

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 7 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 8 (2026) 年 5 月

目 次

I. 令和7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. 大規模事業者による HACCP プラン作成・更新の支援のために 海外政府機関が実施している情報提供に関する調査・・・・・・・・・・	5
窪田邦宏、田村 克、天沼 宏	
2. 全国の保健所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・・・・・・・・・・	15
溝口嘉範、山崎栄樹、池田妃優、柴田紅藍、二本木友紀、山本詩織	
3. 「国際的な基準に基づく HACCP システムの導入に資する研究」 民間事業者等アンケート・・・・・・・・・・	41
五十君静信、石田貴士、高澤秀行、矢野俊博、高澤慎太郎	
4. 危害リストおよび HACCP プラン作成支援ツールの構築 -HACCP におけるアレルゲン管理モデルの検討研究-・・・・・・・・・・	65
山崎栄樹、麻野ひなた、池田妃優、柴田紅藍、二本木友紀、山本詩織	
5. 予測微生物学に関する研究・・・・・・・・・・	87
小関成樹	
6. 科学的根拠：カット野菜の微生物制御に有用な衛生指標の検討・・・・・・・・	95
五十君静信、黄インシュン、加藤徹大、島原義臣、Abdullah Jubair	
8. 科学的根拠：市販ナッツ類における生物学的危害要因の検討・・・・・・・・	105
溝口嘉範	
9. 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・・・・・・・・	111
下島優香子、平尾瑞希、土屋響己、佐藤睦月、五十君静信	

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）
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・加工業者等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。

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、危害要因データベースや教育プログラムに活用できる内容を整理した。本年度は、米国における 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。

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。HACCP プラン作成に利用可能な Web ツールについて検索を行った。さらに、最新の大規模言語モデル（large language model : LLM）を搭載した人工知能（AI）を活用し、HACCP プラン策定への具体的な活用方法について検討した。

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。HACCP に関する科学的知見の提供では、市販カット野菜における衛生指標に関する検討を進めた。また、

国内で流通する市販ナッツ類（アーモンドおよびクルミ）の微生物学的安全性を評価した。香辛料は様々な食品に使用されることから、セレウス菌汚染実態および毒素産生性について把握する必要がある。そこで、香辛料から分離されたセレウス菌を対象に、毒素関連遺伝子の検出および芽胞の耐熱性等について検討した。

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

食品取扱従事者数が 50 名以上の大規模な食品製造・加工業者等に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、分析結果に基づく管理措置の決定、および 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できるようにするためのツールや教育資材等を開発し、科学的知見を提供することにより、国内食品等事業者の衛生管理レベルの向上を図ることを目的とした。

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い、危害要因データベースや教育プログラムに活用できる内容を整理した（窪田）。国内の保健所や民間事業者等に対してアンケート調査を実施した（溝口、山崎、五十君）。また、国内の HACCP に関する書籍および文献を収集し、危害要因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。食品等事業者において HACCP プラン作成の際に食物アレルギーの管理計画作成に苦慮していることから、アレルギー管理に関する HACCP プラン作成時のモデルとして参照可能な CCP の決定およびその管理手法に関する手引きの作成を行った（山崎）。HACCP プラン作成に利用可能な Web ツ

ールについて検索を行った。さらに、最新の大規模言語モデル（large language model : LLM）を搭載した人工知能（AI）を活用し、HACCP プラン策定への具体的な活用方法について検討した（小関）。

HACCP に関する科学的知見の提供では、市販カット野菜における衛生指標に関する検討を進めた（五十君）。また、国内で流通する市販ナッツ類（アーモンドおよびクルミ）の微生物学的安全性を評価した（溝口）。香辛料は様々な食品に使用されることから、セレウス菌汚染実態および毒素産生性について把握する必要がある。そこで、香辛料から分離されたセレウス菌を対象に、毒素関連遺伝子の検出および芽胞の耐熱性等について検討した（下島）。

C. 研究結果

USDA FSIS の HACCP 関連 Web サイトには、HACCP の更新支援に関連した情報が集約されており、情報を効率的に収集可能な構成となっていた。ただし、情報量が多く、リンク切れがあることやページ構成が複雑であることから、求める情報に辿り着くまでに時間を要する場合があった。HACCP プランの更新時における再検証に活用可能な各種情報が用意されており、基本的には初期導入時と同じ情報を利用可能であると考えられた。HACCP プランの初期導入時と再検証時における考え方は同一であり、HACCP の基本に沿った対応が求められていた。USDA FSIS の Q&A ポータルサイトおよびヘルプデスクの利用も有効であると考えられた。日本においても同様のサポートを検討することで、事業者支援につながることを期待される。

国内の保健所や民間事業者等に対して、HACCP 関連で課題となっている事項に関するアンケート調査を実施し、危害要因分析や教育に関する課題および問題点を抽出した。事業者等が抱えている課題については、実態の把握を試みた。国内の HACCP に関する書籍および文献を収集し、危害要因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。

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。その結果、欧州と中国で研究開発が活発に行われ、実践的なツールの公開が進展していることから、我が国での活用可能性が見出された。最新の大規模言語モデルを搭載した生成 AI の活用は、HACCP プラン策定において、従来の作業によるプラン策定と比較して飛躍的に速く、かつ網羅性に富む HACCP プランを作成できる可能性が示された。世界中の最新文献情報を包括的に組み込むことができることから、製造技術の高度化や規制の変更などにも柔軟に対応できるものと考えられる。アレルゲン管理モデルの検討を行った。

HACCP に関する科学的根拠の提供では、一般生菌数が平均 10^6 個/g 程度検出される市販カット野菜の細菌叢を明らかにし、衛生指標に関する検討を行った。ナッツ類は低水分食品に分類され、細菌の増殖は抑制されるものの、サルモネラ属菌等の食中毒菌が長期間生存し、かつ熱耐性を獲得するリスクが指摘されている。そこで、加熱加工、二次加工（粉砕）、および脱酸素剤封入パッケージが微生物指標と水分活性に与える影響について知見を得た。わが国の食肉製品の製造基準では、香辛料に好気性芽胞数の基準が設定されているが、海外とは評価方法が異なっており、香辛料の汚染を過小評価している可能性があることから、実態調査を進めた。芽胞形成菌について、加熱殺菌前後の菌数変化を添加回収試験により検討し、当該推定手法の妥当性について検証を進めた。

D. 考察

米国農務省食品安全検査局（USDA FSIS）で提供されている HACCP プランの更新（再検証）に関する情報を精査し、特に HACCP プランの更新に関連して、HACCP プランの再検証に係る部分の文書について調査した。HACCP プランの初期導入時と再検証における考え方は同一であり、更新のために特に指定されている指示文書や書式があるわけではなく、HACCP の考え方の基本に沿った対応が求められていた。

USDA FSIS の Q&A ポータルサイトおよびヘルプデスクの利用も有効と考えられた。日本においても同様のサポートを検討することで事業者支援につながる事が予想された。USDA FSIS の HACCP 関連 Web サイトには HACCP の更新支援に関連した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。USDA FSIS の Q&A ポータルサイトおよびヘルプデスクの利用も有効と考えられた。日本においても同様のサポートを検討することで事業者支援につながる事が予想された。

USDA FSIS では HACCP プラン作成・更新支援に関して基本的な情報から具体的な手法に至るま

での図表やフローチャートを含めてわかりやすく概説するガイダンス文書が提供されていた。日本においても同様のサポートを検討することで、事業者支援につながる事が期待される。

E. 結論

国内および海外の HACCP プラン作成支援に関する情報収集を行い、危害要因データベースや教育プログラムに活用できる内容を整理した。HACCP プラン作成に利用可能な Web ツールについて調査を行った結果、最新の生成 AI の活用は HACCP プラン策定において有用であり、製造技術の高度化や規制の変更などにも柔軟に対応できるものと考えられた。HACCP に求められる科学的根拠の提供では、情報ニーズが高いと考えられる 3 項目について実証実験を行い、科学的知見を提供した。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 溝口嘉範：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。広島女学院大学人間生活学部紀要 2025; (12) 13-17
2. Inomata, T., Kawai, K., Koyama, K., Koseki, S. The role of glass transition temperature (T_g) and storage temperature (T_s) in explaining the survival behavior of dried *Bacillus cereus*. *International Journal of Food Microbiology*, 435, 111162 (2025)
3. Koyama, K., Aspidou, Z., Abe, H., Koutsoumanis, K., Koseki, S. Reconsidering stochasticity in modeling of bacterial population growth and inactivation with technical and biological variability. *Journal of Food Protection*, 100482 (2025)
4. Matsuoka H, Moriyama T, Koshimizu N, Takatani N, Yoshida T, Shimabara Y, Hira T, Nakajima K, Igimi S, Saito M. Detection of Single Cell Contamination of *Salmonella* in Foods by SALX System

and NIHSJ-01 and Estimation of LOD95. Food Safety 2025; Vol. 13, No. 2, 23–31

5. Abdullah Jubair, Hiroyuki Chiba, I Hsun Huang Akinobu Kajikawa, Masataka Uchino, and Shizunobu Igimi. Premature stop codons in *inlA* reduce Caco-2 cell invasion by *Listeria monocytogenes* and contribute to serotype bias in human clinical isolates. Bioscience of Microbiota, Food and Health. 2026 投稿中

2. 学会発表

- 1) 下島優香子, 岡胡桃, 土屋響己, 岡田由美子, 森田幸雄. 国内で市販される食用昆虫由来セレウス菌の毒素関連遺伝子およびMLST解析. 日本細菌学会, 2025年5月 (金沢市)
 - 2) Tamura M, Amanuma H, Sato K, Inoue H, Terashima A, Tajika G, Murasugi J, Fujimura A, Kumagai Y, Mizoguchi Y, Igimi S and Kubota K. Food Contamination by Foreign Materials Detected in Commercial Laboratories in Japan, 2015-2019. International Association for Food Protection 2025 Annual Meeting, July 27 - 30 2025, Cleveland, Ohio, United States.
 - 3) 田村 克、天沼 宏、荻原恵美子、酒井真由美、登田美桜、窪田邦宏。「食品安全情報（微生物）」に見る海外の食中毒アウトブレイク（2022～2024年）。第46回日本食品微生物学会学術総会、2025年9月18～19日（川崎市）
 - 4) 加藤 徹大、コウ インシュン、岡野 花梨、島原 義臣、伊藤 光次郎、五十君 静信。環境由来大腸菌の10℃での増殖性とその遺伝的特徴。日本食品微生物学会学術総会。2025.9.18。カルッツかわさき
 - 5) 久保川 竣介、島田 慎一、吉田 理沙、岡野 花梨、五十君 静信、土井 りえ、成澤 一美。病原大腸菌の低温増殖性の検証。日本食品微生物学会学術総会。2025.9.18。カルッツかわさき
 - 6) 島原 義臣、コウ インシュン、加藤 徹大、五十君 静信。バイオフィルムモデルにおけるリステリア属菌の挙動に関する研究。日本食品微生物学会学術総会。2025.9.18。カルッツかわさき
 - 7) コウ インシュン、加藤 徹大、ジュバイル アブズラー、五十君 静信。市販生食用カット野菜における細菌の実態調査と衛生管理指標の考察。日本食品微生物学会学術総会。2025.9.19。カルッツかわさき
 - 8) ジュバイル アブズラー、コウ インシュン、加藤 徹大、内野 昌考、五十君 静信。*L. monocytogenes*分離株のCaco-2細胞への接着および侵入の差異に関する研究。日本食品微生物学会学術総会。2025.9.18-19。カルッツかわさき
 - 9) 溝口嘉範, 五十君静信, アンケートから見出されたHACCPに基づく衛生管理に関する食品等事業者及び保健所の現状と課題。第46回日本食品微生物学会学術総会, 2025年, 川崎市
 - 10) 熊谷優子, 溝口嘉範, 窪田邦宏。食品衛生に関する消費者の知識・行動が飲食店選択に及ぼす影響について。第46回日本食品微生物学会学術総会, 2025年, 川崎市
 - 11) 下島優香子、土屋響己、佐藤睦月、上原さとみ、五十君静信。香辛料の汚染実態調査と加熱条件による好気性芽胞数の比較。日本食品微生物学会, 2025年9月（川崎市）
 - 12) 田村 克、佐藤邦裕、井之上仁、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。公共および民間データの比較に基づく食品への異物混入被害状況の把握。第121回日本食品衛生学会学術講演会、2025年10月16～17日、東京
- ## H. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得 なし
 2. 実用新案登録 なし
 3. その他
なし

研究成果の刊行に関する一覧表

1. 溝口嘉範：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. 広島女学院大学人間生活学部紀要 2025; (12) 13-17
2. Kato, M., Koyama, K., Koseki, S. Modeling and validation of the effects of amino group concentrations in food on the growth of *Escherichia coli*. *Journal of Food Protection*, 100512 (2025) <https://doi.org/10.1016/j.jfp.2025.100512>
3. Nagaki, Y., Abe, S., Koseki, S., Koyama. Ranking prediction of fresh produce quality: A case study of strawberry ripeness. *Food and Bioprocess Technology*, (2025) <https://doi.org/10.1007/s11947-025-03847-0>
4. Inomata, T., Kawai, K., Koyama, K., Koseki, S. The role of glass transition temperature (T_g) and storage temperature (T_s) in explaining the survival behavior of dried *Bacillus cereus*. *International Journal of Food Microbiology*, 435, 111162 (2025) <https://doi.org/10.1016/j.ijfoodmicro.2025.111162>
5. Koyama, K., Aspidou, Z., Abe, H., Koutsoumanis, K., Koseki, S. Reconsidering stochasticity in modeling of bacterial population growth and inactivation with technical and biological variability. *Journal of Food Protection*, 100482 (2025) <https://doi.org/10.1016/j.jfp.2025.100482>
6. Lembono, Y. F., Matsui, T., Koseki, S., Koyama, K. Impact of low humidity on suppressing stem-end rot in avocado during ripening. *Food and Bioprocess Technology*, <https://doi.org/10.1007/s11947-025-03766-0>(2025)
7. Hideaki Matsuoka, Takatoshi Moriyama, Natsuko Koshimizu, Norimasa Takatani, Tomonori Yoshida, Yoshiomi Shimabara, Tomoe Hira, Kazuhide Nakajima, Shizunobu Igimi, Mikako Saito. Detection of Single Cell Contamination of *Salmonella* in Foods by SALX System and NIHSJ-01 and Estimation of LOD95. *Food Safety* 2025; Vol. 13, No. 2, 23–31
8. Abdullah Jubair, Hiroyuki Chiba, I Hsun Huang Akinobu Kajikawa, Masataka Uchino, and Shizunobu Igimi. Premature stop codons in *inlA* reduce Caco-2 cell invasion by *Listeria monocytogenes* and contribute to serotype bias in human clinical isolates. *Bioscience of Microbiota, Food and Health*. 2026 in press

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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☐ ☒	☐		☐
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：)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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。

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7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
海外政府機関が実施し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よる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、我が国の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ている。昨年度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）の Web サイトにおいて提供されている情報の調査を行った。本年度は、米国農務省食品安全検査局（USDA FSIS）で提供されている HACCP プランの更新（再検証）に関する情報を精査し、特に HACCP プランの更新に関連して、HACCP プランの再検証に係る部分の文書について調査した。USDA FSIS の HACCP 関連 Web サイトには HACCP の更新支援に関連した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。ただし、情報量が多く、リンク切れがあることやページ構成の難しさから、求める情報に辿り着くまでが困難な場合があった。HACCP プランの更新時における HACCP プラン再検証に関して活用可能な各種情報が用意されており、基本的には初期導入時と同じ情報がそのまま利用可能であると考えられた。HACCP プランの初期導入時と再検証における考え方は同一であり、更新のために特に指定されている指示文書や書式があるわけではなく、HACCP の考え方の基本に沿った対応が求められていた。USDA FSI

S の Q&A ポータルサイトおよびヘルプデスクの利用も有効と考えられた。日本においても同様のサポートを検討することで事業者支援につながることが予想された。

USDA FSIS では HACCP プラン作成・更新支援に関して基本的な情報から具体的な手法に至るまでの図表やフローチャートを含めてわかりやすく概説するガイダンス文書が提供されていた。

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である。

供している情報の調査を行った。

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よる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、我が国の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。

本年度の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の一環として特に HACCP プランの更新に関連して、HACCP プランの再検証に係る部分の文書について調査した。HACCP プランの更新・再検証に関する情報は米国農務省食品安全検査局（USDA FSIS）の Web サイトの情報が充実していたため、USDA FSIS が提

B. 研究方法

米国農務省食品安全検査局（USDA FSIS）における HACCP プラン更新に関する情報

米国農務省食品安全検査局（USDA FSIS）のトップページ（<https://www.fsis.usda.gov>）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 HACCP プラン更新支援に関する情報を調査した。その中から、更新に関する情報も記載された基本ガイダンス文書である「HACCP プラン準備のためのガイドブック（Guidebook for the Preparation of HACCP Plans）」および「HACCP システム評価に係るコンプライアンスガイドライン（FSIS Compliance Guideline HACCP Systems Validation）」を中心として USDA FSIS の Web ページの資料を調査した。

C. 研究結果

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>)。

更新に関する情報も記載された基本ガイダンス文書である USDA FSIS の「HACCP プラン準備のためのガイドブック (Guidebook for the Preparation of HACCP Plans)」および「HACCP システム評価に係るコンプライアンスガイドライン (FSIS Compliance Guideline HACCP Systems Validation)」の 2 文書および、USDA FSIS の HACCP ガイダンスの Web ページに掲載された情報のうち更新に有効と考えられるもののみを抜粋して以下に示す。

1. HACCP プラン準備のためのガイドブック (Guidebook for the Preparation of HACCP Plans)

<https://www.usda.gov/guidance-document/s/haccp/fsis/guidebook-preparation-haccp-plans>

HACCP プランの初期検証・稼働時検証・

再検証に関する説明図のプロセスについて P.40 に図示されている (資料 1)。

2. HACCP システム評価に係るコンプライアンスガイドライン (FSIS Compliance Guideline HACCP Systems Validation)

<https://www.usda.gov/guidance-document/s/haccp/fsis/fsis-compliance-guideline-haccp-systems-validation>

(1) HACCP の検証 (HACCP Validation)

<https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/haccp/haccp-validation>

小規模および超小規模の食肉・家禽処理施設が、HACCP システムの科学的な設計を行う際の支援情報を見つけるのに役立ち、特に検証に関する情報リソースが含まれている。HACCP プランを初めて作成する事業者向けの情報も含まれているが、更新時に再確認するための基礎情報である。

○ 事業所の責任 (What is the responsibility of the establishment?)

事業所は、すべての食品安全上の危害が管理されていることを保証するプロセスの妥当性の検証も含め、HACCP 計画の策定および実施に関するあらゆる側面について責任を負うことが解説されている。以下で、検証とは何かを説明している。

○ 検証に必要な HACCP 規制要件 (What is the HACCP regulatory requirement for validation?)

米国の食肉・家禽規制第 417.4 条では、各施設が、危害分析で特定された食品安全上の危害を管理する上で、HACCP 計画が適切であることを検証することを義務付けている。危害分析には、施設が起りうるすべての危害を考慮していることを示すため、HACCP 計画の各ステップに関する裏付けとなる文書が必要となる。具体的には、食品安全上の危害を低減、排除、または防止する処理ステップ (CCP: 重要管理点) と、それに付随する管理基準 (CL: 許容限界) を検証する必要がある。初期検証には、HACCP 計画が意図どおりに機能していることを示す記録文書が含まれている。

米国の食肉・家禽規制第 417.4 条 (<https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2020-title9-vol2/pdf/CFR-2020-title9-vol2-sec417-4.pdf>)

○ 検証に求められる文書 (What type of documentation does FSIS expect for validation?)

