されることが考えられた。好気性芽胞数を測定する際に100°C10分間の加熱条件では一部の好気性芽胞は死滅していることが示唆された。抗耐熱性ではなく広範囲の好気性芽胞数を測定するためには80°C10分間の加熱条件がよいと考えられた。国内に流通する香辛料は、サルモネラ、セレウス菌、ウェルシュ菌が存在する場合もあり、一般生菌数、大腸菌群や好気性および嫌気性芽胞数などの衛生指標菌が多い検体もあるため、適切な加熱、加熱後の迅速な冷却および低温保管が必要であると考えられた。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

Shimajima Y, Ishikawa T, Noguchi E, Araki R, Gomyo K, Miyajima I, Akita Y, Ohara Y, Nakagawa R, Okada Y, Morita Y. Bacteriological Survey of Insect Products in Japan. *Foodborne Pathogens and Disease*, 21: 478 - 484, 2024.

### 2. 学会発表等

下島優香子, 荒木侖奈, 野口恵理香, 石川球子, 秋田悠花, 五明 開, 宮島 樹, 小原結衣, 仲川龍雅, 岡田由美子, 森田幸雄. 日本で市販される食用昆虫の細菌学的実態調査. 日本食品衛生学会, 2024年11月(春日井市).

下島優香子. 新宿区保健所 特定給食施設等オンライン管理講習会: 大量調理施設衛生管理マニュアルの正しい理解と活用. 2024年11月, 合計約300人, 講師.

下島優香子. 相模原市生活衛生課食品衛生班保健所職場研修: 共同研究に関する研究報告及びリストアの衛生管理について. 2025年2月19日, ウェルネスさがみはら7階視聴覚室(相模原市), 合計約30人, 講師.

## 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

表 1 食肉における食中毒菌の D 値および Z 値

	温度	<i>L. monocytogenes</i>			サルモネラ属菌 <sup>a)</sup>		STEC <sup>a)</sup>		
		食肉 <sup>a)</sup>	シカ肉 <sup>b)</sup>	イノシシ肉 <sup>b)</sup>	鶏肉	牛肉/豚肉	食肉	牛肉/豚肉	食肉
D値	55	95.6	14.9	23.8	47.4	47.2	69.9	33.6	36.3
	56	66.2			34.2	34.7	49.3	23.9	26
	57	45.8			24.7	24.5	34.7	17	18.7
	58	31.7			17.8	17.3	24.5	12.1	13.4
	59	21.9			12.9	12.2	17.2	8.6	9.6
	60	15.2	3.7	4.2	9.3	8.6	12.2	6.1	6.9
	61	10.5			6.7	6.1	8.6	4.4	5
	62	7.3			4.9	4.3	6.1	3.1	3.6
	63	5.1			3.5	3.1	4.3	2.2	2.6
	64	3.5			2.5	2.2	3	1.6	1.9
	65	2.4			1.8	1.5	2.1	1.1	1.3
	66	1.7			1.3	1.1	1.5	0.8	1
	67	1.2			1	0.8	1.1	0.6	0.7
	68	0.8			0.7	0.6	0.8	0.4	0.5
	69	0.6			0.5	0.4	0.6	0.3	0.4
	70	0.4			0.4	0.3	0.4	0.2	0.3
	71	0.3							
	72	0.2							
	73	0.2							
	74	0.1							
	75	0.1							
Z値		6.25			7.04	6.6	6.57	6.74	6.92

a) New Zealand government, Standardising D and Z values for cooking raw meat, 2015

b) Abel T., et al., Meat Science 167, 108164, 2020

表2 魚，魚介製品のための *L. monocytogenes* の不活化

製品中心温度 (°C)	致死率	6D殺菌の工程時間 (分)
63	0.117	17.0
64	0.158	12.7
65	0.215	9.3
66	0.293	6.8
67	0.398	5.0
68	0.541	3.7
69	0.736	2.7
70	1.000	2.0
71	1.359	1.5
72	1.848	1.0
73	2.512	0.8
74	3.415	0.6
75	4.462	0.4(24秒)
76	6.310	0.3
77	8.577	0.2
78	11.659	0.2
79	15.849	0.1
80	21.544	0.09
81	29.286	0.07
82	39.810	0.05
83	54.116	0.03
84	73.564	0.03
85	100.000	0.02(1.2秒)

$z=7.5^{\circ}\text{C}$

FDA Fish and fishery products hazards and controls guidance, 4<sup>th</sup> edition, 2021

表 3 香辛料の供試検体

A 販売者

販売者（加工者・輸入者）	検体数
A	15
B	10
C	10
D	9
E	9
F	8
G	7
H	4
I	4
J	2
K	1
L	1
計	80

B 種類

種類	検体数
ターメリック	9
コリアンダー	8
クミン	8
ブラックペッパー・ホワイトペッパー	8
唐辛子	6
カルダモン	6
ジンジャー	4
シナモン	4
フェネグリーク	3
ヒハツ	3
パプリカ	3
クローブ	3
ウコン	3
フェンネル	2
花椒	1
ハバネロ	1
ナツメグ	1
ティムールペッパー	1
カロンジ	1
アニスシード	1
アジョワンシード	1
アサフェティダ	1
混合	2
計	80