HACCP プランを検証するために作成される文書は、通常 2 種類ある。

1. 設計に関する文書: 理論的原則、専門家の助言、科学的データ、または特定のプロセス管理措置が指定された危害に適切に対処できることを示すその他の情報。
2. 実施に関する文書: 工場内での観察、データ、測定値、試験結果、または

その他の情報で、HACCP プランに記載されている管理措置が、特定の施設内で実施され、意図された食品安全目標を達成できることを示すもの。

HACCP プランの検証データには、施設が実際に HACCP プランを実施した経験を反映した実践的なデータや情報を含める必要がある。これは、検証によって HACCP プランが理論的に妥当であるだけでなく、施設がそれを実行に移し、日々の業務で効果的に運用できることを証明する必要があるためである。

○ 施設が HACCP システムの科学的設計、技術的正当性、または文書化された根拠を裏付けるために使用できる支援文書の例には以下のようなものがある。

- ・ 科学論文やその他の科学的出版物
- ・ FSIS 規制もしくは規格基準
- ・ FSIS コンプライアンスガイド
- ・ FSIS 指令
- ・ 製造業界の規格基準および調査結果
- ・ 流通業界ガイドライン
- ・ 病原体モデリングプログラム
- ・ 操業許可書類・手順書・調査
- ・ 業界の専門家やコンサルタントからの文書情報
- ・ 大学の公開出版物
- ・ 施設内調査・研究・過去のデータ
- ・ 機器メーカーからの文書情報

(2) 資料 (Resources)

A. 業界向け情報 (Information for Industry)

A-1. HACCP システム検証に関する業界向けウェビナー (PowerPoint、2015 年 12 月 21 日)

https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-11/HACCP-Validation-Webinar-122115.pdf

A-2. 初期評価のための必要項目 : HACCP システム FSIS コンプライアンスガイドラインを理解する (PowerPoint、2015 年 12 月 9 日、野菜製造業者セミナー)

https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2021-03/GMA-HACCP-Validation-Webinar.ppt

B. 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)

B-1. HACCP 検証トレーニングビデオ (Video: HACCP Validation Training)

<https://www.youtube.com/watch?v=O3zDTIb0Rbo>

B-2. HACCP システム検証トレーニングパワーポイント (PowerPoint: HACCP Systems Validation Training)

https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-11/HACCP-Validation-Webinar-122115.pdf

[-Webinar.pdf](#)

C. HACCP システムの検証 (HACCP Systems Validation) 関連資料

C-1. Docket No. FSIS-2009-0019

<https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2015-0011>

C-2. FSIS コンプライアンスガイドライン : HACCP システム検証 2015 年 4 月 (FSIS Compliance Guideline HACCP Systems Validation (April 2015))

<https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2015-0011>

C-3. HACCP システム検証会議 2013 年 5 月 29 日 (HACCP Systems Validation Meeting (Docket No. FSIS-2009-0019 (May 29, 2013)))

https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-11/2013-12763.pdf

D. 食品別の HACCP 検証 (HACCP Validation by Product)

以下のそれぞれの項目に該当する科学論文のリストが記載されているが、HACCP プラン検証時の食品分類として参考にすることができると考えられる。

リスト :

発酵食品 (Fermented Products)

塩漬食品 (Salt-cured Products)

乾燥食品 (Dried Products)

家禽類 (Poultry)

赤身肉 (Red Meat)

その他 (Other)

E. 病原体別の HACCP 検証 (HACCP Validation by Pathogens)

以下のそれぞれの項目に該当する科学論文のリストが記載されているが、HACCP プラン検証時の対象とする病原体の分類として参考にすることができると考えられる。

リスト：

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*)

○ 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。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 のポリシーとガイダンスの変更を反映している。これらの情報も更新時の資料として有効と考えられる。小規模施設および超小規模施設を対象としている業種（食品）別の HAC

CP モデル作成ガイダンスが紹介されている（資料 2）。

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

小規模施設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り、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が掲載されている。これらの情報は HACCP プラン検証の時に活用が可能である。また Q&A 集も含まれている。

FSIS パブリック Q&A ポータルサイト：<https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/small-very-small-plant-guidance/small-plant-help-desk-form>

D. 結論・考察

本年度は、USDA FSIS で HACCP プラン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。USDA FSIS の HACCP 関連 Web サイトには HACCP の更新支援に関連した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。ただし、情報量の多さ、リンク切れ、項目構成の難しさから必要とする情報に辿り着くに苦労する場合があった。

HACCP の更新における HACCP プラン検証に関して活用可能な各種情報が用意されており、基本的には初期導入時の情報がそのまま利用できると考えられた。また HACCP プランの初期導入時と再検証時における考え方は同一であり、更新のために特に

指定されている指示文書や書式などがあるわけではなく、HACCP の考え方の基本に沿った対応が求められていた。USDA FSI S のヘルプデスクの利用も有効と考えられた。日本においても同様のサポートを検討することで事業者支援につながる事が予想された。

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」と説明されており、これは日本における大規模事業者 (50 人以上) の定義とは異なる点に注意が必要である。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1. Food Contamination by Foreign Materials Detected in Commercial Laboratories in Japan, 2015-2019
Masaru Tamura, Hiroshi Amanuma, Kunihiro Sato, Hitoshi Inoue, Akira Terashima, Goro Tajika, Jun Murasugi, Akira Fujimura, Yuko Kumagai, Yoshinori Mizoguchi, Shizunobu

Igimi and Kunihiro Kubota

International Association for Food Protection 2025 Annual Meeting, July 27 - 30 2025, Cleveland, Ohio, United States.

2. 「食品安全情報 (微生物)」に見る海外の食中毒アウトブレイク (2022~2024 年)

田村 克、天沼 宏、荻原恵美子、酒井真由美、登田美桜、窪田邦宏

第 46 回日本食品微生物学会学術総会、2025 年 9 月 18~19 日 (川崎市)

3. 公共および民間データの比較に基づく食品への異物混入被害状況の把握

田村 克、佐藤邦裕、井之上仁、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

第 121 回日本食品衛生学会学術講演会、2025 年 10 月 16~17 日、東京

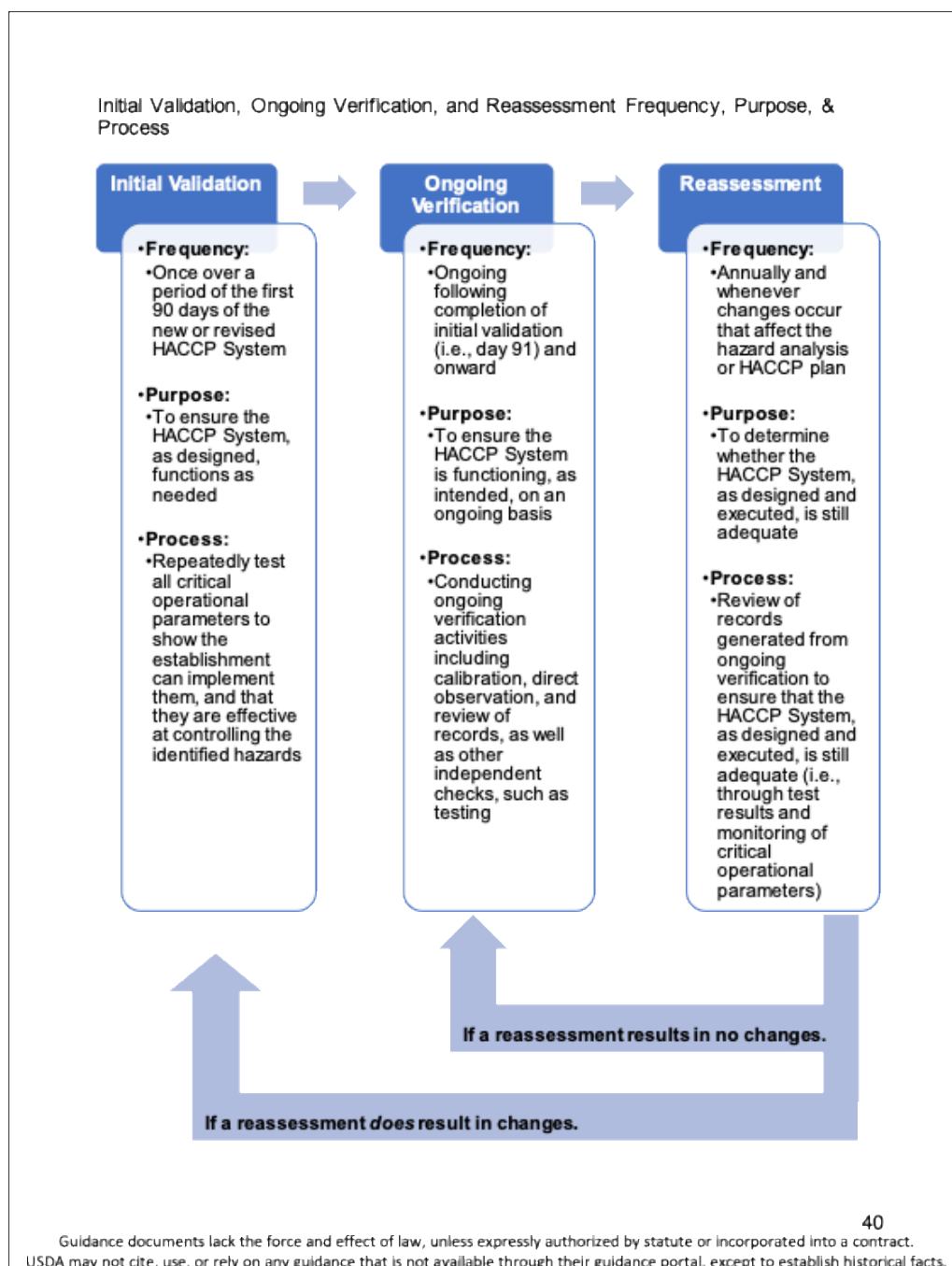
F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

資料 1 : HACCP プランの初期検証・稼働時検証・再検証に関する説明図 : HACCP プラン準備のためのガイドブック (Initial Validation, Ongoing Verification, and Reassessment Frequency, Purpose, & Process : Guidebook for the Preparation of HACCP Plans)

<https://www.usda.gov/guidance-documents/haccp/fsis/guidebook-preparation-haccp-plan>

S



資料 2 : HACCP モデル : 小規模および超小規模施設向けガイダンスの業種別リスト (HACCP models: Small & Very Small Plant Guidance (USDA-FSIS))

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

- Sanitation Standard Operating Procedures (Oct 2020)
- HACCP Model Non-Intact Fresh Ground Pork Sausage Patties (Oct 2020)
- HACCP Model Swine Slaughter Traditional (Oct 2020)
- HACCP Model NPIS Poultry Slaughter (Oct 2020)
- HACCP Model for Poultry Slaughter (Nov 2020)
- HACCP Model for the New Swine Inspection System (pork slaughter) (Jun 2021)
- HACCP Model for Bacon (Heat-Treated, Not Fully Cooked) (Jun 2021)
- HACCP Model for Raw Ground Beef (Raw Non-Intact) (Jun 2021)
- HACCP Model for Ready-to-Eat, Heat-Treated, Shelf-Stable (Beef Jerky) (Jun 2021)
- HACCP Model for Beef Slaughter (Jul 2021)
- HACCP Model for Thermally Processed, Commercially Sterile product (Aug 2021)
- HACCP Model for Raw, Non-Intact Turkey (Oct 2021)
- HACCP Model for Raw Intact Beef (Dec 2021)
- HACCP Model for Full Cooked-Not Shelf Stable Roast Beef (Apr 2022)
- HACCP Model for Raw Non-Intact Egg Products (Jun 2022)
- HACCP Model for Raw Intact Farm-raised Catfish Products (Aug 2022)
- HACCP Model for Raw Intact Wild-caught Catfish Products (Aug 2022)
- HACCP Model for Dried Egg Products (Heat Treated Shelf Stable Processing Category) (Jun 2025)
- HACCP Model for Pasteurized Liquid Egg (Fully Cooked - Not Shelf Stable Category) (Jun 2025)
- HACCP Model for Ready-to-Eat Fermented, Salt-Cured, and Dried Products (Not Heat Treated—Shelf Stable) (Aug 2025)

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 7 年度分担研究報告書

全国の保健所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 武庫川女子大学食物栄養科学部食創造科学科 准教授
研究協力者 山崎栄樹 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部 第一室長

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、全国の保健所へのアンケート調査を実施した。

全国保健所調査により、HACCP に基づく衛生管理は導入の段階から、適切に運用・検証し形骸化を防ぐという質の向上を目指す段階へ移行したことが確認された。今後の支援においては、まず事業者が危害要因分析や管理基準設定を適正に行い、監視員がそれを正しく評価できるよう、微生物挙動データや殺菌条件の換算ツール等の科学的根拠資料を整備・提供することが重要である。並行して、理論を実地に即した形へ翻訳し、事業者と行政の双方で判断基準の平準化を図るため、業種別のモデルプランや事故・不備事例集、さらには食品衛生監視員向けの指導成功事例集や判断マニュアルを含む実践的なデータベースを構築する必要がある。また、現場の深刻な人手不足と多国籍化への対策として、視覚的に理解しやすい多言語対応の動画教材や e-ラーニング資材の開発を進めるとともに、食品衛生監視員が限られた時間内で本質的な指導を行えるよう、ICT の活用やチェックリストの明確化を通じて監視業務の平準化と効率化を追求することが求められる。こうした多角的な支援ツールや教育体制を構築することによって、食品等事業者が国際基準に適合した HACCP システムを無理なく、かつ実効性を持って継続できる環境を整えることが期待される。

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 5 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、全国の保健所に調査を行った。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、全国の保健所に調査を行った。

B. 研究方法

令和 7 年 10 月に全国の保健所に対し資料 1 の質問について Google フォームでの回答を依頼した。一部の保健所は自治体の

セキュリティ上の都合によりワードファイルで回答を依頼した。

C. 研究結果

調査と属性

全国の食品衛生主管課に調査依頼し、249 保健所から回答を得た。自治体別では、都道府県型が 173 (69.5%)、政令指定都市型が 17 (6.8%)、中核市型が 51 (20.5%)、政令市型 1 (0.4%)、特別区型 7 (2.8%) であった。

8 地方区分別では、北海道 4 (1.6%)、東北地方 30 (12.0%)、関東地方 55 (22.1%)、中部地方 35 (14.1%)、近畿地方 48 (19.3%)、中国地方 32 (12.9%)、四国地方 17 (6.8%)、九州・沖縄地方 28 (11.2%) であり、全国各地域から網羅的にデータが収集された。

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）

十分実施できていた施設が多かった 138 (55.4%)、概ね実施できていた施設が多かった 110 (44.2%)、改善の余地がある施設が多かった 1 (0.4%) であった。（図 1、N=249）

【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 227 (91.2%)、半数以上の施設は適切であった 19 (7.6%)、半数以上の施設が不適切であった 3 (1.2%) であった。(図 2、N=249)

【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。(選択肢、複数回答可、N=22)

潜在的なハザード(危害要因)をすべて挙げていない 15、危害要因分析が不十分である 13、CCP(重要管理点)決定の根拠が不明確である 12、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 7、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 6 であった。その他では、「汚染、生残、存在、増殖などの表現が、実状と合っていない記述が見受けられた」、「多くの施設が計画や記録上は適切に実施しているが、設定が「真に適切であるか」を評価するにはその部分に特化した監視が必要であり、現状は時間の問題などで実施できていない」といった回答があった。

【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 242 (97.2%)、半数以上の施設は適切であった 7 (2.8%) であった。(図 3、N=249)

【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はなにか。(自由記載)

7 保健所が回答した不適切と判断した根拠について、自由記載を以下の 6 カテゴリーに分けた(重複回答あり)。

1. 書類・計画の未作成(1件)

危害要因分析および HACCP プランについての書面自体が作成されていないため。

2. 危害要因分析の不十分さ(2件)

分析そのものが不十分である、潜在的な危害要因をすべて挙げていない。

3. 設定の妥当性・必要性への疑問(1件)

実態として改善措置が行われておらず、そもそも「本当に CCP としての管理が必要なのか」、「設定した CL が妥当なのか」という根本的な疑問がある。

4. 理解不足(1件)

事業者側に CL の設定に関する十分な理解が伴っていなかったため。

5. 記録の逸脱と OL(作業限界)との混同(1件)

記録を確認した際、CL の逸脱が散見される施設があった。また、本来の CL(許容限界)を、製造を管理するための OL(作業限界)として扱ってしまっているケースがあり、設定自体の問題が認識されていない実態があった。

6. 監視上の制約による判断(1件)

計画や記録上は適切に見えるが、その設定が「真に適切か」を評価するには専門的な監視が必要である。しかし、時間の制約などでそこまで踏み込んだ確認が十分にできていない現状がある。

【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 229 (92.0%)、半数以上の施設は適切であった 18 (7.2%)、半数以上の施設が不適切であった 2 (0.8%) であった。(図 4、N=249)

【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。

20 保健所が挙げた具体的な不備の内容を以下の 4 つのカテゴリーに分類した (重複回答を含む)。

1. 測定方法自体の不備 (最多: 11 件)

「CL (管理基準) を適切に測定する方法になっていない」とする指摘が最も多く見られた。

2. 測定頻度・間隔の不備 (6 件)

「CL を連続的または適切な間隔で実施できていない」という、モニタリングの「頻度」に関する指摘であった。

3. 記録・確認体制の不備 (3 件)

記録の管理や、責任者による最終チェックが機能していないとする指摘であった

4. 計画の不在・評価の限界 (2 件)

「HACCP プランについて書面が作成されていない」、「計画や記録上は適切に見えるが、検証方法が真に適切か確認するための特化した監視が、時間の制約などで十分にできていない」との指摘があった。

【問 5】本年度の立入り施設の改善措置の設定は適切か。

適切である施設が大部分であった 229 (92.0%)、半数以上の施設は適切であった

18 (7.2%)、半数以上の施設が不適切であった 2 (0.8%) であった。(図 5、N=249)

【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。

20 保健所が挙げた具体的な不備の内容を以下のとおりである (重複回答を含む)。

1. 選択肢による回答

製品の改善措置のみ設定されていた 5 件、機器の改善措置のみ設定されていた 3 件、改善措置の具体的内容が設定されていなかった 11 件であった。

2. その他 (自由回答) の内容を 4 つのカテゴリーに分類したところ、HACCP プラン・文書の未整備 2 件、改善措置の実効性・妥当性への指摘 1 件、改善の継続性 (過去の指摘事項の放置) 1 件、行政 (監視員) 側の評価における制約 1 件であった。

【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。

適切である施設が大部分であった 194 (77.9%)、半数以上の施設は適切であった 49 (19.7%)、半数以上の施設が不適切であった 4 (1.6%)、ほとんどの施設が不適切であった 2 (0.8%) であった。(図 6、N=249)

【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。

55 保健所が挙げた具体的な不備の内容

を以下のとおりである（選択肢あり、重複回答を含む）。

事業者からの聞き取りによる監視員の判断 38、事業者の記録による監視員の判断 45、その他 3 であった。多くの自治体（31 件）が、「事業者からの聞き取り」と「事業者の記録」の両方を組み合わせて判断の根拠としていた。

【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）（N=249）

選択肢別の回答数の多い順に、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） 231 件、各原材料のハザードの一覧 205 件、モニタリング方法の例示 188 件、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 125 件、HACCP の基礎研修（対面・演習） 123 件、HACCP の検証のための研修（対面・演習） 119 件、HACCP の検証のための研修の動画配信 77 件、HACCP の基礎研修の動画配信 70 件、民間認証についての研修動画配信 24 件、民間認証についての研修（対面） 17 件であった。その他（自由記述）による回答は以下の通りであった。従事者の衛生教育 2 件、改善措置の設定方法の例示 1 件、HACCP 会議議事録等 1 件、検証による改善事例 1 件であった。

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

どのようなしているか。

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 218（87.6%）、保健所で独自の評価票を作成して判断する 1（0.4%）、自治体で統一した評価票を作成して判断する 14（5.6%）、決まった評価票はなく各監視員の判断に任せている 16（6.4%）であった。（図 7、N=249）

【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 59（23.7%）、2～3 時間 140（56.2%）、3～4 時間 37（14.9%）、4 時間以上 13（5.2%）であった。（図 8、N=249）

【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。

国による基礎研修会の実施 69（27.7%）、国による検証にかかる研修会の実施 88（35.3%）、各自治体や保健所による基礎研修会の実施 20（8.0%）、各自治体や保健所による検証にかかる研修会の実施 8（3.2%）、職場の OJT として研修をする 16（6.4%）、本研究班が作成した基礎研修の動画配信 16（6.4%）、本研究班が作成した検証にかかる研修の動画配信 32（12.9%）であった。（図 9、N=249）

【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 14（5.6%）、ない 234（94.4%）であった。（図 10、N=249）

【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。

具体的な習得方法は、表 1 のとおりである。大きく分けて「外部機関による研修・セミナーへの参加」、「専門書籍・雑誌による自己学習」、「行政機関による独自研修」の 3 つに分類された。

1. 外部機関による研修・セミナー（参加型学習）

最も多く挙げられた方法は、民間コンサルティング会社や認証機関が主催する専門的な研修への参加であった。内容としては、「食品安全マネジメントシステム審査員研修」や「内部監査員養成コース」など、数日間にわたる本格的なプログラムが多く見られた。費用は数万円台から 20 万円を超えるものまで幅広く、オンラインと集合研修の両方が活用されてた。

2. 専門書籍・定期刊行物による自己学習

日常的な情報収集手段として、専門雑誌（『月刊 HACCP』等）の購読や、規格解説書の活用があった。

3. 行政独自研修

自治体自らが食品衛生監視員向けに民間認証に関する研修を主催しているケースも 1 件あった。

【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. 科学的根拠・微生物関連データ 122 件

プランの妥当性を証明するために不可欠な、加熱条件や微生物の増殖・死滅に関する具体的な数値を求める声が最も多かった。回答内容：微生物挙動データ（増殖・死滅予測）、D 値・Z 値・F 値の換算データ、加熱殺菌条件（温度と時間）、pH・水分活性（Aw）による制御データ、殺菌基準の「同等性」を判断できるデータ集、細菌性病原体の増殖限界条件など。

2. 具体的な事例集・モデルプラン・テンプレート 27 件

自施設に合わせて活用できる具体的な形や、他の事業社の実施状況を参考にしたいというニーズである。

回答内容：カスタマイズ可能なテンプレート、業種別・食品別の HACCP プラン事例、危害要因分析の具体例、HACCP モデル例、事故対応・リコールの事例集など。

3. データベース（ハザード・リスク情報） 21 件

信頼できる情報の集約を求めるニーズである。

回答内容：原材料・工程別ハザード一覧（生物・化学・物理）、危害要因データベース、過去の食中毒・違反情報、疫学データ、最新の知見に基づくリスクプロファイル。

4. 外国人対応・多言語資料 10 件

現場の労働実態に合わせた、教育に直結するツールへの要望である。

回答内容：多言語対応の手引書、外国人向けの視覚的な教育資料（図解・マニュアル）、外国人従業員への衛生管理周知ツール。

5. 手引書・マニュアル・解説書 14 件

既存資料の充実や、より分かりやすい解説を求めるニーズである。

回答内容：厚生労働省作成の手引書の拡充（業種を増やす等）、HACCP 入門のための手引書、第三者認証（FSSC 等）の解説書、記録用フォーマット、管理基準設定の指針。

【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 6 つのグループに分類した。

1. 科学的根拠・微生物関連データ 125 件

事業者が設定した CL（管理基準）や殺菌条件の妥当性を評価・検証するために、監視員自身が参照する「科学的根拠」を求める回答が圧倒的多数であった。

内容：微生物挙動データ（増殖・死滅予測）、D 値・Z 値・F 値および加熱殺菌温度と時間の換算データ、pH・水分活性（Aw）による微生物制御データ、細菌性病原体の増殖限界条件、殺菌基準の「同等性」を判断するための学術的根拠など。

2. 具体的な指導事例集・モデルプラン・手引書 33 件

監視現場での判断を平準化し、より具体的な助言を行うためのリファレンス資料であった。

内容：業種別・食品別の HACCP プラン具体例、実際の不備事例と改善指導の成功例（事例集）、監視時のチェックポイントをまとめた手引書、Q&A、他自治体での指摘事例。

3. データベース・リスク情報 44 件

最新のリスク情報を迅速に取得し、事業者の危害要因分析が網羅的かを確認するた

めのデータベースであった。

内容：危害要因データベース（原材料由来の生物・化学・物理的ハザード）、過去の食中毒・違反・リコール情報の集約データ、最新の知見に基づくリスクプロファイル、各国の管理基準（FDA ガイドライン等）。

4. デジタルツール・システム・AI 8 件

ICT を活用して監視業務の効率化や、科学的な計算を簡便化したいというニーズであった。

内容：殺菌条件の簡易計算ツール（アプリ）、AI を活用したハザード分析支援ツール、食品衛生監視票の電子管理・検索システム、現場で使えるデジタルチェックリスト。

5. 指導用チェックリスト・評価・査察ツール 15 件

立入り時の限られた時間内で、本質的なポイントを効率的に確認するための実地ツールであった。

内容：業種別の HACCP 監視用チェックリスト、判断フローチャート、監視票の評価基準を詳細に解説したマニュアル、事業者への聞き取りをスムーズに行うための「ヒアリングのコツ」資料。

6. 製造機器・技術仕様に関する資料 4 件

工場のハードウェア（機器）がどのようにハザードを制御しているかを理解するための資料であった。

内容：各種製造機器（金属探知機、X 線、レトルト釜等）の構造・仕組み・メンテナンス方法に関する解説資料、テストピースの特性データ、機器仕様書の読み解きガイド。

【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 5 グループ化した。

1. HACCP の基礎原則・PDCA・運用管理 (81 件)

HACCP の 7 原則 12 手順、記録の重要性、PDCA サイクルの回し方など、システムの根幹を理解・浸透させるための資料を求める回答が最多であった。

主な回答内容: 7 原則 12 手順の基礎、記録をつける意味と重要性の解説、PDCA サイクルの運用方法、一般衛生管理 (PRP) と HACCP の関係、是正措置と改善方法、HACCP チームの役割など。

2. 具体的・実践的事例集 (モデルプラン、 事故対応例) (72 件)

自施設に当てはめて考えられる具体的なプランの例や、他社の成功・失敗事例を参考にしたいというニーズであった。

主な回答内容: 業種別・食品別の HACCP プランモデル、危害要因分析の具体的事例、食中毒や製品回収 (リコール) の事例と再発防止策、不適切事例集、改善措置の具体例など。

3. 動画・視覚的教材 (リーフレット、e- ラーニング) (43 件)

多忙な現場で短時間で視聴でき、直感的に理解できるデジタル資料への要望であった。

主な回答内容: 短い動画教材、視覚的なリーフレット、スマホやタブレットで学べる e-ラーニング、正しい手洗いや作業手順のデモンストレーション動画、確認テスト付きの研修動画など。

4. 科学的根拠・ハザード情報 (微生物データ等) (41 件)

管理基準 (CL) を設定する際の拠り所となる、科学的かつ公的なデータを求める回答であった。

主な回答内容: 原材料別のハザード一覧、微生物の挙動データ (温度・時間・pH 等)、殺菌条件の妥当性を証明する学術データ、危害要因分析に使えるデータベースなど。

5. 外国人・多言語対応 (11 件)

現場での雇用実態に合わせ、言葉の壁を越えて教育できる資料への要望であった。

主な回答内容: 多言語対応の手引書・ポスター、外国人労働者向けの視覚的教育資料 (図解マニュアル)、翻訳された研修動画など。

【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
にグループ化し分類した。

1. 監視・査察の技術と評価手法 (122 件)

監視員個人の経験に頼らず、平準化された指導を行うための実務ツールが最多の回答であった。

内容: 食品衛生監視票の「評価の考え方」の解説、監視時に確認すべきポイントをまとめたチェックリスト、妥当性確認や検証を適切に評価するためのマニュアル、事業者への聞き取り (コーチング) の技術、少量多品種施設への効率的な指導方法。

回答例: 「監視票の項目に抽象的な表現が多く、事業者に対する指導に苦慮しているため、解説書が必要」、「妥当性評価や検証について、どこまで指導するか最適解か」。

2. 具体的指導事例集 (73 件)

座学の理論ではなく、実際の監視現場で「何が良くて何がダメか」を判断するための事例が求められていた。

内容：実際の不備事例と改善指導の成功例、他自治体での指摘事例、食品別の CCP 整理表や検証手段の事例、事業者が作成した HACCP プランの添削事例、事故や製品回収事例の根本原因分析。

回答例：「実際の指導事例を基にした演習や、よくある誤解や失敗例の共有」、「業種別の不適切な評価とされる例」。

3. 実践的トレーニング・演習（51 件）

現場対応力を養うための体験型教育や視覚的にイメージできる資料への要望であった。

内容：指導時の反発や苦情への対応（ロールプレイ）、模擬製造ラインを用いたハザード分析演習や模擬監査、様々な食品の実際の製造工程を学べる動画、短時間で学べる e-ラーニングや確認テスト。

回答例：「製造フローの資料だけが与えられ、監視員自身がプランを作成するテスト教材とその模範解答」、「新任監視員が初めて監視に立ち入るにあたり最低限確認すべきポイントをまとめた動画」など。

4. 科学的根拠・専門知識（19 件）

事業者が提示するデータの妥当性を「科学的に」判定するためのエビデンス資料を必要としていた。

内容：微生物の増殖・死滅予測モデルや挙動データ、加熱温度と時間の換算データ、異物のサイズと健康被害の相関データ、殺菌条件の同等性を評価するための学術的根拠。

回答例：「加熱殺菌で同等条件を導き出す数式や Z 値等の根拠データ」、「最新の知見

を得やすいレファレンスページ」。

5. 民間認証・国際規格への理解（17 件）

民間認証取得施設に対し、行政として過不足のない指導を行うための知識であった。
内容：ISO22000、FSSC22000、JFS-B などの要求事項の解説、民間認証の用語と監視票基準との整合性の整理、外部審査機関が使用している教育資料の共有など。

【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. 外国人労働者への対応（94 件）

現場の多国籍化に伴う、言語の壁や文化的背景（衛生習慣）の違いによる教育の困難さが最も多く挙げられた。

主な内容：日本語の微妙なニュアンスが伝わらない、多言語資料の作成負担、母国との衛生習慣の違い（床に落ちたものを戻さない、入浴習慣等）、読み書きができない層への教育。

2. 教育手法の欠如・効果検証の難しさ（51 件）

教えるための資料やノウハウの不足、また教育の結果が身についているかを評価する手法への苦慮であった。

主な内容：効果検証（力量評価）の仕方が不明、教育資料の作成負担、内容のマンネリ化、教育担当者の不在・知識不足、PC スキルの不足。

3. 従業員の意識向上・形骸化の防止（43 件）

「なぜやるのか」という本質的な理解が進まず、記録が形骸化していることへの苦

慮であった。

主な内容：記録の目的化（書くことが目的になっている）、ベテラン従業員の意識改革（従来のやり方への固執）、経営層と現場の温度差、パート・アルバイトへの浸透不足。

4. 教育時間・マンパワーの不足（28件）

日々の業務が多忙で、教育のために従業員を集めることが物理的に困難な状況であった。

主な内容：24時間稼働や時差出勤のため全員集まらない、人手不足で教育に割く時間がない、製造優先で衛生教育が後回しなど。

5. 従業員の入れ替わり（高い離職率）への対応（15件）

せっかく教育してもすぐに辞めてしまうため、教育が「いたちごっこ」になっている実態に苦慮していた。

主な内容：従業員の定着率が低い、短期労働者（派遣・スキマバイト等）への教育の徹底、退職に伴う技術・知識継承の断絶。

【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. 事業者の理解不足・モチベーション・運用の形骸化（78件）

「書類上は整っているが現場が伴わない」といった形骸化や、意識の低さに関する苦慮が最多であった。

主な内容：HACCPを単なる書類作成と誤解している、記録をつけることが目的化し改善に繋がらない、ベテラン従業員の意識改革が難しい、経営層の理解が得られない、担当者の離職による継続性の欠如。

2. 監視員側の知識・経験不足と評価の平準化（65件）

監視員自身のスキル不足や、自治体・担当者間での基準のバラつきに関する苦慮であった。

主な内容：人事異動による専門性の断絶、管内の対象施設が少なく経験が積めない、事業者の方が専門知識を有している、監視員によって評価が異なると事業者に指摘された。

3. 科学的妥当性（バリデーション）・検証の判断の難しさ（33件）

事業者が設定したCL（管理基準）が妥当かどうかを科学的に判断することの困難さであった。

主な内容：加熱条件等の科学的根拠（バリデーション）の判断、モニタリング頻度の妥当性、検証方法の適切性の判定、国からのガイドラインの不足。

4. 監視時間の不足と膨大な書類確認の負担（28件）

限られた立入り時間の中で膨大なプランや記録を精査することの物理的限界であった。

主な内容：確認書類が多岐にわたり表面的な確認に留まる、少量多品種施設への対応、電子的な記録の閲覧・抽出ができず苦慮。

5. 民間認証（ISO/FSSC等）やコンサルとの兼ね合い（19件）

外部認証取得施設に対する行政指導の実効性や用語の不一致である。

主な内容：「認証機関には指摘されていない」という反発、民間認証の用語やフォーマットが独自で行政基準との適合性に迷う、コンサル任せのプランが実態に合っていないなど。

6. 施設ハード面・小規模施設特有の課題
(17 件)

事業者の資金や人材に限られる中での指導の難しさである。

主な内容: 施設の老朽化 (PRP が不十分) への費用捻出、小規模ゆえの担当者の多忙。

【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. 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」と小規模事業者への支援 (22 件)

HACCP 義務化の中で、特に「考え方を取り入れた」小規模施設や飲食店への定着・継続方法についての研究を求める回答が最多であった。

具体的な要望: 小規模事業者の導入実態調査、記録負担を軽減するアプリやツールの開発、飲食店等での真の有効性の検証、複数の手引書に該当する施設向けの統合計画作成支援 など。

2. 具体的な指導・事故・不備事例の収集と共有 (13 件)

「基づく管理」を実施している施設での事故例や、実際の指導現場で役立つ「生きた事例」のデータベース化が求められていた。

具体的な要望: HACCP 実施施設における食中毒や自主回収事例の収集・分析、実際の指導介入による改善事例集、不備があった危害要因分析の具体例など。

3. 監視員の資質向上・指導基準の平準化 (12 件)

自治体や担当者による評価のばらつきを解消し、高度な指導を行うための教育体制の研究であった。

具体的な要望: 監視員の知識・技術の平準化に係る取組み、海外の行政職員への教育方法の調査、効率的な監視員教育の仕組みなど。

4. HACCP の効果検証・定量的評価 (11 件)

HACCP を導入したことによる客観的なメリットを数値で示してほしいという要望。

具体的な要望: HACCP 導入による食中毒減少効果の検証、事業者の収益や製造コスト、社会的影響への分析など。

5. 効率的な監視手法・ICT・リモート監査の検討 (10 件)

限られた人員で質の高い監視を行うための、DX 化や業務効率化に関する研究。

具体的な要望: 短時間でポイントを押さえた監視方法、リモートによる HACCP 検証の手法、各自治体における業務量の実態比較など。

6. 科学的根拠・微生物・特殊食材のデータ集積 (9 件)

監視員が「妥当性」を判断するための科学的なベンチマーク資料への要望であった。

具体的な要望: 特殊食材 (スパイス等) の危害要因データ、加熱殺菌の同等条件の計算ツール、生かきのノロウイルスサンプリングの適正数など。

7. 民間認証との連携・国際規格との調整 (5 件)

外部認証取得施設に対する行政監視の立ち位置や役割分担に関する研究。

具体的な要望: 行政監視における民間認証の審査結果の活用方法、コーデックス規格と国内製造基準の整合性確認など。

8. 外国人対応・行動心理・その他 (4 件)

現場の実態に即した教育や習慣化のアプロ

一チ。

具体的な要望：外国人従業員への効果的な教育手法、行動学に基づいた「継続しやすい」HACCPの実装、ノロウイルス対策、カキのノロウイルスに関するサンプリング方法など。

D. 考察

本調査結果から、HACCPに基づく衛生管理の制度化以降、大規模施設における導入自体は着実に進んでいるものの、運用の「質」や「継続性」において複数の課題が明らかになった。

1. HACCP システムの形骸化と技術的課題

調査結果では、多くの施設で HACCP が「概ね実施できている」と評価されている一方で、「危害要因分析（ハザード分析）」や「検証」については、一部の事業者においては不適切であるとの指摘が散見された。特に、潜在的なハザードの列举不足や、重要管理点（CCP）の決定根拠が不明確であるといった課題が挙げられている。これは、HACCP が単なる「書類作成」として目的化してしまい、本来の目的である「科学的根拠に基づく衛生管理」が現場の実態と乖離している（形骸化している）可能性を示唆している。

2. 科学的根拠（バリデーション）への支援ニーズ

事業者および食品衛生監視員の双方が、管理基準（CL）の妥当性を評価するための「科学的根拠（微生物挙動データ等）」を強く求めていることが明らかとなった。事業者は自社で設定した殺菌条件等の妥当性を

証明することに苦慮しており、監視員側も限られた立入り時間の中で、その設定が「真に適切か」を客観的に判断するための基準を必要としている。このことから、公的な微生物データベースや、加熱条件の同等性を容易に算出できるツールの開発は、HACCP の質を向上させるための急務であると言える。

3. 具体的な事例集」の不足

事業者は自施設に合わせてカスタマイズ可能な「業種別の HACCP プラン例」や「事故対応・リコールの事例集」を求めており、一方で監視員は、現場判断を平準化するための「実際の不備事例と改善指導の成功例」を必要としている。これは、一般的なガイドラインだけでは解決できない現場特有の課題が多く、「他社や他自治体ではどのように対応しているのか」という、生きた事例に基づいたリファレンス資料が、事業者の自律的な改善と適切な指導の両面で欠落している現状を示している。

4. 現場の教育実態と外国人労働者への対応

事業者が最も苦慮している点として、外国人労働者への教育が挙げられた。言語や文化的背景の違いにより、衛生管理の本質を伝えることが困難であり、多言語対応の視覚的な教育資材へのニーズが非常に高い。また、高い離職率による教育の「いたちごっこ」状態も指摘されており、短時間で効果的に実施できる e-ラーニングや動画教材の拡充が求められている。

5. 行政監視の平準化と専門性向上

保健所側の課題として、監視員の異動による専門性の断絶や、評価基準のばらつき

が挙げられている。特に、民間認証（ISO22000 や FSSC22000 等）を取得している施設に対し、行政としてどのように整合性を保ち、過不足のない指導を行うかという点に苦慮している現状がある。監視員に対しては、高度な検証技術や、事業者へのヒアリング技術に関する実践的なトレーニングの提供が必要である。

E. 結論

本研究による全国保健所調査の結果、HACCP に基づく衛生管理は「導入」の段階から、いかに「適切に運用・検証し、形骸化を防ぐか」という運用の質の向上を目指す段階に移行していることが確認された。

今後の支援の方向性として、以下の4点が重要であると考えられた。

1. 科学的エビデンスの整備

事業者が危害要因分析や CL 設定を適切に行い、監視員がそれを正しく評価できるよう、微生物挙動データや殺菌条件の換算ツール等の科学的根拠資料を整備・提供すること。

2. 実践的な「事例データベース」の構築

事業者向けの「業種別・工程別モデルプラン」や「事故・不備事例集」、および監視員向けの「指導成功事例集」や「不備判断基準マニュアル」を開発すること。これにより、理論を実地に即した形へ翻訳し、事業者と行政の双方向で判断基準の平準化を図ることが可能となる。

3. 教育資材のデジタル・多言語化

現場の深刻な人手不足と多国籍化に対応するため、視覚的に理解しやすく、多言語化された動画教材やe-ラーニング資材を開

発すること。

4. 監視業務の平準化と効率化

食品衛生監視員が限られた時間内で本質的な指導を行えるよう、業種別のチェックリストや判断基準を明確化したマニュアルを整備し、ICT の活用も含めた効率的な監視手法を検討すること。

これらの支援ツールや教育体制を構築することで、食品等事業者が国際基準に適した HACCP システムを無理なく、かつ実効性を持って継続できる環境を整えることが期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

アンケートから見出された HACCP に基づく衛生管理に関する食品等事業者及び保健所の現状と課題：溝口嘉範, 五十君静信, 第 46 回日本食品微生物学会学術総会, 2025 年, 川崎市

食品衛生に関する消費者の知識・行動が飲食店選択に及ぼす影響について：熊谷優子, 溝口嘉範, 窪田邦宏, 第 46 回日本食品微生物学会学術総会, 2025 年, 川崎市