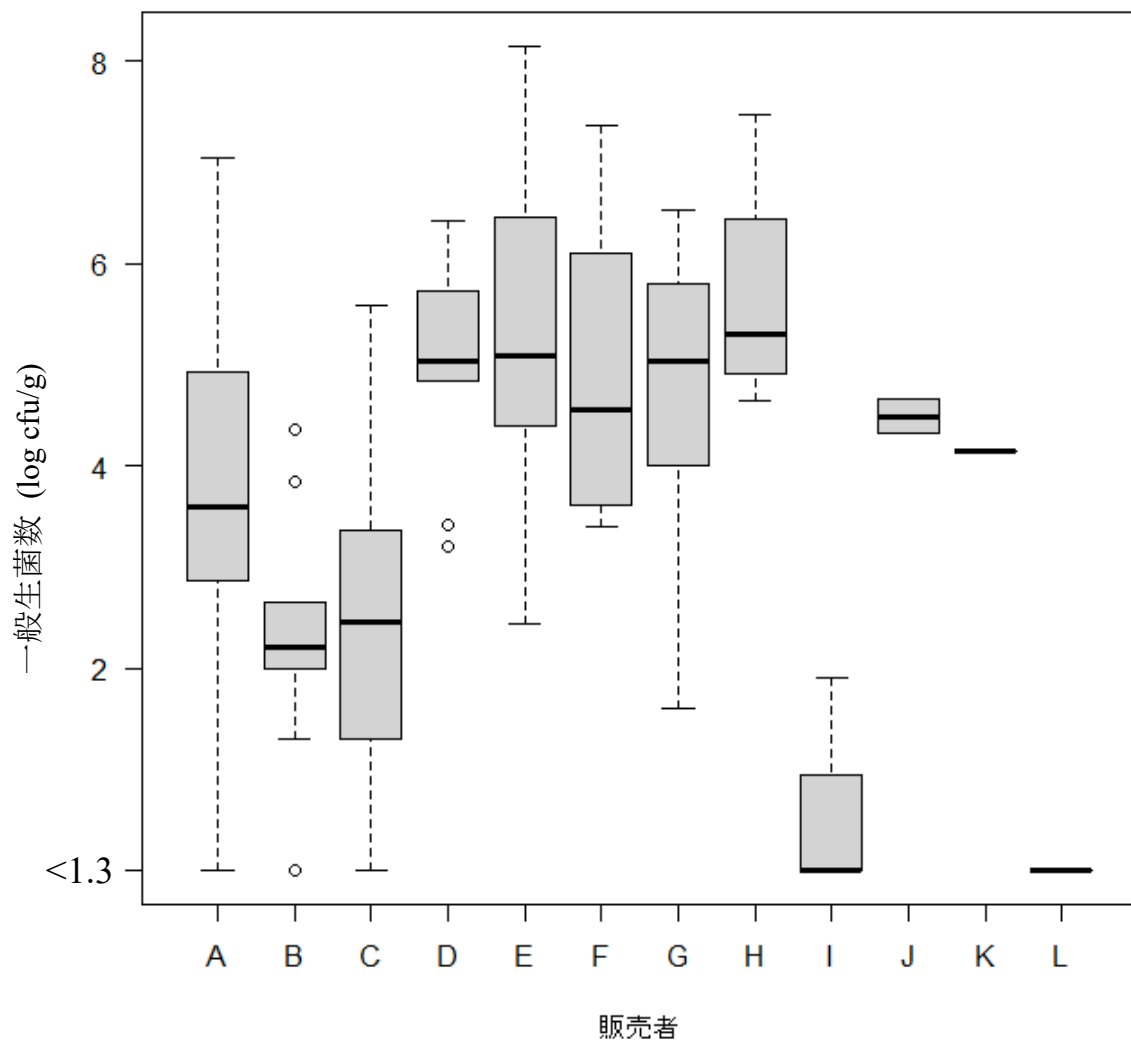


図1 香辛料の販売者ごとの一般生菌数