公共および民間データの比較に基づく食品への異物混入被害状況の把握：田村 克, 佐藤邦裕, 井之上 仁, 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, 第 121

回日本食品衛生学会学術講演会，2025 年，
東京都

G. 知的財産権の出願・登録状況
なし

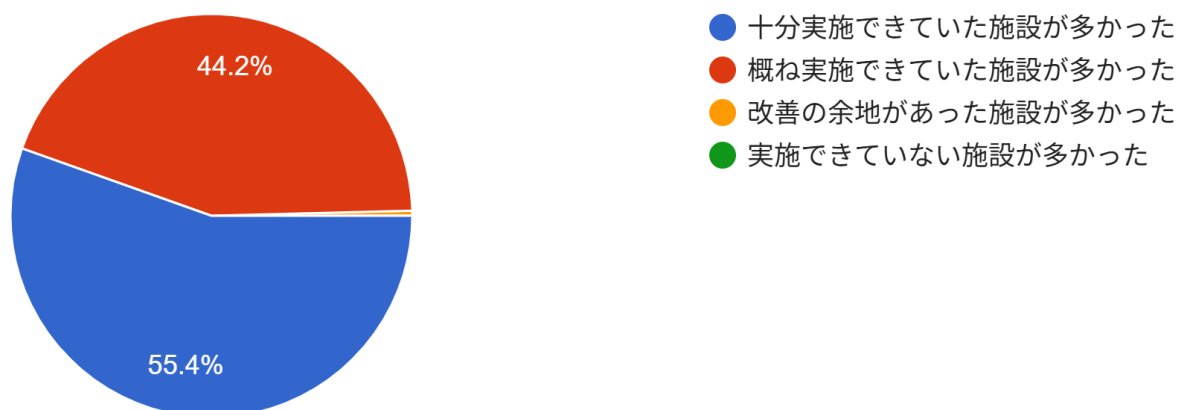


図 1. 【問 1】本年度立入りした施設は HACCP を実施できていたか。(N=249)

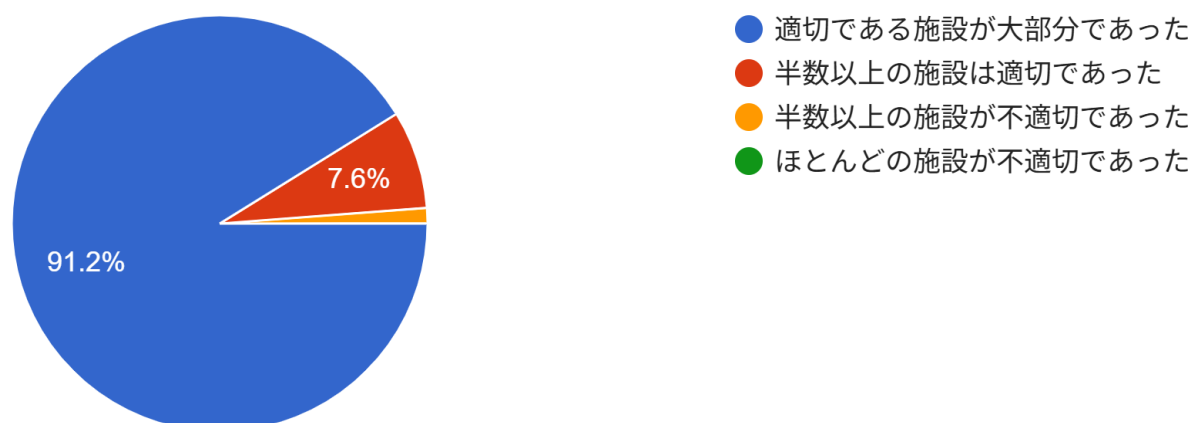


図 2. 【問 2】本年度の立入り施設の危害要因分析は適切か。(N=249)

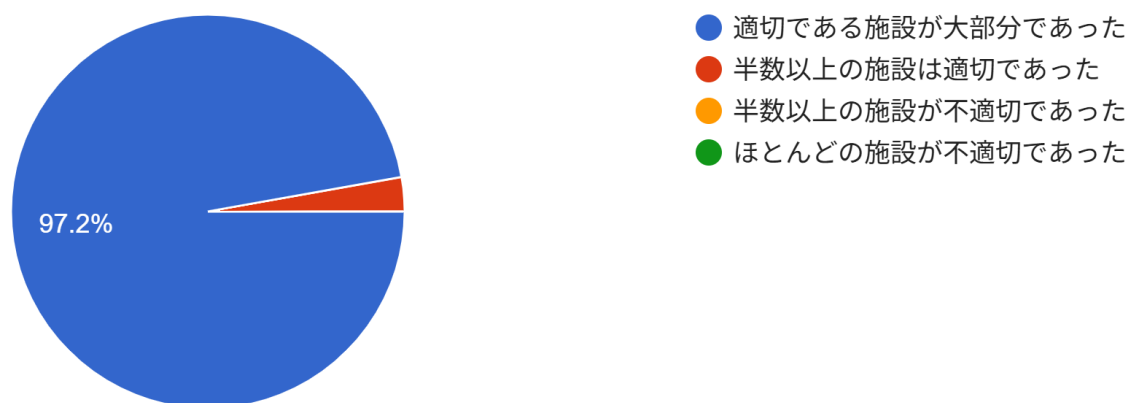


図 3. 【問 3】本年度の立入り施設の CL の設定は適切か。(N=249)

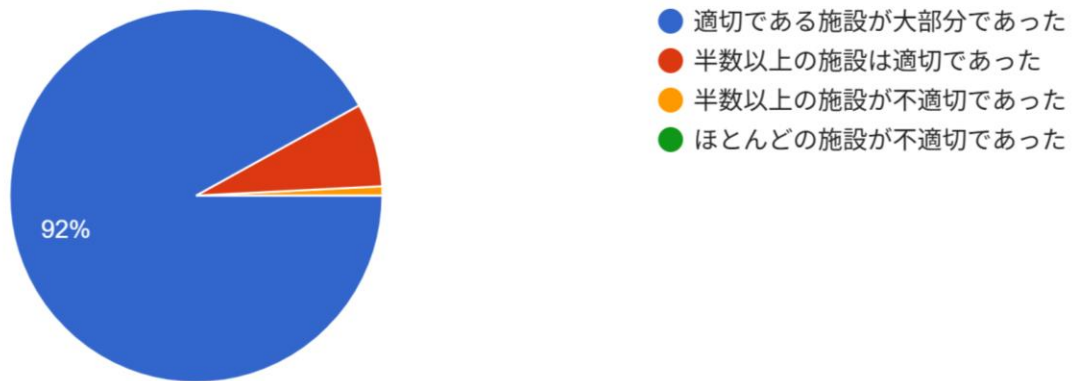


図 4 【問 4】 本年度の立入り施設のモニタリング方法は適切か。(N=249)

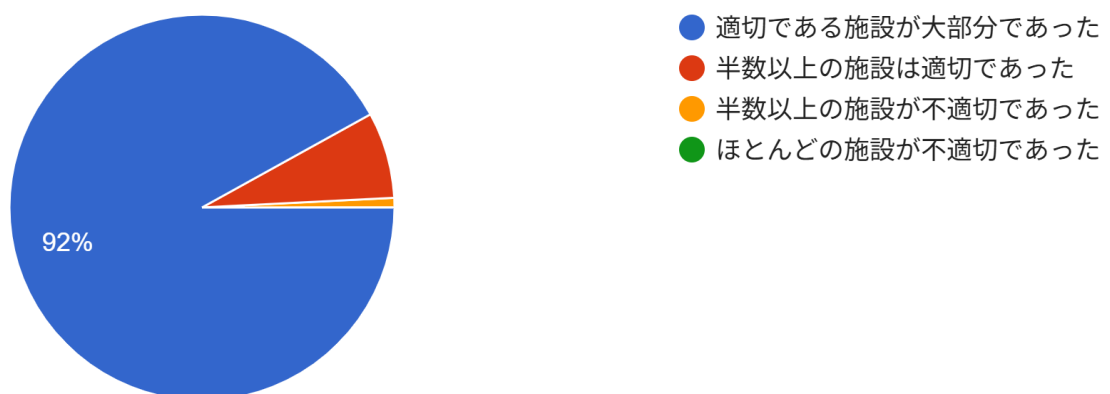


図 5 【問 5】 本年度の立入り施設の改善措置の設定は適切か。(N=249)

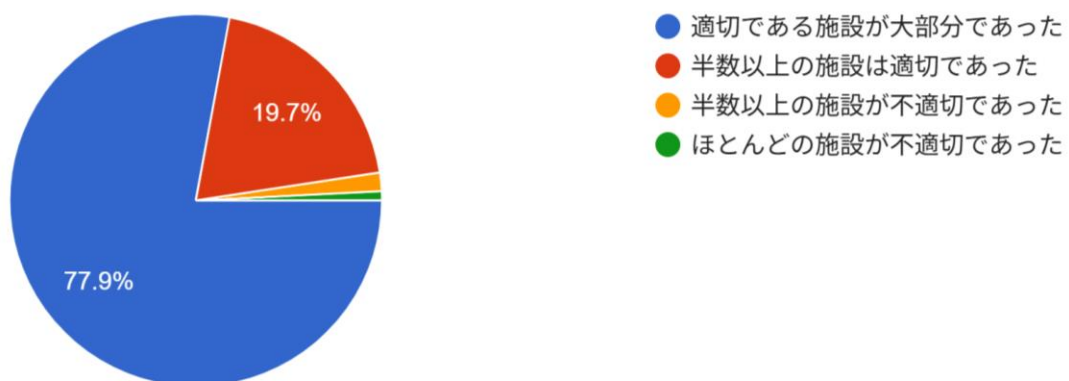


図 6 【問 6】 本年度の立入り施設は検証を適切に実施していたか。(N=249)

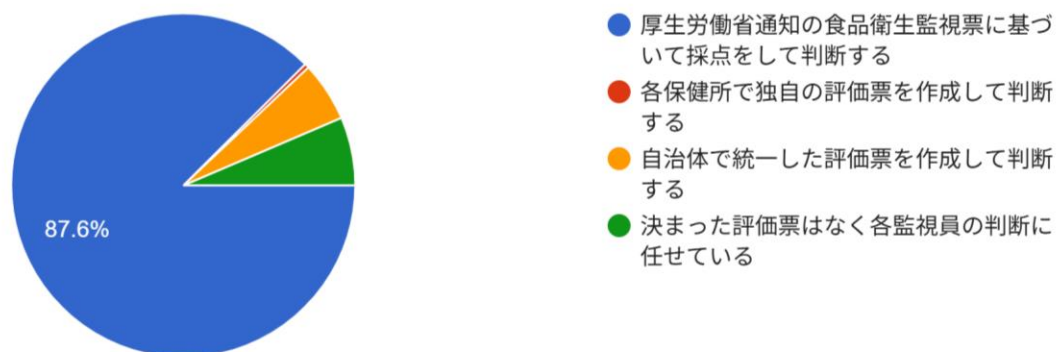


図 7 【問 8】 立入り時に HACCP の評価方法はどのようにしているか。(N=249)

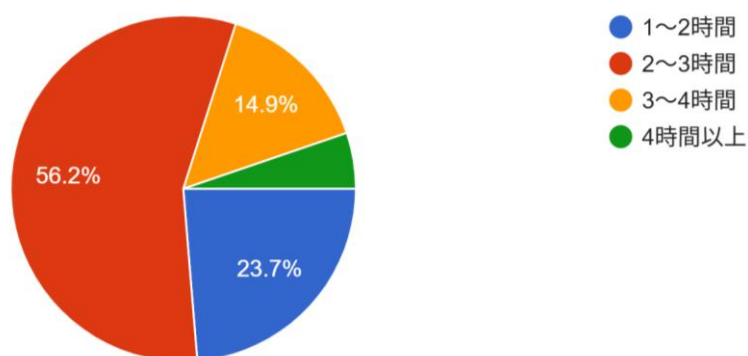


図 8. 【問 9】 HACCP に基づく衛生管理を実施する施設への立入り時間は何時間ですか (N=249)



図 9. 【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=249)

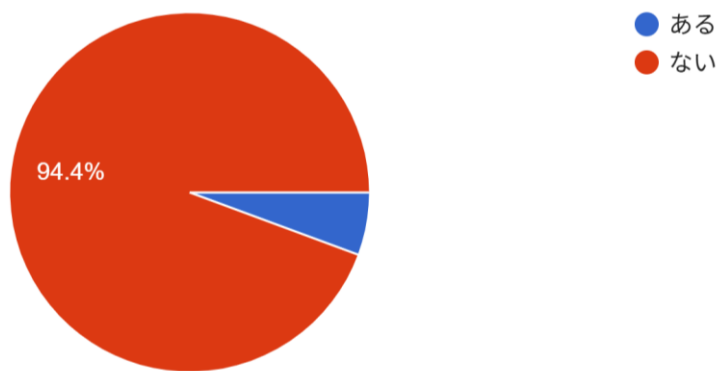


図 10. 【問 11】民間認証（ISO22000、FSSC2200、JFS-B など）について習得をする機会があるか。(N=249)

表 1. 【問 11-1】民間認証（ISO22000、FSSC22000、JFS・B 等）の知識習得方法：研修・媒体別一覧

研修タイトル・学習内容	主催者・出版社等	場所・費用等
食品安全マネジメントシステム審査員研修	株式会社グローバルテクノ	東京都、220,000 円など
JFS-A/B 規格 Ver. 3.0 監査員・判定員研修コース	株式会社グローバルテクノ	東京、集合研修
食品安全マネジメントシステム内部監査員養成コース	株式会社グローバルテクノ	55,000 円
FSSC22000 内部監査員養成コース	株式会社日本環境認証機構	66,550 円
ISO22000 内部監査員 2 日間コース	株式会社テクノファ	オンライン、60,500 円
JFS-C 規格内部監査員研修	株式会社 TBC ソリューションズ	オンライン、63,800 円
ISO22000ver. 6.0 内部監査員養成研修	株式会社 TBC ソリューションズ	オンライン
FSSC22000 徹底マスターコース（2 日間）	一般財団法人日本規格協会	60,500 円
FSSC22000 追加要求事項規格解説コース	一般財団法人日本規格協会	17,600 円
ISO22000 規格解説コース	一般財団法人日本品質保証機構（JQA）	東京都、41,800 円
JFSM 監査員研修	一般財団法人食品安全マネジメント協会	不明
食品衛生監視員の民間認証に関する研修	自治体	自治体独自研修
月刊 HACCP（雑誌）	株式会社鶏卵肉情報センター	定期購読・関連記事の精読
食品衛生研究（雑誌）	日本食品衛生協会	自己学習
図解 ISO22000 のすべて（書籍）	日本実業出版社	自己学習
ISO22000:2018 実践ガイド（書籍）	一般財団法人日本規格協会	自己学習
FSSC22000 規格解釈へのポイント（書籍）	株式会社鶏卵肉情報センター	自己学習
ISO22000 要求事項の解説（書籍）	出版社不明	自己学習
ISO22000 認証取得文書モデル（書籍）	出版社不明	自己学習
現場視点で読み解く実践的解釈（書籍）	出版社不明	自己学習

【資料 1】質問票（保健所用）

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質問

研究代表者 東 京 農 業 大 学 五十君 静信
研究分担者 武 庫 川 女 子 大 学 溝口 嘉範
研究協力者 国立医薬品食品衛生研究所 山崎 栄樹

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。

【注意事項】保健所（支所）ごとにご回答ください。（都道府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 11 月 21 日（金）

5. 質問内容

ご所属について

自治体名

部署（保健所・支所名）

【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）

- 【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)

- 【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）

- 【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)

- 35

【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。

※「適切である施設が大部分であった」の場合はその旨を記載。

【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（ ）

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 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

「国際的な基準に基づく HACCP システムの導入に資する研究」
民間事業者等アンケート

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事が期待される。

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、昨年度に引き続き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、回答者の属性、輸出の実態と課題、HACCP プランの検証状況、AI の活用意向と期待、情報システムへの期待と要望等について尋ねた。回収数は 79 件であった。

A. 研究目的

HACCP 制度化に伴い、原則として全ての食品等事業者が国際基準に沿った衛生管理が求められている。しかし、輸出を行う事業者にとっては相手国ごとに異なる基準に対応するための実務的情報が不足しており、特に小規模事業者にとっては HACCP 構築の根拠となる科学的知見の自力での入手が困難な実情がある。本調査は、事業者が無理なく HACCP システムを構築・継続するためのツールや支援システムの要件を現場ニーズから明らかにし、手引書の作成等に必要な科学的知見を収集・提供することを目的とする。

B. 研究方法

以下の 3 つの手段を用いた。

1. アンケート調査：食品等事業者を対象に、輸出管理で求められる情報ニーズ、現場の負担、AI を活用した情報検索システムに対する意向を調査した。
2. 科学的知見の提供：手引書作成において科学的根拠が明確でない項目に対し、公的研究班が実証実験等を行い、衛生管理の根拠となるデータ（微生物の挙動など）を収集した。
3. 海外事例調査：米国、オランダ、オーストラリア等の小規模食品事業者における HACCP 監視指導の実態を調査した。

アンケート調査は、高澤品質管理研究所が受託し、2026 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。

C. 研究結果

回答事業者の属性と輸出の現状

アンケート回答者の多くは「食品製造業（メーカー）」であり、従業員数 51～300 人の中小規模事業者が中心であるが、大規模事業者からの回答も含まれている。回答者の役割は「品質管理・品質保証」や「経営者・役員」が多く、現場の意思決定者や実務責任者のリアルな声が反映されている。また、FSSC22000 や ISO22000 といった国際的な第三者認証を取得している事業者が多く、米国、台湾、香港、中国、EU 諸国など多岐にわたる国への輸出を既に行っている、または検討している。

輸出管理において求められる情報と現場の負担

事業者が輸出業務において最も重い負担を感じているのは、「国内と海外の基準の違いがわからない」「情報へのアクセス方法や進め方がわからない」といった初期段階の調査である。現場からは単なる基準の有無ではなく、自社の設備や実務に直結する以下のような詳細情報が強く求められている。

- ・SSOP および CL 関連：洗浄殺菌剤の使用基準、アレルギー物質の管理基準、X 線や金属探知機の設備基準、レトルト殺菌の手順など。
- ・微生物管理基準：ターゲットとする微生物の優先順位、pH や水分活性の基準、サンプリングや試験方法の妥当性の違いなど。
- ・法規制と添加物：食品添加物の詳細な使用基準や、各国の法規制とその正確な「日本語訳」の提供。

科学的データの提供と手引書更新の重要性

小規模事業者が危害要因分析の根拠となる科学的データを独自に取得することは難しい。これに対し本研究班は、実証実験を通じて明確な基準を提示した。例えば、ウェルシュ菌の制御に関しては「深鍋調理食品は危険温度帯を 2 時間以内に通過させ、10℃以下まで冷やす必要

がある」という厳格な温度・時間管理のルールを立証した。また、仕出し弁当の保存時間についても「4 時間以内」という科学的裏付けを提供した。こうした公的機関による科学的知見の提供は、業界団体の手引書を「確実に安全が担保され、現場でそのまま実行可能なガイド」へと更新させる上で極めて重要である。

情報検索システムおよび AI 活用への意向

現場が新たな情報検索システムに希望する機能として、「商品別・相手国別のハザードや法令検索」や「根拠となる学術論文等へのリンク」が強く挙げられている。AI の活用については、「作業の時間短縮に役立つ」との期待が大きい一方で、「その情報が本当に正しいかの確認が絶対に必要である」とする回答が非常に多く、AI が提示する情報の正確性やハルシネーション（もっともらしい嘘）に対する警戒感が極めて強いことが浮き彫りとなった。

D. 考察

今後のシステム開発に向けた要件と有識者の役割

AI への警戒感を払拭し、実用的なシステムとするためには、AI の出力を専門家が検証する「ファクトチェック機能（ヒューマンインザループ）」の実装が不可欠である。ここでは以下の役割分担と機能が求められる。

- ・公的機関と民間コンサルの相乗効果：アンケートで極めて高い信頼を得ている「食品安全委員会」や「厚生労働省」等の公的機関が、科学的根拠や法令解釈の妥当性を担保する「ファクトチェックの要」を担う。一方、「会社や設備によって管理手法は異なる」という現場の実情に対応するため、民間コンサルタントがその基準を各社の現場にどう落とし込むかという「実務的な伴走支援」を担う連携体制が有効である。
- ・エビデンスへの直接アクセス：AI の回答画面には、必ず根拠となる一次情報（論文や法規制の参照先）を提示し、AI 情報はあくまで参考であり最終判断には専門家の確認が必要である旨を喚起する仕組みとする。
- ・有識者の選定：なお、システム上のファクトチェックを担う有識者の具体的な選定基準については、今後の重要な検討課題とする。

今後の進め方と総括

今後は、公的機関による科学的知見の提供を継続しつつ、AI の利便性と専門家による裏付けを融合させた「信頼性の高い情報検索・支援システム」の構築を目指す。直近のステップとして、「エクスポート向けのリソースニーズの調査」をさらに推進する。具体的には、輸出事業者が直面する初期段階の障壁を解消するため、検索すべき対象国の法規制データ、証明書類の取得ルート、和訳による情報提供のあり方など、実務に必要なリソース要件を詳細に洗い出す。あわせて、公的機関・コンサルタントと AI システムをいかに連携させるか、その運用モデルの設計を深めていく。

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

厚生労働省 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

アンケート調査 結果報告

2025年度 / 輸出関連

79

回答数

77%

メーカー比率

14

輸出相手国・地域

Section 1

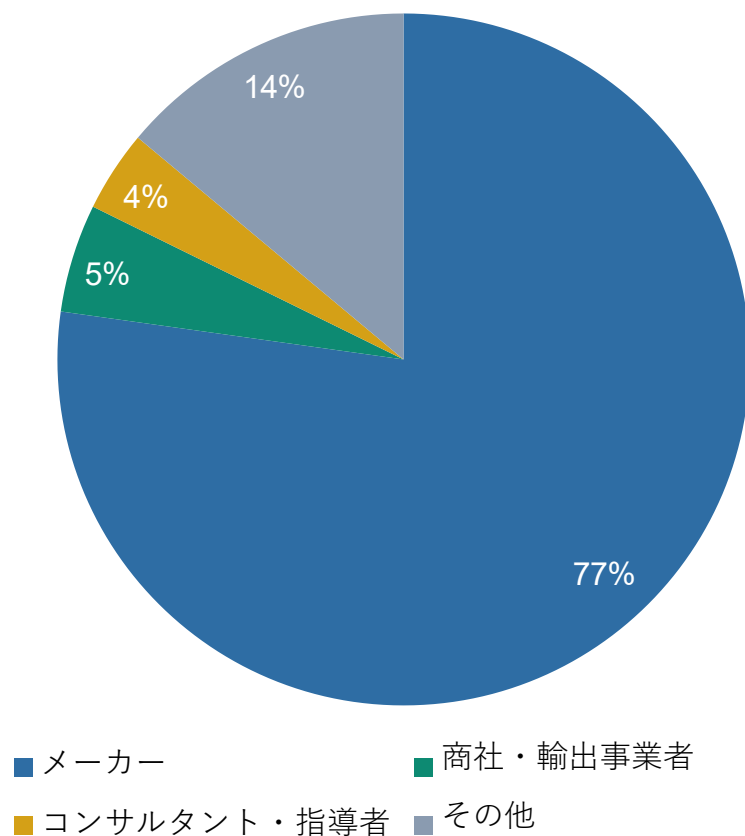
回答者の属性

Q1～Q6：組織種別・規模・認証取得状況

Q1. 貴組織の種別

Q1

回答者の組織種別 (n=79)



メーカー

61名 (77%)

商社・輸出事業者

4名 (5%)

コンサルタント

3名 (4%)

その他

11名 (14%)

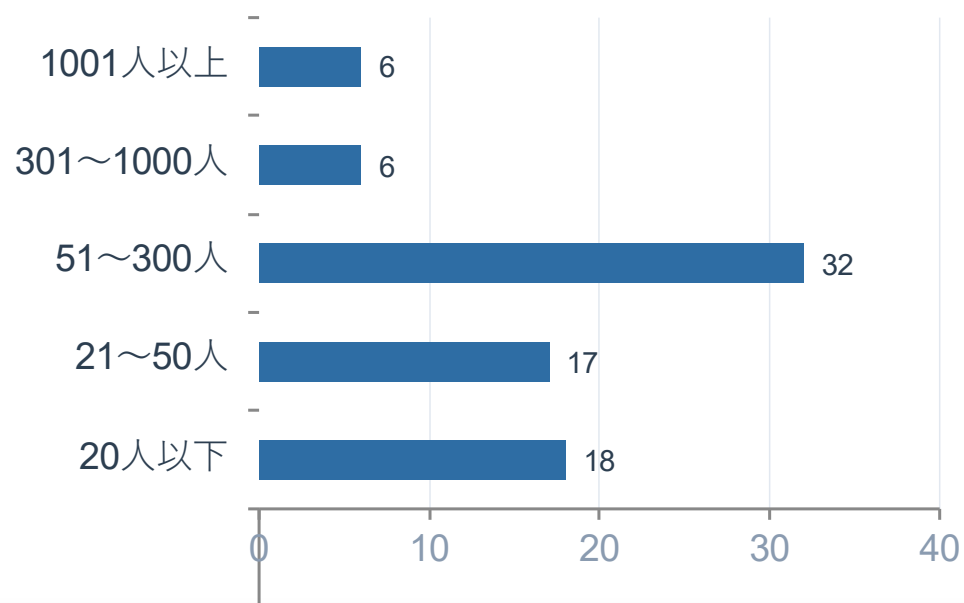
💡 読み取れるポイント

- 回答者の約77%がメーカーであり、製造現場の実態を反映した結果となっている
- コンサルタント・指導者は4%と少なく、現場視点が中心のサンプル構成
- 「その他」には卸売・飲食・牡蠣養殖・医療施設給食など多様な業態が含まれる

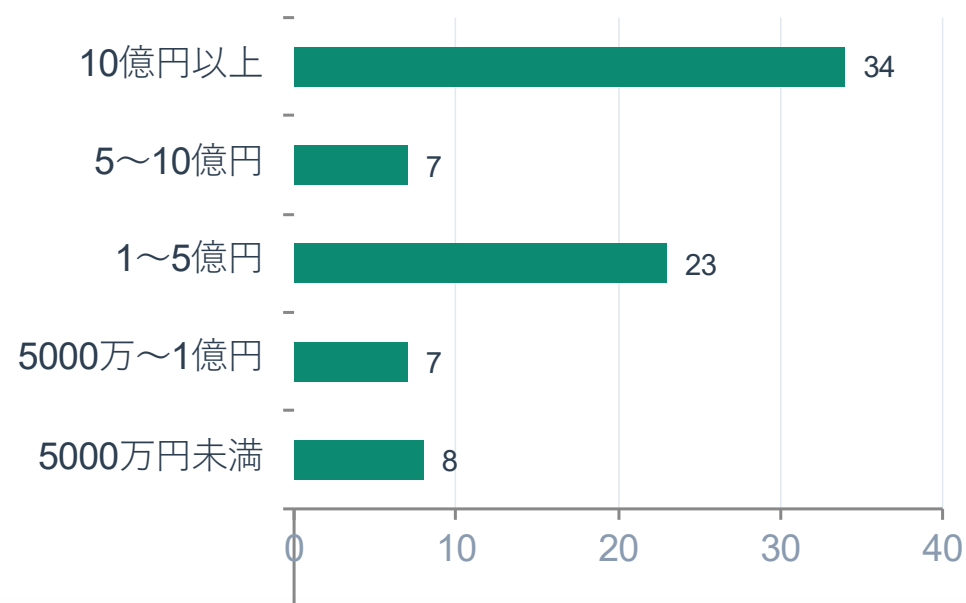
Q2・Q3. 従業員数および売上規模

Q2-3

従業員数 (n=79)



売上規模 (n=79)



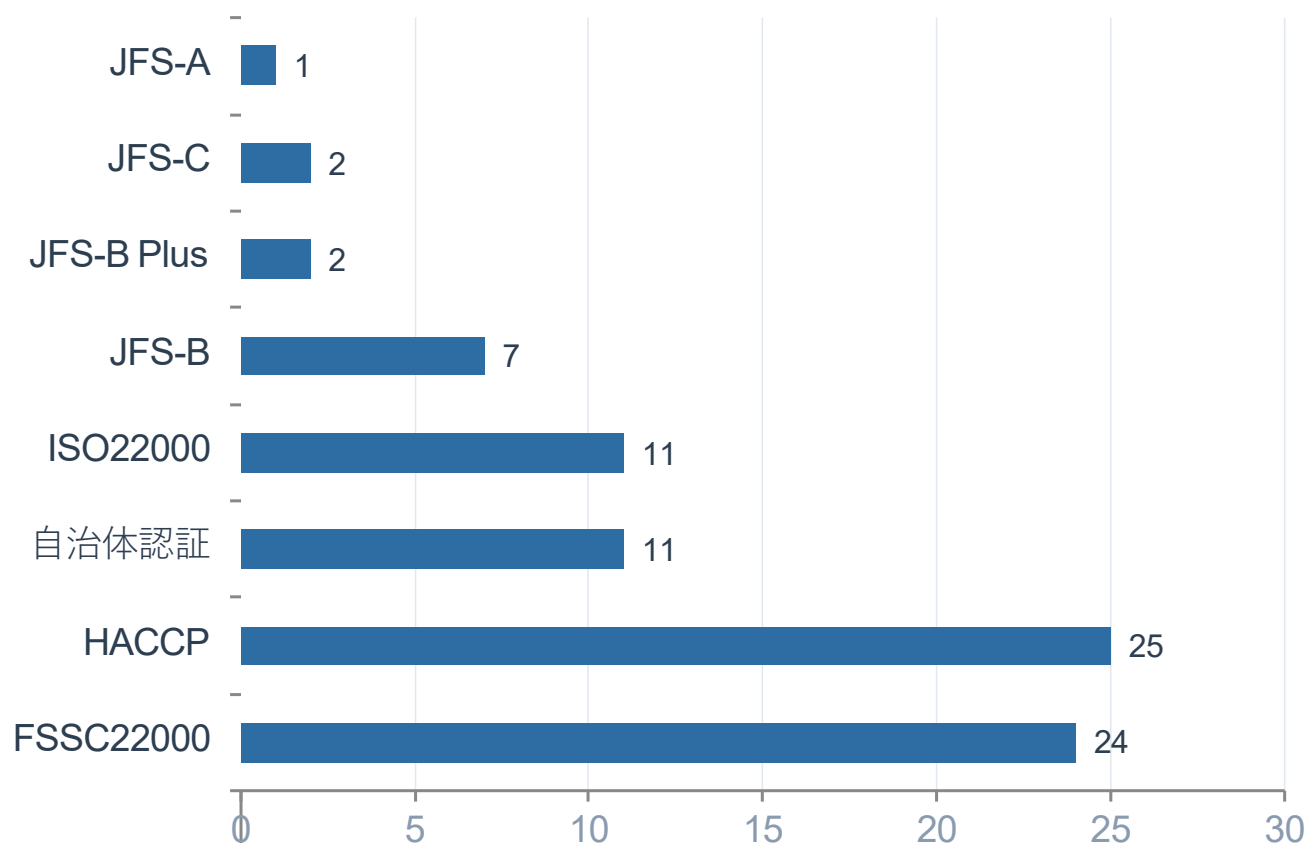
💡 読み取れるポイント

- 従業員規模は「51~300人」が最多（41%）。中規模食品メーカーが主な回答層
- 売上は「10億円以上」が43%と最多で、比較的規模の大きな事業者が多い
- 一方で20人以下・5000万円未満の小規模事業者も一定数おり、規模の多様性がある

Q5. FSM認証取得状況（複数回答）

Q5

取得認証（件数）



💡 読み取れるポイント

- HACCPとFSSC22000が同程度の取得率（各約30%）で最多
- ISO22000と自治体認証制度も同数（11件）で続く
- JFS規格の取得はまだ少なく、FSSC等グローバル認証が輸出対応の主流
- 認証未取得との回答も複数あり、未対応事業者への支援ニーズが示唆される

Section 2

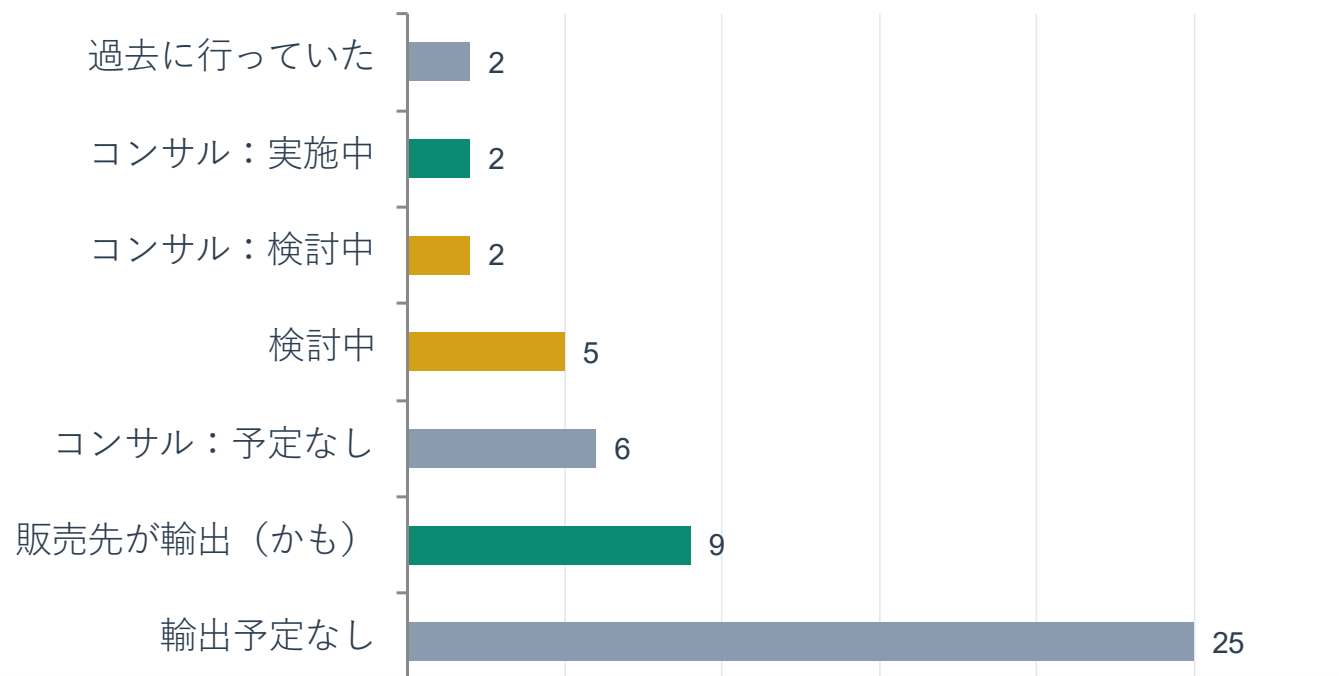
輸出の実態と課題

Q7～Q16：輸出状況・相手国・情報ニーズ・負担感

Q7. 輸出の実施状況

Q7

輸出の状況 (n=79)



35%

現在輸出実施中

20%

潜在的輸出関連*

*販売先輸出+検討中+過去実施

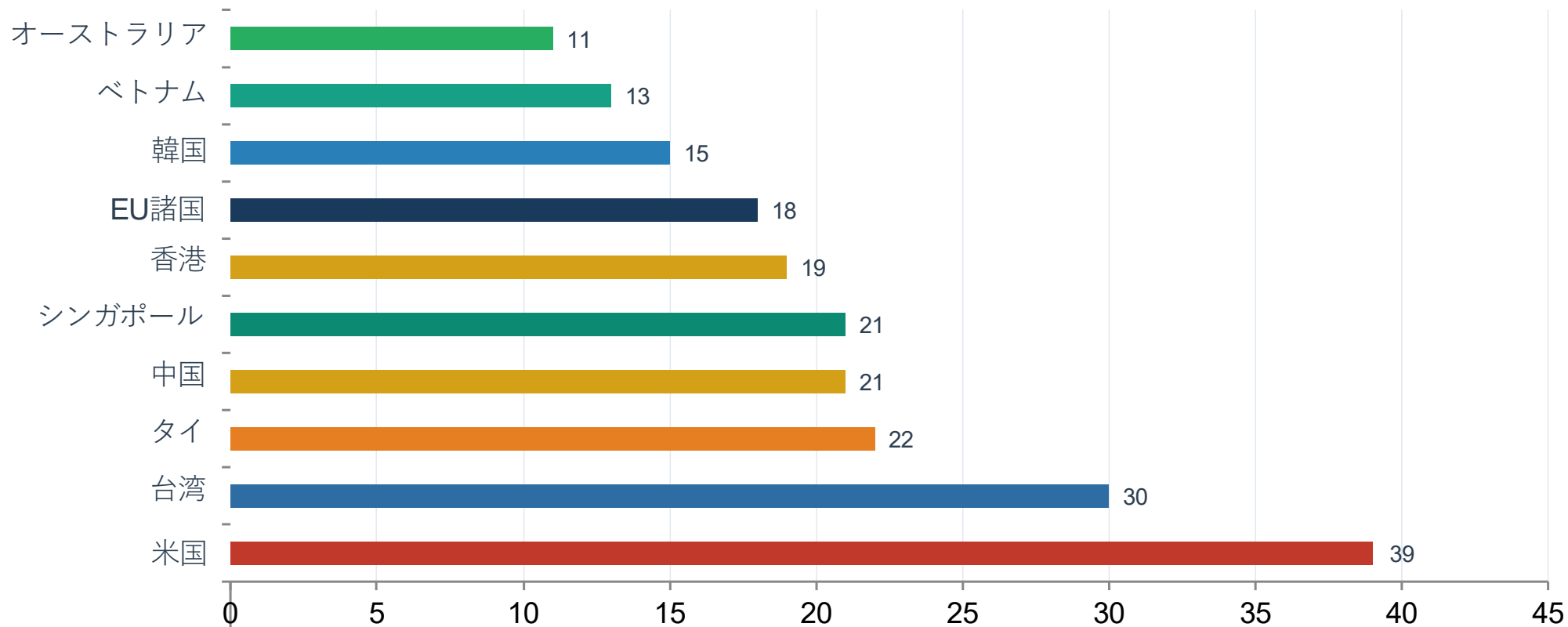
💡読み取れるポイント

- 現在輸出中の事業者が35%（28社）と最多
- 「予定なし」も32%存在し、輸出への関与度には大きな差がある
- 「販売先が輸出しているかもしれない」（間接輸出）が9件あり、意識しないまま輸出基準に関わる事業者も存在