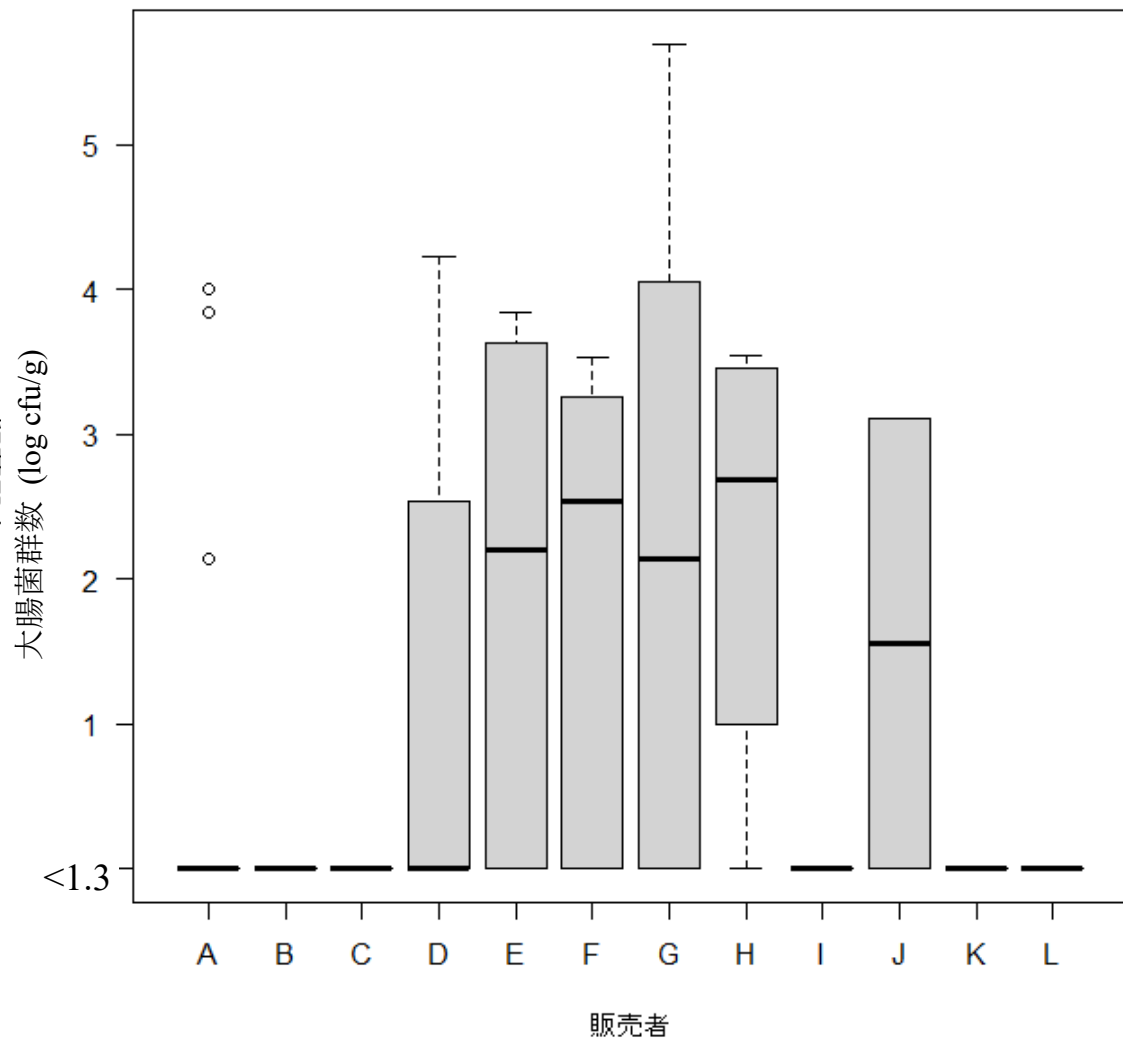
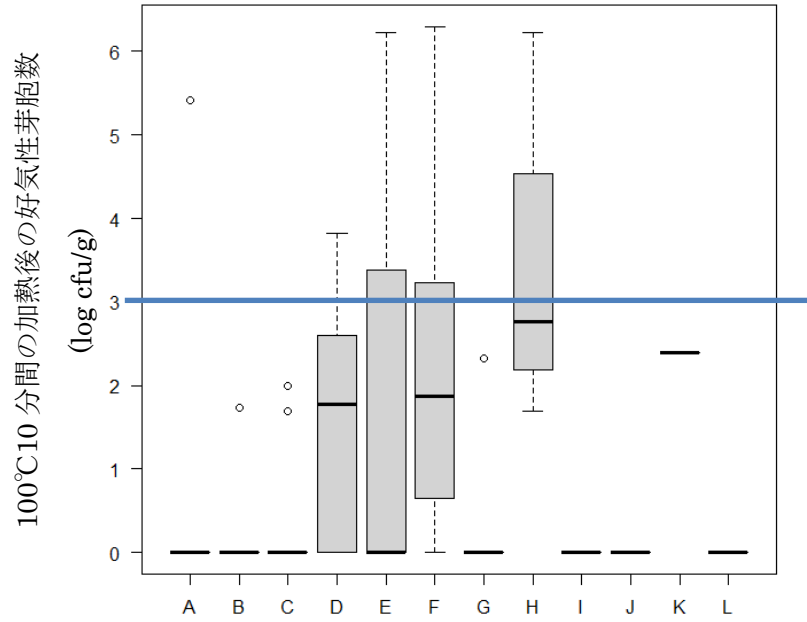