Q9. 情報が必要な輸出相手国・地域（複数回答）

Q9

輸出相手国別の情報ニーズ（件数）



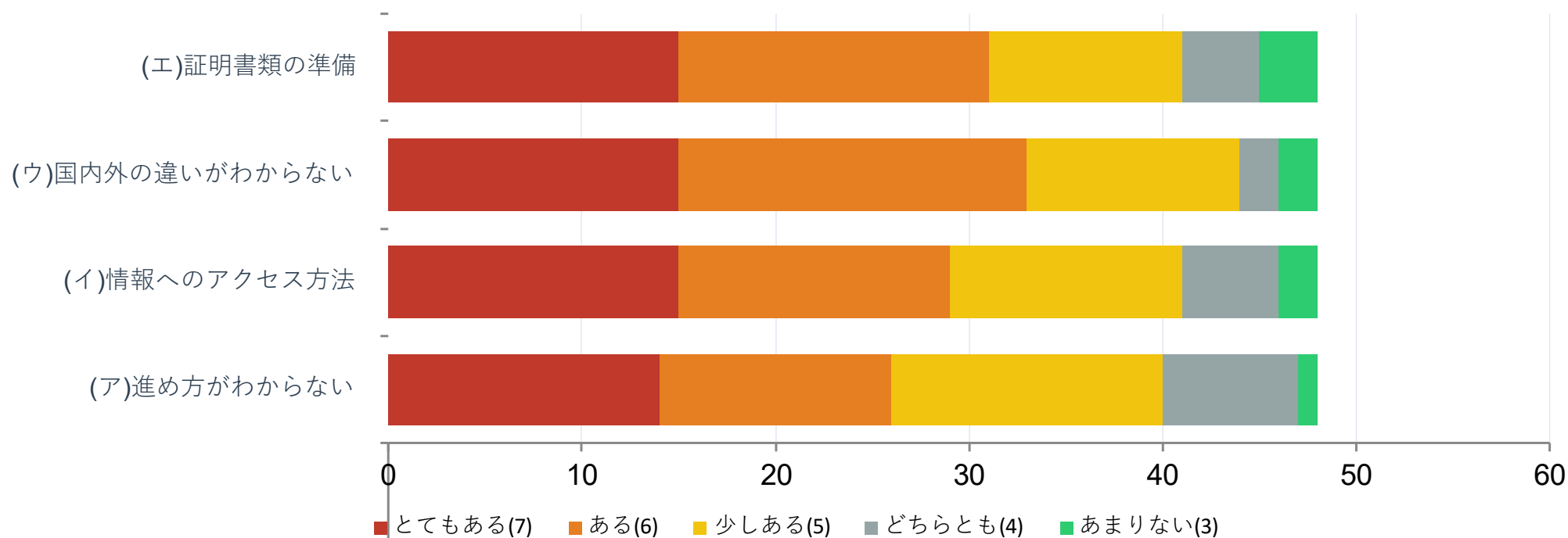
💡 読み取れるポイント

- 米国への情報ニーズが最多（39件）。FDA規制（FSMA等）への対応ニーズが際立って高い
- 台湾・タイ・中国・シンガポールが続き、アジア市場全体への関心が高い
- EUも18件と一定のニーズがあり、欧州向け輸出への準備意識が伺える

Q16. 輸出基準への対応で感じる負担（5段階評価）

Q16

各項目の負担度（件数）

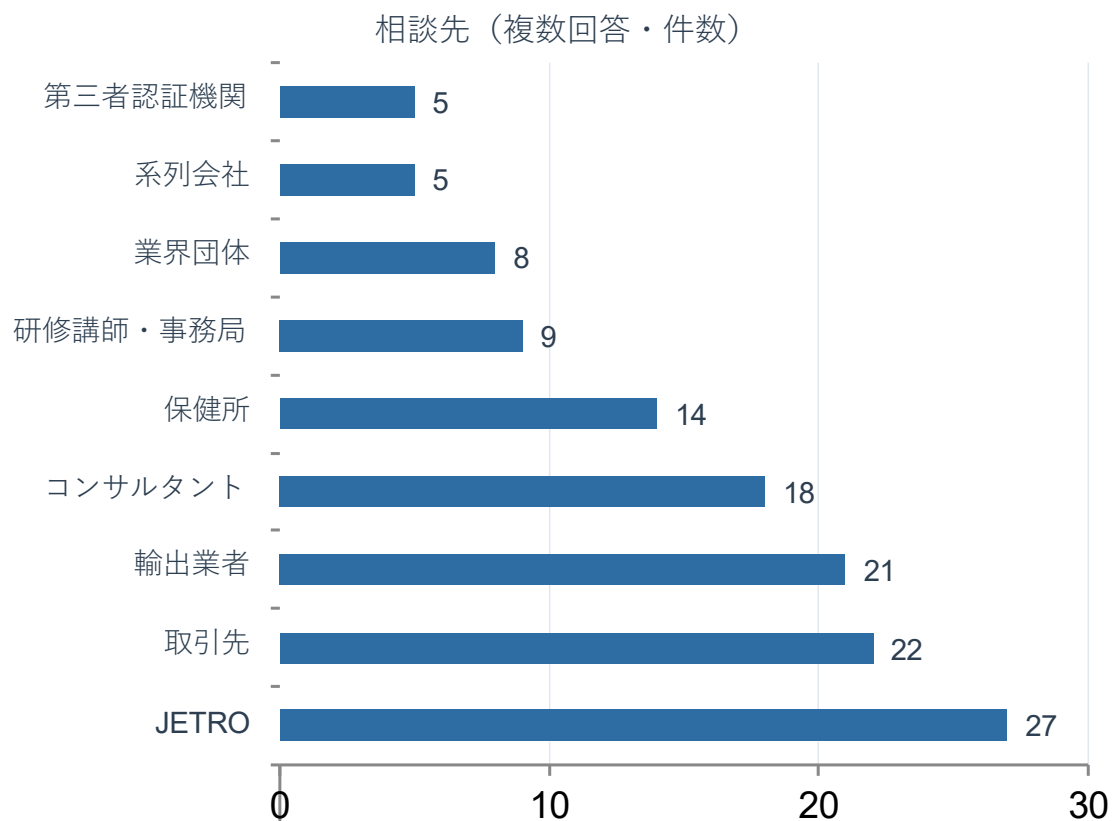


💡 読み取れるポイント

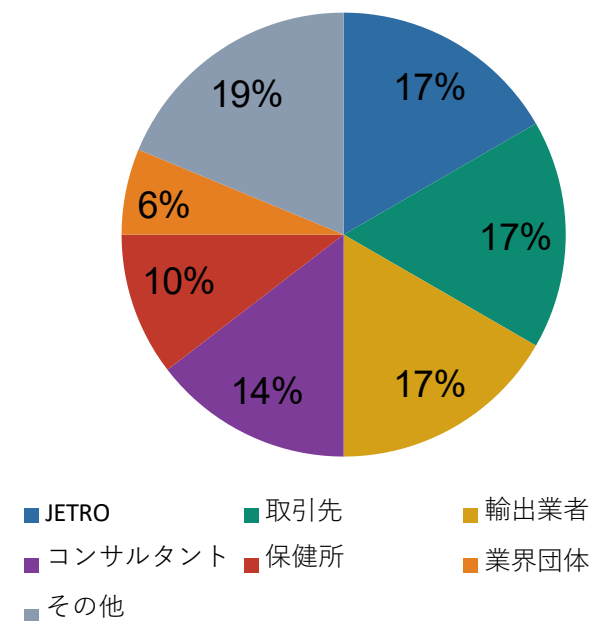
- 全4項目で「とてもある+ある」の合計が回答者の60～70%以上を占め、全般的に負担感が高い
- 「国内外の違いがわからない」は「ある（6）」が18件と最も多く、情報格差の解消が急務
- 「情報へのアクセス方法がわからない」も高く、情報検索システム整備の必要性を裏付ける

Q12・Q13. 輸出基準の相談・問い合わせ先

Q12-13



最も活用した相談先（Q13単数回答）



読み取れるポイント

- 相談先としてはJETRO（27件）が最多で輸出支援機関への依存度が高い
- Q13（最も活用）ではJETRO・取引先・輸出業者が同数（各8件）で首位
- コンサルタントへの依頼も7件あり、専門家活用ニーズが存在する
- 公的機関（厚労省・保健所等）への直接相談は少なく、情報提供体制の強化が必要

Section 3

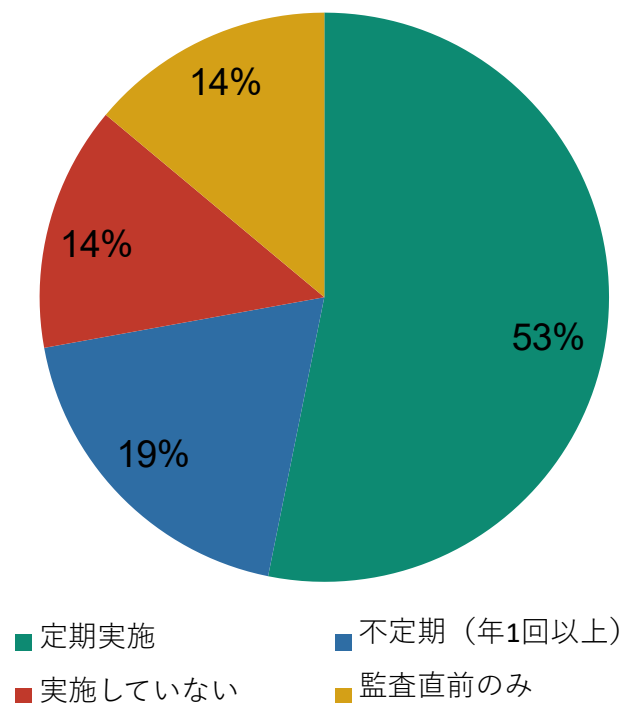
HACCPプランの検証状況

Q19・Q20：検証頻度と化学的根拠の確保

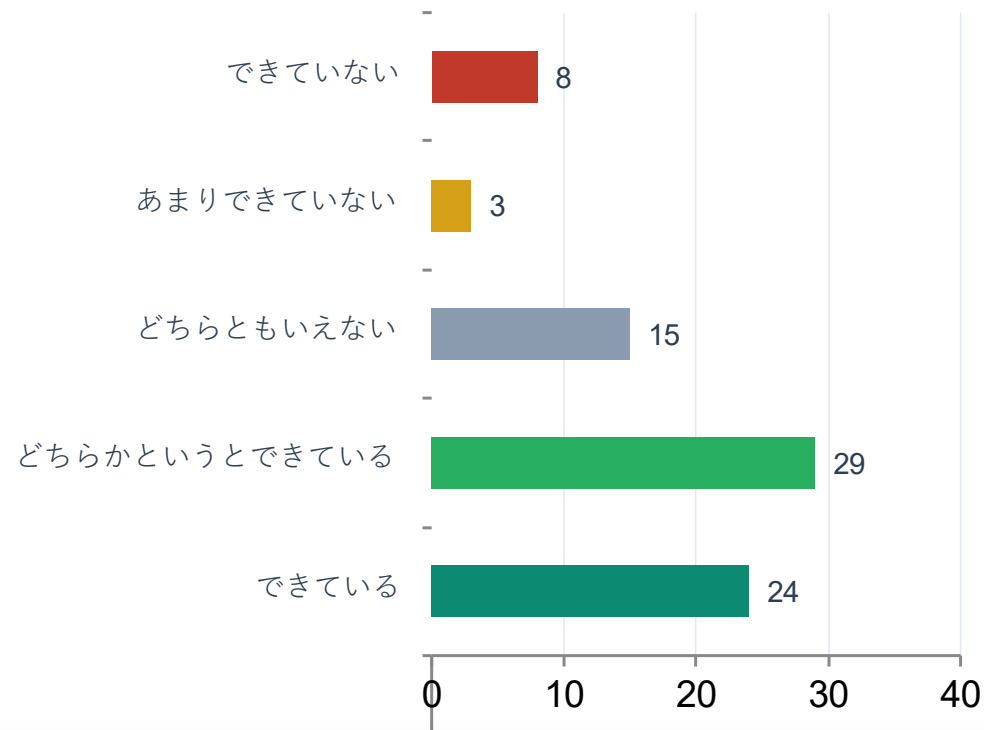
Q19・Q20. HACCPプランの検証頻度と化学的根拠

Q19-20

Q19 検証頻度 (n=79)



Q20 化学的根拠による検証 (n=79)



💡 読み取れるポイント

- Q19：定期的に検証を実施している事業者が53%と過半数を超える
- 一方「実施していない」「監査直前のみ」が計22件（28%）あり、形骸化のリスクがある
- Q20：化学的根拠に基づく検証が「できている」「どちらかというとできている」の合計は67%
- 「できていない」（8件）は少ないが、「どちらともいえない」（15件）の底上げが課題

Section 4

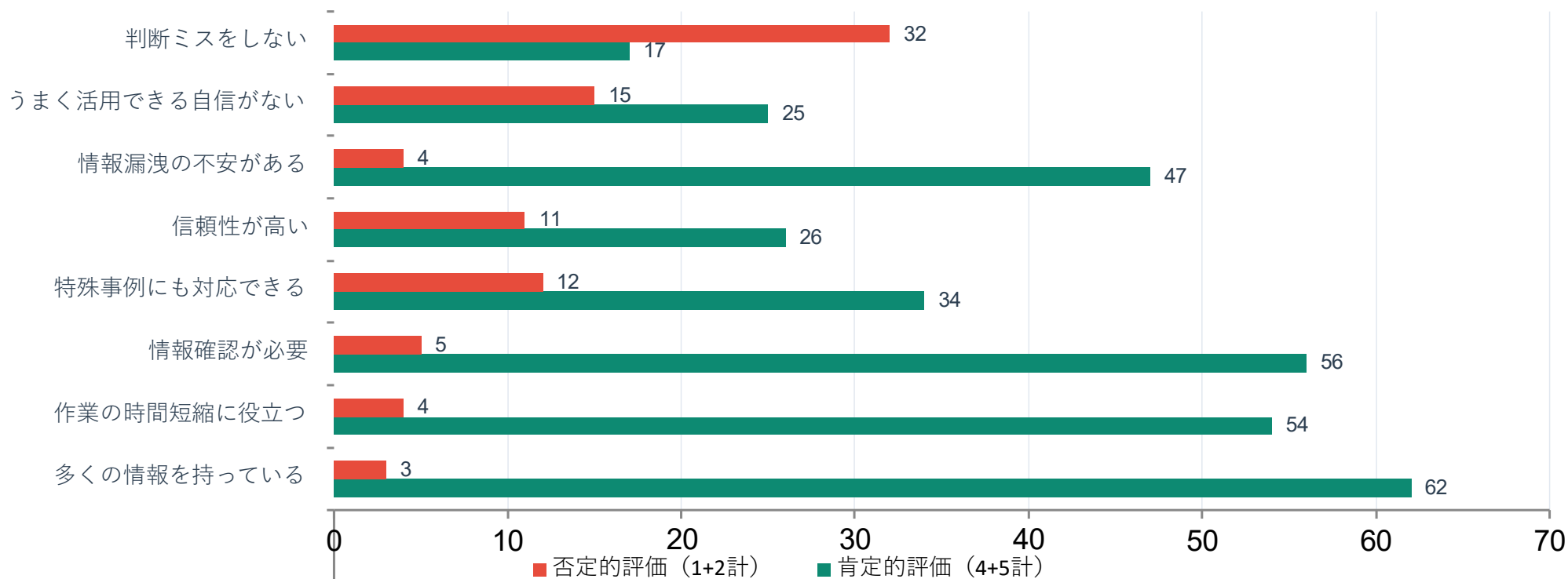
AIの活用意向と期待

Q22～Q26 : AIへの意識・活用状況・希望機能

Q22. HACCP情報探索へのAI活用イメージ（5段階）

Q22

各項目の肯定・否定評価件数（全79件）



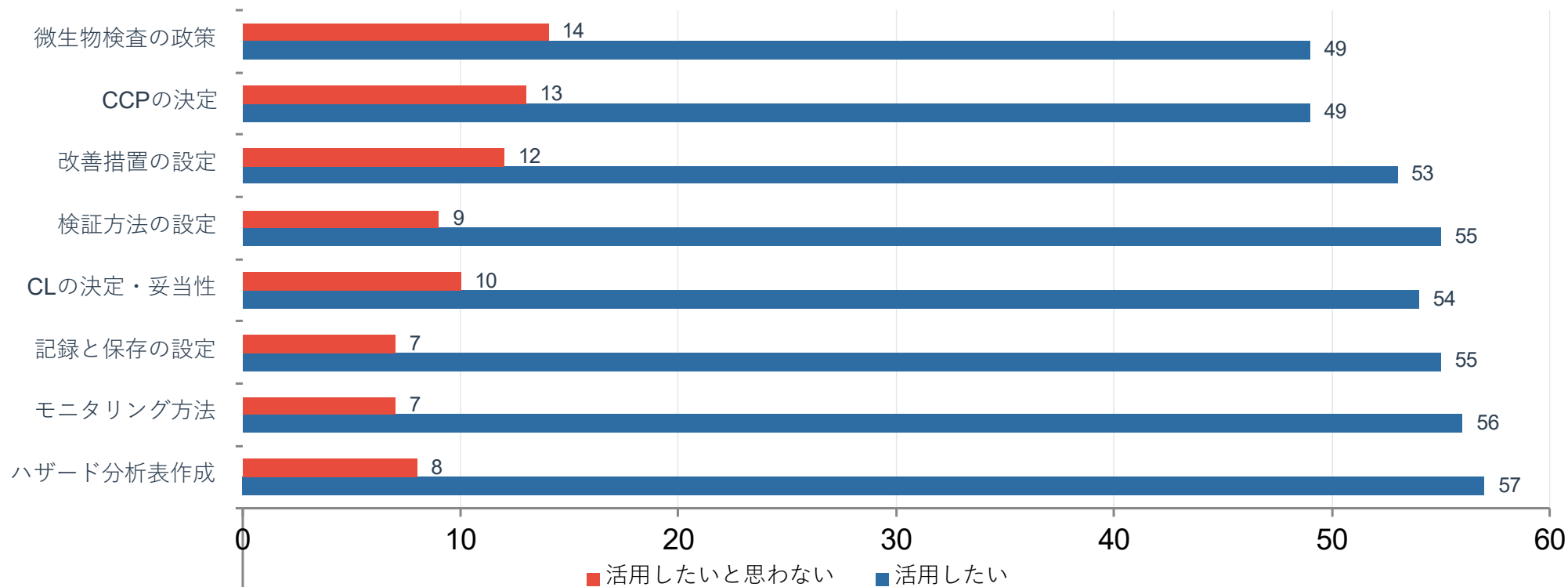
💡 読み取れるポイント

- 「多くの情報を持っている」「作業の時間短縮」への期待が高い（肯定評価：各62件・54件）
- 「情報確認が必要」も56件と高く、AIへの過信は少なく批判的思考を持って活用しようとしている
- 「判断ミスをしない」への否定評価（32件）が最も多く、AIの限界を現場は正しく認識している
- 「情報漏洩の不安」も47件と高く、セキュリティへの懸念が普及の障壁になりうる

Q23. AIシステムへの活用意向（HACCP各プロセス）

Q23

HACCPプロセス別のAI活用意向（件数）



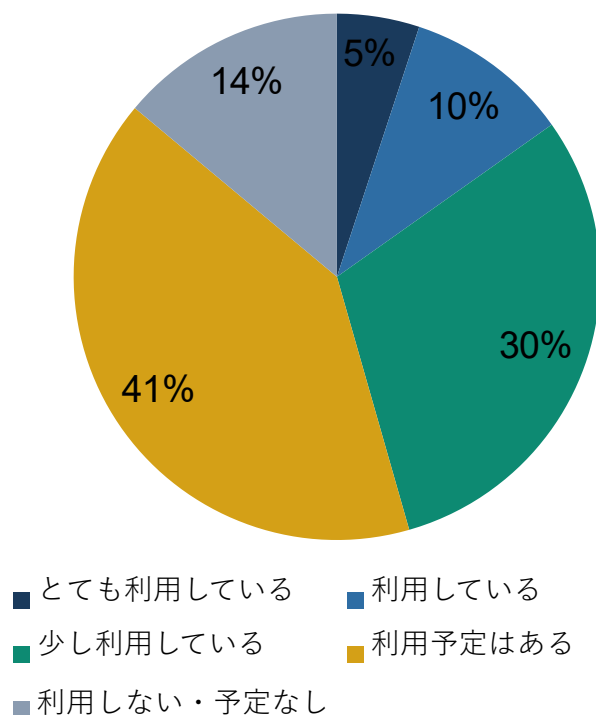
💡 読み取れるポイント

- 全8項目で「活用したい」が過半数（49～57件）を占め、AI活用意欲は全般的に高い
- 「ハザード分析表作成」が最多（57件）で、書類作成支援への期待が最も大きい
- 「CCP決定」「微生物検査」は拒否感がやや高く（各13・14件）、専門判断を要する領域への慎重さがある

Q25. 現在のHACCP情報探索へのAI利用頻度

Q25

AI利用状況 (n=79)



46%

現在AIを活用

とても利用+利用+少し利用

41%

今後利用予定あり

現在未利用だが予定

14%

利用しない

今後も利用予定なし

💡 読み取れるポイント

- 現在AIを何らかの形で利用している事業者は46%と半数近くに達している
- 「今後利用予定あり」の41%を加えると、潜在的AIユーザーは87%に及ぶ
- 「利用しない」はわずか14%であり、食品業界全体でのAI受容が急速に進んでいる

Section 5

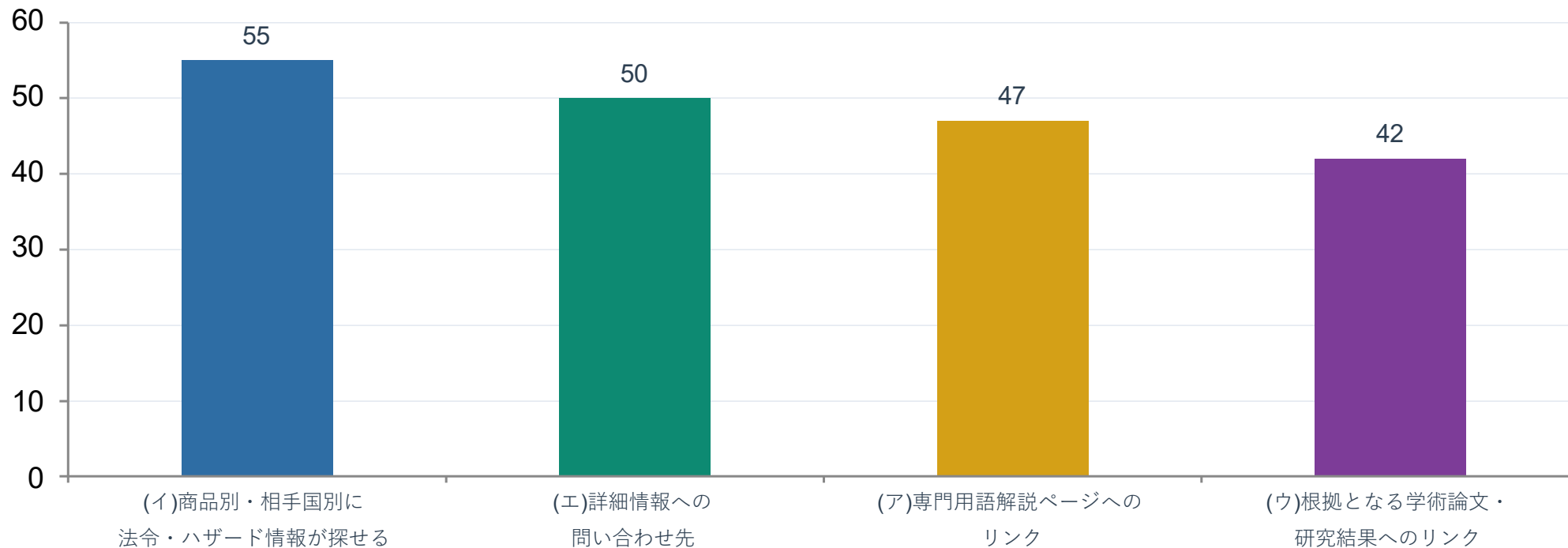
情報システムへの期待と要望

Q17：輸出基準情報検索システムの希望機能

Q17. 輸出基準情報検索システムへの希望機能

Q17

希望する機能（件数）



💡 読み取れるポイント

- 「商品別・相手国別に情報が探せる」機能が最多（55件）で、カスタマイズ検索への強いニーズ
- 「詳細情報への問い合わせ先」も50件と高く、検索だけでなく専門家への橋渡し機能も求められている
- 「専門用語解説リンク」「学术根拠リンク」も40件超で、信頼性・説明根拠の担保が重要視されている

総括・示唆されるポイント

中規模メーカーが主な回答層

51～300人規模・10億円以上の食品メーカーが中心。現場視点の意見が反映された結果。

米国・アジア向け情報ニーズが突出

米国（39件）、台湾・タイ・中国・シンガポールが上位。FDA対応・アジア規制への支援が急務。

輸出対応に全般的な負担感

「国内外の違いがわからない」「情報アクセス方法がわからない」負担感が高く、情報支援インフラの整備が必要。

HACCPの定期検証は過半数が実施

53%が定期実施も、28%は「実施しない・直前のみ」。化学的根拠による検証は67%が実施。

AI活用への強い意欲

現在46%が活用中、今後利用予定を含めると87%に。ハザード分析表作成支援への期待が最大。

情報検索システムへの高い期待

「商品別・国別に探せる」「問い合わせ先リンク」「専門用語解説」を一体化したシステムが望まれる。

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

－HACCP におけるアレルゲン管理モデルの検討－

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	麻野ひなた	鎌倉女子大学 家政学部
	池田妃優	鎌倉女子大学 家政学部
	柴田紅藍	鎌倉女子大学 家政学部
	二本木友紀	鎌倉女子大学 家政学部
	山本詩織	鎌倉女子大学 家政学部

研究要旨：食品等事業者において HACCP プラン作成の際に食物アレルゲン（以下、アレルゲン）の管理計画作成に苦慮している事例が多く見られる。本研究では、事業者にてアレルゲン管理に関する HACCP プラン作成時のモデルとして参照可能な CCP の決定およびその管理手法に関する手引きを作成することを目的とした。検討においては、国内の HACCP 手引書におけるアレルゲン管理に関する情報を整理するとともに海外のガイドライン等に関する調査を行い、国内で公表されている種々の HACCP 手引書と連動可能かつ海外のアレルゲン管理手法とも整合するモデルを作成した。作成した手引きにおける HACCP プランモデルでは、国際的によく知られるガイドを参照し、CCP 管理項目として原材料受入工程における製品保証書等の確認による意図しないアレルゲンの混入防止、および、最終製品へのラベル貼付け工程におけるラベルの内容確認およびラベルの貼付確認を提案した。作成した手引きは事業者における HACCP プランの高度化に繋がると期待され、また、国内事業者が実施する HACCP プランの国際整合性の担保を無理なく推進する上で重要な提案であると考えられる。

A. 研究目的

平成30年の食品衛生法等の一部を改正する法律の公布に基づく、全ての食品等事業者に対するHACCPに沿った衛生管理の制度化の全面施行（令和3年6月1日）から4年が経過し、各事業者においてHACCPプランの構築とHACCPプランに従った衛生管理の実施が進んでいる。多くの食品等事業者にお

いて管理すべき危害要因となる可能性の高いもののうち、微生物や金属異物についてはHACCPの制度化以前から各事業者にて多くの取り組みがなされてきた背景もあり、その管理手法は高度化している。一方で、食物アレルゲン（以下、アレルゲン）についてはその管理措置計画の作成に苦慮している事例が多く見受けられる。これ

は、アレルゲンにおいては一度混入してしまうと製造工程での低減や除去が困難であるために他の危害要因とは異なった特別な管理措置計画を考えなくてはならないことや、国際的なHACCP規格（FSSC22000）においてもアレルゲンに関する管理要求が令和5年の改訂で厳格化された事業者にとって新規の課題であることが要因となっていると考えられる。

本研究では、事業者にてアレルゲン管理に関するHACCPプラン作成時のモデルとして参照可能なCCPの決定およびその管理手法の作成とその解説について取りまとめることを目的とした。検討においては、国内のHACCP手引書におけるアレルゲン管理に関する情報を整理するとともに海外のガイドラインに関する調査を行い、国内で公表されている種々のHACCP手引書と連動可能かつ海外のアレルゲン管理手法とも整合するモデルの作成を行った。

B. 研究方法

1. 国内外のガイドライン等で示されているアレルゲン管理手法の調査

厚生労働省 web site「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理のための手引書」¹⁾にて公開されている手引書のうち、食品表示基準にて指定される特定原材料および特定原材料に準ずるものを取り扱う業種に関するものを中心に選択し、アレルゲンに関する記述の抽出および整理を行った。海外におけるガイドラインについては、HACCPに関連する国際規範として参照されている文書を中心にアレルゲン管理に関する記述を抽出し、その記載内容および要求事項について精査した。

2. アレルゲン管理モデルの作成

国内手引書およびFDA が示すアレルゲン管理手法²⁾と整合性を考慮した手引きの作成を行った。手引きは種々の国内手引書と連携可能となるように、対象業種を限定しない内容とした。手引書の構成は、アレルゲンについての解説、アレルゲン管理に関する一般的衛生管理プログラムと HACCP プランの関係性の解説、アレルゲンに関する危害要因分析手法の解説、CCP の管理手法に関する解説とすることとした。

C. 結果

1. 国内HACCP手引書におけるアレルゲン管理手法の調査

国内にて種々の事業者向けに公開されている「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理のための手引書」¹⁾について、各々の手引書内で示されているアレルゲン管理手法について整理する目的で、食品表示基準にて指定される特定原材料および特定原材料に準ずるものを取り扱う業種に関する手引書を中心に内容を精査し、アレルゲンに関する記述が確認された21種類の手引書を抽出した（表1）。21種類の手引書のうち、アレルゲンの管理手法として一般的衛生管理プログラム内での管理としているものは8種類、HACCPプログラム内での管理としているものは5種類、両方で管理としているものは4種類であった。また、一般的衛生管理およびHACCPプログラムに含めずに追加的管理としているものが1種類、アレルゲンについて危害として言及しているもののその管理手法について示されていないものが3種類確認された。HACCPプログラムでの管理手法を示している手引書におい

では、具体的な管理手法として保管管理による交差接触防止を提案している手引書が3件、洗浄による交差接触防止を提案している手引書が3件、ラベリングによる管理を提案している手引書が5件となっていた。

2. 国内外におけるアレルゲン管理手法に関するガイドライン等の分析

Codex Alimentarius では令和2年にCodex 規格「CODE OF PRACTICE ON FOOD ALLERGEN MANAGEMENT FOR FOOD BUSINESS OPERATORS (食品事業者のための食品アレルゲン管理における実務規範) (CXC 80-2020)」³⁾ を採択し、国際的なアレルゲン管理規範を示していた。同規範には、製造中のアレルゲン交差接触の可能性の予防または最小化、サプライチェーンで生じた過誤により食品中表示されていないアレルゲンが含まれる可能性の予防または最小化、アレルゲンラベルの正確性の保証、ラベルを行わない非包装食品における正確な消費者への情報提供のための具体的な作業の実施規範が示されていた。

FSSC2200 の要求事項 (FSSC 22000 Scheme)⁴⁾ においてもアレルゲン管理に関する要求事項 (2.5.6) が示されていた。同文書において令和5年の改訂前

(Ver. 5.1) にはアレルゲンの交差汚染の潜在的原因のリスク評価と交差汚染リスクを軽減または排除するための管理の実施の2つの要求事項のみが示されていたのに対して、令和5年改訂後 (Ver. 6) には、アレルゲンのリスト化、管理手段の妥当性の検証、消費者への注意喚起など、その管理手法について厳格化されていた (表2)。

HACCP システムにおける具体的なアレルゲン管理手法についてはFDA が示す Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance²⁾ に詳細な解説およびモデルが示されていた。同ガイダンスは魚介類および魚介類製品に関するガイダンスであるものの、HACCP システムにおける種々の危害に対する管理手法が高度にまとめられており、魚介類および魚介類製品以外の製品に対しても応用可能なものとなっていた。同ガイダンスではアレルゲンに関する重要管理点として最終製品のラベリング工程を提案しており、そのCCP 整理表の例についても示されていた。また、同ガイダンスについては、一般社団法人大日本水産会により翻訳された日本語版が販売されていた⁵⁾。

国内においてもアレルゲン管理に特化した種々のガイドラインが公開されており、アレルゲン管理手法構築において参照可能となっていた。東京都健康安全研究センターにて作成・公開されている「食品の製造・加工業における食品アレルゲン管理ガイドブック」⁶⁾ は、CXC 80-2020 を参照した国際規格に対応したガイドラインとなっていた。同文書では、アレルゲン管理のポイントについて解説するとともに、アレルゲンに係る重要工程の管理を含めた施設管理を一般的衛生管理プログラムとして一貫して実施可能となるようにアレルゲン管理体制構築のため解説とアレルゲン管理実施の際に利用可能なチェックシートが提供されていた。

3. アレルゲン管理モデルの作成

国内においては、上述の通り一般的衛生管理プログラムを基本としたアレルゲン

管理手法について詳しい解説および管理プランモデルが入手可能である一方で、HACCPプラン構築に必要なCCP整理表（CCP管理プラン）のモデルについて示しているものは確認されなかった。国内事業者におけるHACCPシステムの高度化において、アレルギー管理に関するCCP整理表の具体的モデルの提示は有効であると考えられる。そこで、本検討においては、CCP整理表の具体的モデルを含んだHACCPシステムにおけるアレルギー管理の手引きを作成することとした。手引きではCCP整理表モデルに加え、アレルギー管理における一般的衛生管理プログラムとHACCPシステムの関係の解説、アレルギーに関する危害要因分析手法についても解説した。手引き内ではCCPとして原材料および最終製品ラベルの確認を提案し、受入工程およびラベル貼付け工程におけるCCP整理表のモデルを示した（別添）。

D. 考察

本研究では国内におけるアレルギー管理の現状について考察する目的で、種々の事業者向けに公開されている「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理のための手引書」について精査を行った。多くの手引書においてアレルギー管理に関する記述が確認されたが、その一方で主原料に特定原材料が含まれる食品種に関する手引書であるにもかかわらずアレルギーに関する記述が無い手引書も複数確認された。このことから、事業者にてアレルギー管理に苦慮している現状が推察された。本研究ではこの課題に対するアプローチの一つとして、HACCPプランにてアレルギー管理を実施す

る際に参照可能な手引きの作成を行った。手引きでは事業者においてアレルギーに対する管理プラン構築が容易となるように、CCP整理表の具体的モデルを示した。同手引きは、対象業種を限定することなく利用可能であり、厚生労働省web site¹⁾にて公表されている種々の手引書の参考資料あるいは別添として引用可能な形式となっている。

本研究において作成した手引きでは、原材料受入工程における製品保証書等の確認による意図しないアレルギーの混入防止、および、最終製品へのラベル貼付け工程におけるラベルの内容確認およびラベルの貼付確認をCCPとして提案した。一方で、アレルギー管理に関する国内外の手引書等のいくつかにおいては、洗浄によるアレルギー除去工程をCCP（あるいはOperation Prerequisite Program : OPRP）とする方法についても言及されていた。CCPあるいはOPRPにおける許容限界（CL）を決定する際にはCLの妥当性を検証しなくてはならない。しかしながら、アレルギーについては発症閾値の個人差が極めて大きく、ごく微量で発症する消費者も存在するため、洗浄等によるアレルギー除去についてその洗浄効果の妥当性を評価する（すなわち、洗浄後のアレルギー濃度の目標値を設定する）ことが困難である。これに対して原材料の製品保証書の確認では最終製品に表示されていないアレルギーが原材料に含まれていないことの確証をもって妥当性確認とすることが可能であり、また、最終製品ラベルの確認では混入を否定できないアレルギーが正しく表示されていることをもって妥当性確認とすることが可能であ

る。また、これらの確認項目は同時にCLとして設定することが可能である。この様に管理手法の妥当性確認が簡単であるという理由から、作成した手引きでは原材料受入れの際の保証書確認と最終製品のラベル確認をCCPとして提案している。原材料受入れ工程とラベリング工程をCCPとする考え方はFDAガイド²⁾とも整合しており、国内のHACCPシステムの国際通用性を考える上でも妥当なものであると考える。

E. 結論

国内にて種々の事業者向けに示されている既存の手引書と連動可能なHACCPプランにおけるアレルギー管理手法構築のための手引きを作成した。作成した手引きは事業者におけるHACCPプランの高度化に繋がると期待され、また、国内事業者が実施するHACCPプランの国際整合性の担保を無理なく推進する上で重要な提案であると考えらる。

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. 厚生労働省 HACCP の考え方を取り入れた衛生管理のための手引書
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028_00003.html
 (Accessed on March 18th, 2026)
2. FDA Fish and Fishery Products Hazards and Controls

<https://www.fda.gov/food/seafood-guidance-documents-regulatory-information/fish-and-fishery-products-hazards-and-controls>
 (Accessed on March 18th, 2026)

3. Codex Alimentarius CODE OF PRACTICE ON FOOD ALLERGEN MANAGEMENT FOR FOOD BUSINESS OPERATORS CXC 80-2020. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B80-2020%252FCXC_080e.pdf
 (Accessed on March 18th, 2026)
4. FSSC 22000 Scheme documents V6.0
<https://www.fssc.com/fssc-22000/documents/version-6-documents/>
 (Accessed on March 18th, 2026)
5. 一般社団法人日本水産会 FDA 魚介類と魚介類製品におけるハザードと管理の指針 (第4版 ver. 4.3.1)
6. 東京都健康安全研究センター 食品の製造・加工業における食品アレルギー管理ガイドブック
https://www.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/k_shokuhin/allergy/
 (Accessed on March 18th, 2026)

表 1. 各種 HACCP 手引書におけるアレルギー管理の取扱い

手引書名	アレルギー管理の取扱い	アレルギー管理方法に関する記載内容	備考
多店舗展開する外食事業者のための 衛生管理計画作成の手引き	一般的衛生管理として管理	アレルギー管理方法に関する記載内容 衛生管理項目 7. 盛付け・提供方法 7.4 盛付けミス／オーダーミスの予防 オーダーに従い、提供するメニューを正確に盛付け、(および必要な場合は)包装等の作業を実施することは食物アレルギー事故を予防する意味で食品安全と関連する場合がある。 [チェック項目] アレルギー関係について、オーダーを受けるときのルールがあるか [盛付け／オーダーへの提供ミスが判明した場合の対処] 例 1) アレルギー事故がおこるおそれがある場合は廃棄する 7.5 アレルギー情報の開示 食物アレルギーを持つお客様にメニューのアレルギーについて正確な情報を提供することでアレルギー事故を防ぐことができる。外食ではアレルギー交差接触の管理には限度がある場合も多いため、交差の可能性がある場合はその可能性のあることをお客様に正しく伝えることがむしろ大切である。 [チェック項目] アレルギー情報をメニュー、ホームページ等で公開しているか 公開している情報は正確で最新のもののか 公開するアレルギー情報の範囲を決めているか(特定原材料など) 交差の可能性がある場合、その情報をお客様に伝えるルールがあるか 情報管理をしない場合[最新、正確かつ詳細な原材料情報を把握できない場合]の対応をきめているか 上記すべての項目について、実施していることを確認するルールがあるか [アレルギー情報に漏れや間違いがあることが判明した場合の対処] 例 1) 食品表示基準に準用できるよう、原材料情報およびアレルギー情報の提供方法を相互点検しておく 例 2) 情報の差し替え、訂正する手順を決めておく 例 3) メニューの追加や変更、応急的な原材料の変更などある場合は、それを告知しておく 7.6 低アレルギーメニューの管理 アレルギー管理を宣言するメニューについては、調理器具・容器の使い分けなどアレルギー交差接触の予防が確実にされている必要がある。 [チェック項目] 特定のアレルギー食材を使用していない場合についても、交差の可能性をお客様に伝えるルールがあるか 交差接触を防ぐためのルールがあるか 配膳ミスを防ぐためのルールがあるか 上記のすべての項目について、実施していることを確認するルールがあるか [トラブルが発生した場合の対処] 例 1) アレルギー事故がおこるおそれがある場合は販売を中止する 例 2) 有症苦情があった場合の対処方法を確認しておく 例 3) 救急車を呼び、救急隊員の指示に従う 必要に応じて、外食等におけるアレルギー情報推進検討会「外食・中食におけるアレルギー情報の提供に向けた手引き(平成 29 年 6 月)」を参照のこと	
HACCP の考え方を取り入れた菓子製造業における衛生管理計画作成の手引書	一般的衛生管理として管理	[製品製造・保管の衛生管理] ・アレルギー物質など特定原材料の混入を防止するために、器具は可能な限り専用のものを使用するか、共用する場合は十分に洗浄した上で使用する。また、特定原材料を使用しない製品から製造する。 ・完成品の表示に誤りがないか配合表と照合するなどして確認(アレルギー等消費者の健康に直接影響する事項は特に留意が必要)する。 [販売に係る衛生管理] ・特に、食品表示のない商品については、アレルギー物質に関する情報を消費者に的確に説明する。	
米粉等製造における HACCP の考え方を取り入れた衛生管理のための手引き書	一般的衛生管理として管理	原料の受け入れ ○ アレルギー(特定原材料)は区分管理をする - 張込場所、充填場所、精米機、製粉機 ○ 異品種に切り替わる場合及びアレルギー物質を含む原料を使用した場合は必ず清掃する。	

表 1. 各種 HACCP 手引書におけるアレルギー管理の取扱い(つづき)