図2 香辛料の販売者ごとの大腸菌群数

A



B

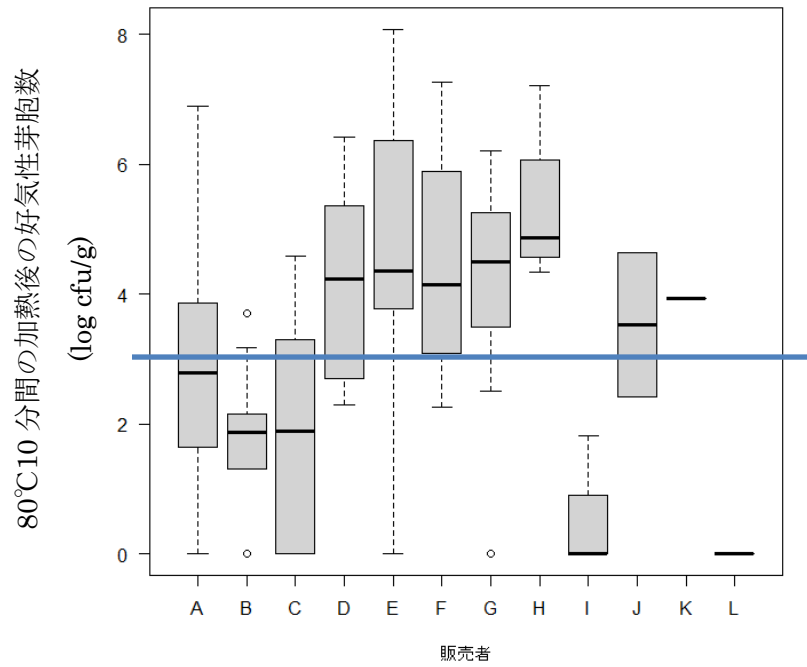
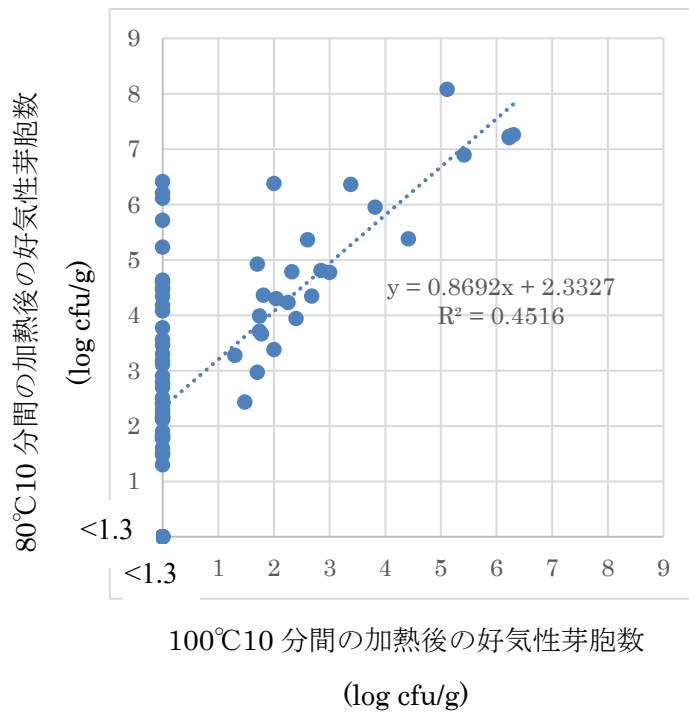


図3 香辛料の販売者ごとの好気性芽胞数

A 100°C10 分加熱後測定

B 80°C10 分加熱後測定

A



B

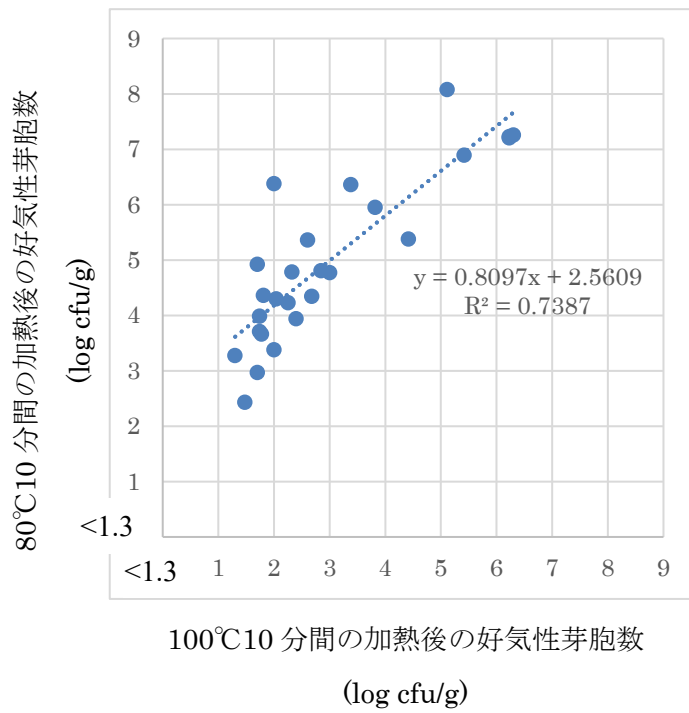


図4 香辛料の好気性芽胞数における加熱条件の相関

A 全 80 検体

B いずれの加熱条件でも定量下限値を超えた 26 検体

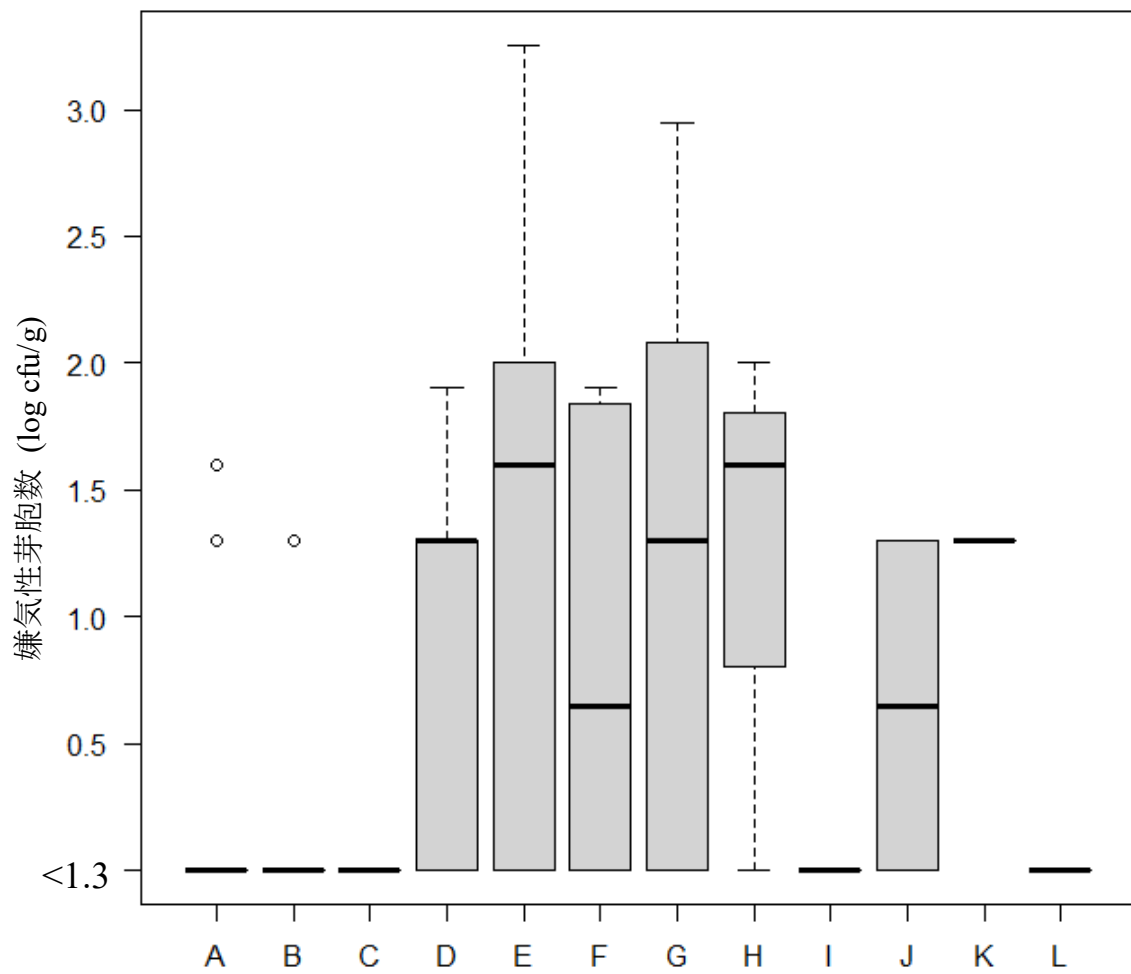


図5 香辛料の販売者ごとの嫌気性芽胞数

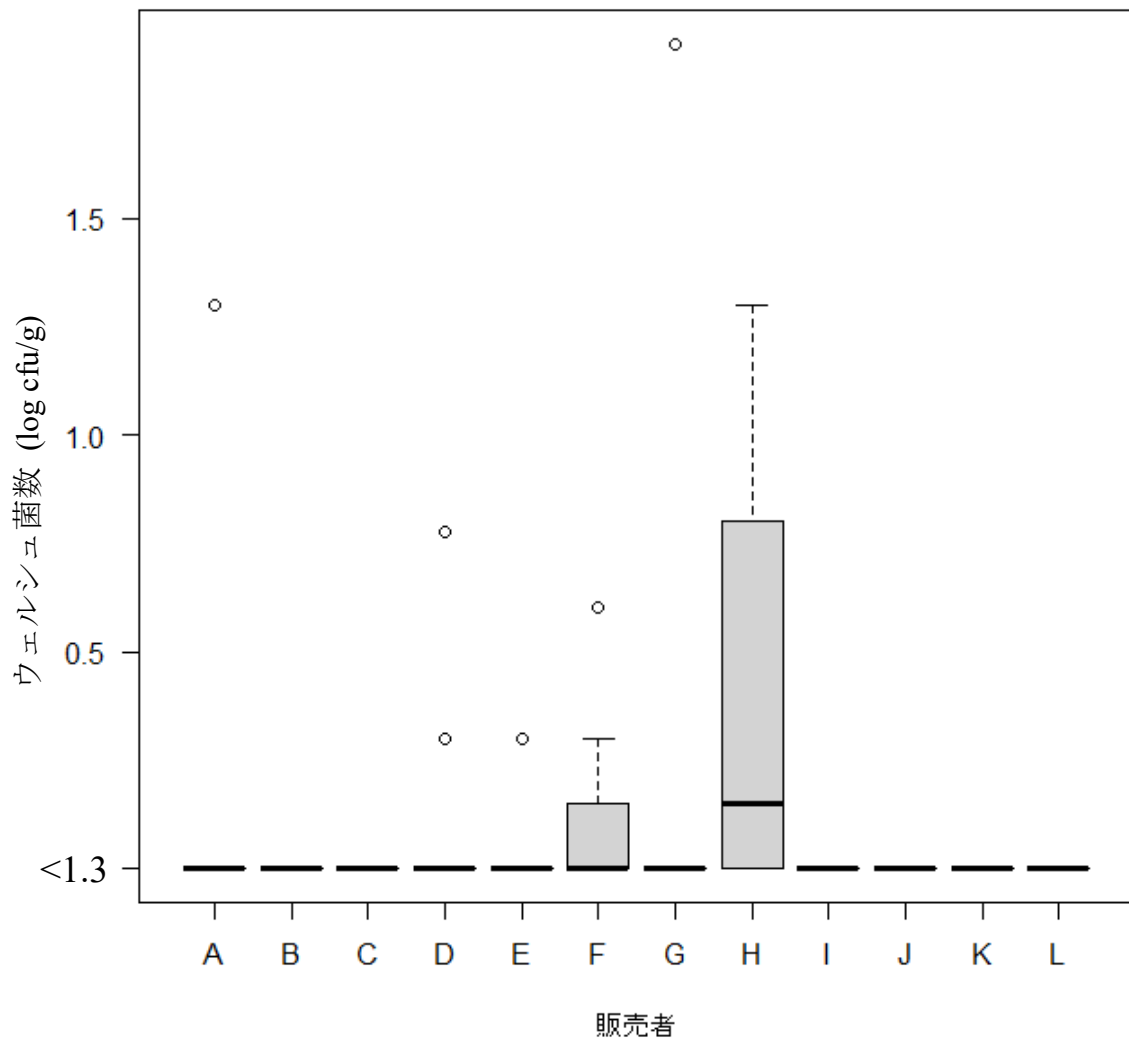


図6 香辛料の販売者ごとのウェルシュ菌数

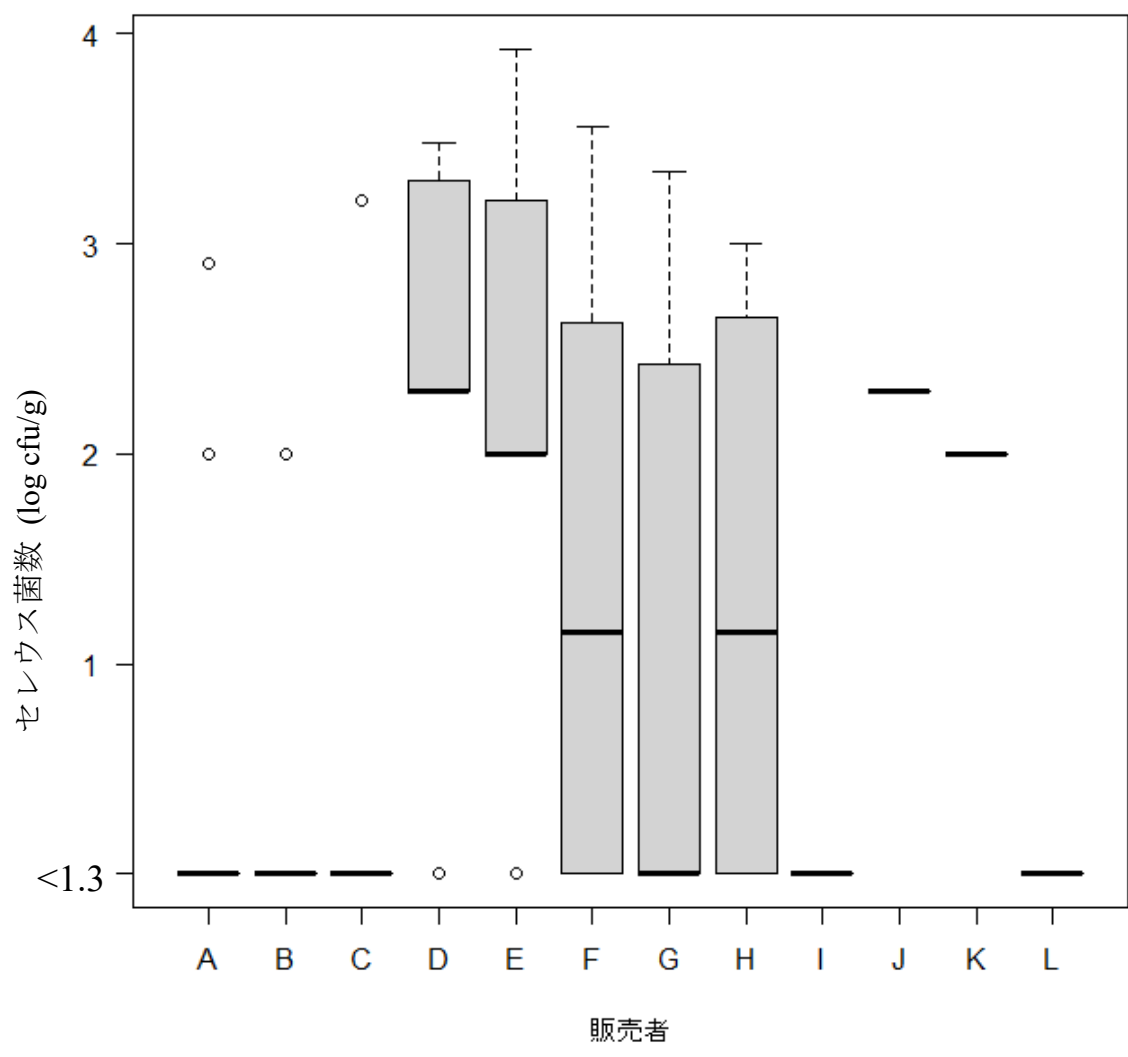


図7 香辛料の販売者ごとのセレウス菌数

令和 6 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）  
「国際的な基準に基づく HACCP システムの導入に資する研究」

分担研究報告書  
予測微生物学に関する研究

研究分担者 小関成樹 北海道大学大学院農学研究院

**研究要旨：** HACCP プラン構築の支援ツールや教育資材等を開発することにより、国内食品等事業者による衛生管理レベルの向上を図ることを目標として、今年度は海外での支援ツールの可能性を検討した。その中で、オランダで開発された Food Safety by Design (<https://fsbd.wur.nl>) が対象食材と可能性のあるハザードとを簡易に検索可能とすることを確認し、その有用性が示された。

#### A. 研究目的

本研究では、食品取扱従事者が 50 名以上の大規模な食品製造・加工業者に対して義務付けられている国際的な基準（コーデックス規格）に適合した HACCP に基づく衛生管理について、食品等事業者自身が的確な危害要因分析と分析結果に基づく管理措置の決定及び HACCP 導入後の検証を適切に行い、国際的な基準に適合した HACCP システムを無理なく構築することを可能とするツールや教育資材等を開発することにより、国内食品等事業者による衛生管理レベルの向上を図ることを目標とする。

本年度においては、各種微生物の増殖／死滅挙動に関する既存の国際的なデータベースや予測ツールの情報を整理し、それらの CCP 設定への具体的な活用方法について検討することを目的とした。

#### B. 研究方法

国際的に展開している既存のデータベース

や予測ツールの現状について、最近の開発動向を調査した。欧州（オランダ）と中国での研究開発が活発であり、実践的なツールの公開が進展しており、我が国での活用の可能性を見出した。特に、本年度はオランダ（ワグeningen大学）で開発され公開され始めた（2024 年 11 月） Food Safety by Design (<https://fsbd.wur.nl>) という意思決定支援ツールは、HACCP プラン策定に特化した支援ツールであり、我が国の食品事業者にとっても極めて有用な情報をもたらすことから、その実用可能性を検討した。

#### C. 結果

Food Safety by Design は個別の病原菌の増殖や死滅挙動そのものに関する詳細な情報を提供するものではなく、食品製造過程における、それぞれの食品と関連性の高いハザードとの組み合わせを提示することを主眼としているユニークな HACCP プラン策定支援ツールである。利用者は対象とする食材をソフトウェ

ア内の選択肢から選ぶと、初期段階(原料時点)での生物学的なハザードと化学的なハザードの候補結果を得ることができる。続いて、加工プロセスを選択して条件を入力すると、どの程度のハザードレベルを低下させることができるのかを提示する。一例として、カット野菜の製造工程を想定した場合、初期のハザードとして、*Bacillus cereus*、*Campylobacter* spp.、*Clostridium botulinum* (non-proteolytic)、*Clostridium botulinum* (proteolytic)、*Clostridium perfringens*、*Escherichia coli*, pathogenic (STEC, EPEC, ETEC)、*Listeria monocytogenes*、*Salmonella* (non typhoidal)、*Shigella* spp. / EIEC、*Yersinia* spp.、*Cryptosporidium* spp.、*Cyclospora cayentanensis*、*Giardia duodenalis*、*Toxoplasma gondii*、*Hepatitis A virus*、*Norovirus* (+ astro, entero, rota)が可能性のあるものとして提示される(図1)。次に洗浄工程を選択すると、洗浄によって残存するハザード、除去されるハザード、新たに発生するハザードが提示されるが、洗浄では1 log CFU/g以上の減少を確実に担保できないことから、初期条件のハザードがそのまま残存することを示す。さらに、冷蔵保存した場合にも、ハザードの除去は見込めないことから、初期段階からのハザードがそのまま残存することが示される(図2)。

加熱殺菌の例として、牛乳のUHT殺菌(130℃、2秒間)を設定した場合に残存するハザードは、*Clostridium botulinum* (proteolytic)と*Clostridium perfringens*であることが示された(図3)。

#### D. 考察

HACCPプランの策定における出発点である対象食材とハザードとの組み合わせを特定することが、製造現場の担当者にとっては難しい

場合が多い。これまでは様々な文献情報等を頼りにしてハザードを特定していたが、本ツール Food Safety by Design を使うことで、対象食材とハザードとの組み合わせを容易に推定することができ、HACCPプラン策定支援ツールとしては非常に有用であると考えられる。対象食材が海外仕様なので、日本国内特有のものはないが、仕組みとしては非常に有用なものであると考えられる。

#### E. 結論

新たに開発された Food Safety by Design (<https://fsbd.wur.nl>)は HACCP プラン策定に特化した意思決定支援ツールとして有用であることが示された。

#### 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

Automated hazard identification for food product formulations.

DOWNLOAD USER GUIDE

CONTACT US!

DOWNLOAD RESULTS

## Ingredients

### Legend



Food Item



Side Stream

### Initial

Leafy vegetables

ADD INGREDIENT

## Processing Steps

### Step 1:

Washing

## Results

### Initial

#### Microbiological Hazards

Hazard	Microorganism Type	Ingredients
Campylobacter spp.	Bacteria	Leafy vegetables
Clostridium botulinum (non-proteolytic)	Bacteria	Leafy vegetables
Clostridium botulinum (proteolytic)	Bacteria	Leafy vegetables

#### Chemical Hazards

Hazard	Chemical Type	Ingredients
trifloxystrobin	plant protection products	Leafy vegetables
vinclozolin	plant protection products	Leafy vegetables
pahs	polycyclic aromatic hydrocarbons (pahs)	Leafy vegetables

図 1 カット野菜の初期ハザードの検索結果

### Step 1: Washing

Note for microbiological hazards: Can reduce the microorganisms by 1 Log CFU/g, but it can also introduce cross-contamination. This effect is not included in this Framework.

Note for chemical hazards: Pesticide residues can be reduced by washing. The reduction in fruits and vegetables depends on factors like the type of pesticides, washing method, type of product. Reusing the wash water may result in the accumulation of chemical hazards.

REMAINING HAZARDS    ELIMINATED HAZARDS    NEW HAZARDS

#### Microbiological Hazards

Hazard	Microorganism Type	Ingredients
Bacillus cereus	Bacteria	Leafy vegetables
Campylobacter spp.	Bacteria	Leafy vegetables
Clostridium botulinum (non-proteolytic)	Bacteria	Leafy vegetables

#### Chemical Hazards

Hazard	Chemical Type	Ingredients
celery	allergens	Leafy vegetables
benzalkonium chloride (bac)	biocides	Leafy vegetables
chlorate	biocides	Leafy vegetables

図 2 洗浄ステップを経た後に残存するハザードの検索結果

## Step 1: Heating

### Parameters

Parameter Name	Parameter Value	Parameter Description
Matrix Type	Matrix type 1: High water activity.	Matrix with high water activity ( $a_w \geq 0.92$ )
D-values	Mean Estimates	
Time (minutes/seconds)	2	
Temperature (°C)	130	
Sub process	Heating	

[REMAINING HAZARDS](#)

ELIMINATED HAZARDS

NEW HAZARDS

### Microbiological Hazards

Hazard	Microorganism Type	Ingredients
Clostridium botulinum (proteolytic)	Bacteria	Milk (raw)
Clostridium perfringens	Bacteria	Milk (raw)

### Chemical Hazards

Hazard	Chemical Type	Ingredients
milk	allergens	Milk (raw)
dioxins and dl-pcbs	dioxins & pcbs	Milk (raw)
aflatoxin m1	mycotoxins	Milk (raw)
albendazole	veterinary drug residues	Milk (raw)

図3 牛乳のUHT殺菌による残存ハザードの検索結果

## 研究成果の刊行に関する一覧表

1. 李 榕真, 田内春香, 安達悠太, 永田 栞, 渡邊哲史, 大石和樹, 岡谷友三アレシヤンドレ, 下島優香子, 森田幸雄: 市販鶏肉のカンピロバクター・サルモネラ汚染と衛生指標菌数との関連性. 日本食品微生物学会雑誌, 41:103 – 112, 2024.
2. 赤瀬 悟, 下島優香子, 小野明日香, 中里彩乃, 三関詞久, 村上 昂, 門間千枝, 小西典子, 横山敬子, 貞升健志: 東京都内で発生したカンピロバクター食中毒の患者および原因食品として疑われた鶏肉の特徴. 日本食品微生物学会雑誌, 41: 82 – 87, 2024
3. Kataoka, M., Ono, H., Shinozaki, J., Koyama, K., Koseki, S. Machine learning prediction of *Leuconostoc* spp. growth inducing spoilage in cooked deli foods considering the effect of glycine and sodium acetate. Journal of Food Protection, 100380 (2024)
4. Abe, H., Ando, A., Koyama, K., Koseki, S. Effects of at-home-preparation on the risk of foodborne illness in Japan: Analysis of quantitative microbial risk assessment of *Escherichia coli* O157:H7, *Salmonella* Typhimurium, *Listeria monocytogenes*, and *Campylobacter jejuni* in lettuce salad made at home. Microbial Risk Analysis, 100316, 27-28 (2024).
5. Yabe, H., Abe, H., Muramatsu, Y., Koyama, K., Koseki, S. 3-D stochastic modeling approach in thermal inactivation: Estimation of thermal survival kinetics of *Escherichia coli* O157:H7 in a hamburger after exposure to desiccation stress. Applied and Environmental Microbiology, 90:e00789-24. (2024).
6. Kawai, K., Sogabe, T., Nakagawa, H., Yamada, T., Koseki, S. Effect of water activity on the mechanical glass transition and dynamical transition of bacteria-solute systems. Journal of Food Engineering, 375, 112066 (2024)
7. Okumura K, Kaido M, Muratani T, Yamasaki E, Akai Y, Kurazono H, Yamamoto S. Multi-drug resistance pattern and genome-wide SNP detection in levofloxacin-resistant uropathogenic *Escherichia coli* strains. Int. J. Urol., 31: 295-300, 2024
8. Shimojima Y, Ishikawa T, Noguchi E, Araki R, Gomyo K, Miyajima I, Akita Y, Ohara Y, Nakagawa R, Okada Y, Morita Y. Bacteriological Survey of Insect Products in Japan. Foodborne Pathogens and Disease, 21: 478 – 484, 2024.
9. Shimojima Y, Kanai Y, Moriyama T, Arakawa S, Tamura Y, Morita Y. Analysis of alternative methods of environmental monitoring for *Listeria* in food production facilities. J Food Prot., 100214, 2024

消費者庁長官 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6年度食品衛生基準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 食品微生物試験法の国際標準化実装に向けた研究 (23KA1008)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 総合研究所・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"/>
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) 未審査の場合は、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. 食品衛生基準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。