手引書名	アレルギー管理の取扱い	アレルギー管理方法に関する記載内容	備考
旅館・ホテルにおける HACCP の考え方を取り入れた衛生管理手引き書	一般的衛生管理として管理	○原材料の取扱い 【納品時の確認】 ・包装の破損、漏れなどの確認 ・発注商品の確認(代用品ではないか、代用品の場合は表示と規格書の確認)など 原材料中にアレルギーが含まれる製品がある場合には、ほかの製品と混ざってしまわないように、区別しておきましょう (例: 専用のアレルギー管理食材トレイで区分けする)。 <u>衛生管理計画(例)</u> 【いつ】 原材料の納品時 【どのように】 包装の状態(破損、漏れの有無)、表示内容(アレルギーの有無、発注品と同じものか) 【問題があった時】 包装の破損・漏れがあれば交換し、ほかの食材に混入しないよう清掃する・発注品と異なる場合、規格書を取り寄せ原材料を確認する 【冷蔵・冷凍庫の確認】 食物アレルギーを含む食材や仕入れ品については、他の食材への混入(コンタミネーション)を防ぐため、保管場所を区分けしておきましょう。 <u>衛生管理計画(例)</u> (例示なし) ○厨房・配膳場所の清潔維持 【食材への汚染防止】 ・アレルギー管理が必要な特定原材料は冷蔵庫内での保管場所をほかの食材とは別にし、食物アレルギーを持つお客様へ提供する食事の材料に混入しない様にしましょう。また、調理した料理を提供する直前まで冷蔵庫などで保管する場合は、アレルギー対応食などの表記をして区分するようにしましょう。 <u>衛生管理計画(例)</u> 食材への汚染防止 【いつ】 作業中 【どのように】 食材や仕込品がほかの食材から汚染されないように区分けして保管する まな板、包丁などの器具は、用途別に使い分ける アレルギー対応の食事を調理する時は専用の容器、器具を用いる 【問題があった時】 用途外の器具を使用した場合、アレルギー食については廃棄をする 【設備・器具食器類の洗浄・消毒・殺菌】 食物アレルギー対応食を提供する場合には、調理だけの区別ではなく、器具の洗浄も分けて行うことが重要です。 <u>衛生管理計画(例)</u> (例示なし)	序文にて「食物アレルギー事故例」として、以下が示されている。 1. 食物アレルギーに関する解説 2. 事故例 3. 旅館・ホテルでの食物荒れるギ一自己防止策 (『旅館ホテルにおける食物アレルギーのお客様対応マニュアル』の紹介) また、アレルギー管理のポイントとして、以下が示されている。 ・原材料の受入確認 ・冷蔵・冷凍庫の確認 ・器具などからの汚染防止 ・盛付・配膳
HACCP ハサツプの考え方を取り入れた衛生管理のための手引書 (小規模な一般飲食店事業者向け)	一般的衛生管理として管理	調理工程に由来する危害要因分析(ハザード分析) 例 (主な工程) 保管 (工程の説明) 原材料によって保管場所を区分けし、汚染やアレルギーの交差接触がないように包装し、適切な温度帯で保管する。 (危害要因と管理方法) 他からの汚染がないように適切に包装し保管する。	「その他考慮すべき事項」として以下の記述がある。 ④ アレルギー 消費者庁では、外食・中食事業者の方へ、アレルギーの情報提供を行う際には、最新で正確な情報を提供すること、あいまいな回答はしないことなどを推奨しています。 お客様から質問されたときに正しく答えられるよう、提供しているメニューの情報を をもっておく必要があります。

表 1. 各種 HACCP 手引書におけるアレルギー管理の取扱い(つづき)

手引書名	アレルギー管理の取扱い	アレルギー管理方法に関する記載内容	備考
HACCP の考え方を取り入れた衛生管理の手引書(アイスクリーム類製造事業者向け)	一般的衛生管理として管理	アレルギー管理方法に関する記載内容 < アイスクリーム製造フローと注意点 > 2. 原料の計量・配合 アレルギーを確認し、コンタミネーションを防ぐため、計量器具の使い分けや洗浄をします。 7. フリージング フリーザーは、使用する前に洗浄殺菌を行い、アレルギーコンタミや微生物汚染に注意し、また、フリーザーを組み立てるときは、擦れや破損に注意します。 8. 充填 機器類は、使用する前に洗浄殺菌を行い、アレルギーコンタミや微生物汚染に注意し、また、充填機などを組み立てるときは、擦れや破損に注意します。 IV. HACCP の考え方を取り入れた衛生管理 1. 一般衛生管理 (2) 一般衛生管理に関する計画と手順の作成 ⑦機械・器具の洗浄・殺菌 【なぜ必要なのか】 製造に使用する機械・器具が汚れていると、病原性微生物の増殖による製品汚染やアレルギーのコンタミネーションによる健康危害を引き起こす可能性があります。 【いつ行うのか】 洗浄は製造作業終了時、殺菌は製造作業前に実施します。 【どのように】 洗浄には洗剤とブラシ等を使用して十分に行いましょう。殺菌は熱湯などを使用しましょう。なお、殺菌終了後に組立てる機器は、2 次汚染に注意して、衛生的に取り扱いましょう。 【問題があったときはどうするか】 作業前に汚れの有無を目視で確認し、汚れを発見した場合は、再度洗浄と殺菌を行いましょう。 (注意)アレルギーのコンタミネーションを防ぐためにも、機械・器具の洗浄は重要なポイントです。万が一、分解できない場所、水の使えない機械・器具がある場合は、アレルギーが残らないように、殺菌タオル等でふき取るなど、ルールを明確化して洗浄・殺菌しましょう。	序文にて、以下の記述がある。 アイスクリーム類及び氷菓の原料には、乳や卵などのアレルギーを含んでいる物と含んでいない物があります。また製品の表示には、使用した原料に応じて適切なアレルギー表示を行います。 原料の誤使用や製造工程中でのコンタミネーション(他の原料や製品への意図しない混入)など、工場内でのアレルギー管理に不備があった場合、お客様に重篤な健康被害を及ぼす可能性があります。 下記はアレルギー管理の一例ですが、工場の実態に合わせてルールを決めて、アレルギー管理に注意しましょう。また従業員の衛生教育などの場も活用して、ルールの周知も行いましょう。 原料取扱： 区分け保管、識別表示、開封済み原料の管理 計量作業： 容器や器具の管理(洗浄の徹底や専用化など) 原料投入： 他の原料や工程への飛散防止、原料の誤投入防止 製造工程： 他の工程への飛散防止、洗浄管理によるコンタミネーション対策 特に、アイスマックスでもアレルギーを含むアイスクリーム類と、アレルギーを含まない氷菓を同一ラインで生産する場合もあり、洗浄ルールを決めて、クロスコンタミネーション(交差接触)しないように注意しましょう。
HACCP の考え方を取り入れた衛生管理のための手引書(小規模なカレー粉及びカレーうどん製造事業)	一般的衛生管理として管理	〔原料・包材の受入の確認〕 アレルギーを含む原料は、他の原料と混同することが無いように特定の場所に保管しましょう 〔機械・器具の清掃又は洗浄と保守・点検〕 小麦、乳などアレルギーを含む原料を含む原料を使用した場合は、以下によりアレルギーの交差汚染が起こらないようにしましょう。 ・アレルギーを含む原料は後に入れるなど生産工程での順番を工夫する。 ・品種の切り替えに必ず徹底した清掃や洗浄を行う。 なお、同じラインを使用するなどの場合、注意喚起表示の使用も推奨します。	
即席めん製造における HACCP の考え方を取り入れた 衛生管理のための手引書	一般的衛生管理として管理	「アレルギーの確認」 原材料の受け入れ時に即席めんでよく使用されるアレルギー(そば・卵・乳)については識別し、他の原材料と混ざらない様に注意すること。アレルギー(そば・乳・卵)を含む製品を製造する際は、製造後に機器の清掃を行い、残留がないことを確認すること。必要に応じて、同一の設備で製造する製品に注意喚起の表示を行うこと。 「原材料の管理」 そば粉、卵や乳などの特定原材料(アレルギー)は決められた場所で保管し、ほかの材料への飛散、混入や誤った使用がされないようにする。 衛生管理計画 (実施項目) そば、卵などのアレルギーが決められた場所に保管されているか確認する(頻度：毎日) (実施できているかの確認(管理者)) 記録のチェック、現場のチェック(頻度：毎日)	

表 1. 各種 HACCP 手引書におけるアレルギー管理の取扱い(つづき)

手引書名	アレルギー管理の取扱い	アレルギー管理方法に関する記載内容	備考
HACCP の考え方に基づく衛生管理のための手引書 (機械製乾めん・手延べ干しめん製造事業者向け)	CCP として管理	包装作業 ・表示に正しくアレルギー表示がされているかをチェックします。 注意喚起表示「本製品の製造ラインでは、そば粉を使用した製品を製造しています」と表示されているかチェックをする。 ・必ず記録を残し、保管をする。 ・もし異常が発見された場合どのように対応するのかあらかじめ決めておく	管理方法としてではなく、下記の例の様なアレルギーの交差接触に関する情報および注意喚起が手引書内の多くの場所に記載されている (注意喚起の記載例) ・小麦粉・そば粉などの破袋切れにより原材料にアレルギー物質が混入してしまう可能性あり。 ・そばの成分(アレルギー物質)が機械や部品の表面に残ってしまい、小麦粉製品に混ざってしまう可能性あり。
HACCP の考え方を取り入れた衛生管理のための手引書 (小規模な豆腐類製造事業者向け) 油揚げ・厚揚げ・がんもどき・オカラドーナツ編	CCP として管理	(5)アレルギー物質の管理 ○ (なぜ必要なのか) アレルギー物質(特定原材料や食品添加物など)は、健康に重大な影響を及ぼします。製品にアレルギー物質を含む場合には、食品表示法に従って表示を行い、設備・器具を含む全製造工程で混入防止に細心の注意を払う必要があります。 ○ (いつ) 原材料の保管時・作業前後の設備点検 ・製造時 ○ (どのように) 原材料の成分をよく把握し他の原材料と混同することのないよう特定の場所に保管します。原材料の不適切な管理による混入を未然に防止するため、製造設備の使用前・使用後の徹底した洗浄や専用化に努め、製造室内でも分離ゾーン(区分)して作業を行うことを心掛け、同一設備により製造する場合には、表示等により注意喚起を行いましょう。 ○ (問題が発生した時はどうするか) 原材料が混同した場合には責任者と相談の上、廃棄を含む処置を決定します。 ○ (アレルギー物質の管理の手順) ① 原材料の成分を把握し混入が発生していないか保管状況を製造作業前に確認します。 ② 製造全般にわたってアレルギー物質の混入防止には万全の注意を払い、食品表示法に基づくアレルギー表示(製品・店頭掲示)を適切に行っていることを確認しましょう。 ③ ドーナツで使用する油は、他の豆腐製品で使用しないようにしましょう。 ④ 重要管理の実施記録に「良・否」を記録し、何らかの問題があった場合は、その対処内容も含めて特記事項に記録しましょう [衛生管理計画] ○ いつ 原材料の保管・製造時 ○ どのように ミキシング時にミックス粉又はドーナツ粉の飛散防止 ○ 問題があった時 責任者と相談の上、全量を廃棄	
HACCP の考え方を取り入れた牛乳・乳飲料製造の衛生管理のための手引書	CCP として管理	3. 製造工程における危害要因と主な対策例 [危害要因] アレルギー [主な発生要因] 乳成分がアレルギーであり、他食品への混入の可能性がある。 [工程等] 各工程 [主な対策例] アレルギーの交差接触が生じないように取り扱うことで防止	

表 1. 各種 HACCP 手引書におけるアレルギー管理の取扱い(つづき)

手引書名	アレルギー管理の取扱い	アレルギー管理方法に関する記載内容	備考
HACCP の考え方を取り入れたクリーム製造の衛生管理のための手引書	CCP として管理	3. 製造工程における危害要因と主な対策例 [危害要因] アレルギー [主な発生要因] 他製品の原材料に乳以外のアレルギーが存在し、それが洗浄不良などにより混入する可能性がある。 [工程等] 各工程 [主な対策例] アレルギーの交差接触が生じないよう取り扱うことで防止	
しょうゆ加工品製造における HACCP の考え方を取り入れた衛生管理のための手引書	CCP として管理	分類 iii 原材料について考えてみよう (a)アレルギー物質について ○「なぜ必要か」 アレルギー物質には、ラベルへの表示が義務付けられているものがあります。万一記載漏れや、コンタミがあった場合、自主回収や回収命令が出されます。 ○「どのように」 ・グループ えび、かに、卵、小麦、乳、そば、落花生 ・重要な管理のポイント これらは、重篤なアレルギーの症状が出たり、アレルギーの発症の頻度が特に高いものです。表示が義務とされているものです。表示漏れがあると回収等の対応が必要です。 ・管理設定(選択肢) ☐ラベルに記載漏れはないですか？ ☐同じ又は近接したラインでこれらを含む製品を製造している場合、コンタミに特に注意します。	

表 1. 各種 HACCP 手引書におけるアレルギー管理の取扱い(つづき)

手引書名	アレルギー管理の取扱い	アレルギー管理方法に関する記載内容	備考
HACCP の考え方を取り入れたパン類の製造における食品衛生管理の手引書	一般的衛生管理として管理	〔原材料等の保管方法〕 ・卵(鶏卵等)や乳(脱脂粉乳等)などのアレルギーを含む原材料に関しては、特定の場所に表示をして保管、また同じ物の上には同じものを置くなどの保管のルールを定めて実施します。 〔アレルギーの交差汚染対策〕 ・原材料にアレルギーの配合がない製品から製造します。これが困難な場合は、アレルギーを配合した製品の製造作業に用いた機械や器具類の清掃・洗浄を念入りに行います。製造終了後も翌日以降の製造に備え、念入りに清掃・洗浄を行います。 ・アレルギーの計量や保管に使用する器具は、アレルギーごとに専用の器具を使用。共用する場合はよく洗浄してから使用します。 ・戻し生地などを再加工に使用する場合は、同一生地のみを使用します。 ・新規原材料を採用する場合には、含まれているアレルギーを規格書等により確認します。 ・アレルギーの交差汚染が発生しないように、保管中の再加工品(戻し生地等)には、生地名やアレルギーの有無を示す適切な表示をしましょう ・アレルギーの切り替え清掃が適切に行われているかを確認するために、定期的にアレルギー蛋白拭き取り検査を実施しましょう。 〔適正表示の実施〕 ・包装した製品は、一括表示として、名称、原材料名、食品添加物、アレルギー、内容量、期限表示、保存方法、製造者名、製造所所在地等、食品表示法(食品表示基準)で定められている内容を表示します。 〔食品従事者の教育〕 ・新規採用時など、従業員に対し、以下の衛生教育を実施します。 食品等の衛生的な取扱い、食品等の汚染防止の方法、アレルギーの取扱い、適正な手洗いの方法、健康管理	
	CCP として管理	〔原材料の計量〕 ・アレルギーごとに専用器具の使用を使用します 〔ミキシング〕 ・原材料に卵、乳等のアレルギーの配合がない製品から製造します。これが困難な場合は、アレルギーを使用した製品の製造作業後の機械や器具類の洗浄を念入りに行います。戻し生地などを再加工に回す場合には、同一生地のみを使用します。 【衛生管理計画の作成手引き】 (リテイルベーカリー、小規模事業者用) HACCP の考え方を取り入れた重点衛生管理計画 記載例 〔チェックポイント〕 アレルギー対策 〔頻度〕 毎日 〔いつ〕 製造作業中 〔実施事項〕 製品切替時の機械、器具の洗浄 戻し生地の適切な使用、製品切替時の残り生地の除去 〔問題があった場合〕 洗浄、殺菌を再度実施 異なる生地が混入した製品の除去 HACCP の考え方を取り入れた重点衛生管理記録表 記載例 製品切替時に設備、器具を洗浄しましたか 戻し生地は同一生地のみを使用しましたか 製品切替時に生地を取り除きましたか (次ページへつづく)	

表 1. 各種 HACCP 手引書におけるアレルゲン管理の取扱い(つづき)

手引書名	アレルゲン管理の取扱い	アレルゲン管理方法に関する記載内容 (前ページよりつづく)	備考
HACCP の考え方を取り入れたパン類の製造における食品衛生管理の手引書	CCP として管理	(中規模以上の事業者用) HACCP の考え方を取り入れた重点衛生管理計画 記載例 <u>[アレルゲン対策チェックポイント]</u> 1. 機器、器具の洗浄 2. 戻し生地の取扱い 3. 残り生地の除去 <u>[頻度]</u> 1. 毎回 2. 毎回 3. 毎回 <u>[いつ]</u> 1. 計量ミキシング 2. ミキシング 3. 分割丸め成形 <u>[実施事項]</u> 1. アレルゲンの配合が異なる製品への切替時に洗浄を実施 2. 再加工に使用する場合は同一生地を使用 3. 機械、器具に残った他製品の生地を除去 <u>[問題があった場合]</u> 1. 他製品のアレルゲン原料が混入した製品の除去、再度洗浄を実施 2. 他製品の生地が混入した製品の除去 3. 他製品の生地が混入した製品の除去、再度清掃を実施 HACCP の考え方を取り入れた重点衛生管理記録表 記載例 ・アレルゲン切替清掃 (備考)設備や器具に食品残差の残留がないこと確認(頻度)製品毎 ・戻し生地の適切な使用 (備考)同一生地のみを使用したか(頻度)製品毎 ・残生地の除去 (備考)機械、器具に残った生地を除去(頻度)製品毎	
食品添加物製造における HACCP 導入の手引書～ HACCP の考え方を取り入れた衛生管理～(50 名未満)	一般的衛生管理として管理	(9)アレルゲン(特定原材料)の管理 1)原料の区分保管 アレルゲン(特定原材料)を含まない原料と区分して保管する。 2)交差汚染防止 ①機械器具、製造ラインの洗浄 アレルゲン(特定原材料)を使用した機械器具類、製造ラインは、使用後必ず洗浄する。 ②作業服の交換 アレルゲン(特定原材料)の仕込み、計量、小分け等の作業を行い、続けてアレルゲン(特定原材料)を含まない原料を取り扱う場合は、作業服を交換してから製造作業を行う。 3)新規採用原材料の確認 新規採用の原材料に、特定原材料が含まれるかどうかを規格書等により確認する。	従業員教育および、清掃手順においても「アレルゲンを含む原料を使用した後は必ず清掃する」等と記載されている
	CCP として管理	<u>[危害要因]</u> ラベル表示間違い ・製造ロットの間違い、記載漏れ ・アレルゲンの記載漏れ ・使用基準の記載漏れ 等 (次ページへつづく)	危害要因分析表のモデルは示されているものの、CCP 整理表のモデルは示されていない

表 1. 各種 HACCP 手引書におけるアレルギー管理の取扱い(つづき)

手引書名	アレルギー管理の取扱い	アレルギー管理方法に関する記載内容	備考
食品添加物製造における HACCP 導入の手引書～ HACCP の考え方を取り入れた衛生管理～(50 名未満)	CCP として管理	(前ページよりつづく) 〔管理方法〕 製造ロットは、ラベル作成者と製造担当でダブルチェックを行う アレルギー、使用基準は、ラベル作成者と登録者でダブルチェックを行う 〔危害要因〕 アレルギー(特定原材料)の混入 〔管理方法〕 アレルギーの半端品は、識別保管する アレルギー使用後は、機械器具、ラインを洗浄する アレルギー使用後は、アレルギーを含まない製品を製造する場合、作業服を交換する	危害要因分析表のモデルは示されているものの、CCP 整理表のモデルは示されていない
HACCP の考え方と取り入れた衛生管理のための手引書(小規模な玉子焼き製造事業)	一般的衛生管理として管理 CCP として管理	2 製造工程と着目点 〔具材入荷〕 表示を確認し、アレルギーの有無を確認します。 3 玉子焼き製造事業者における衛生管理 2. 一般衛生管理のポイントと手順 (8)その他 ②廃棄物の管理 廃棄物も微生物の交差汚染、アレルギーの交差接触の原因となりますので廃棄物は適切な場所で管理し、製品と交差しないように管理します。 3. 特に重要な衛生管理のポイントと手順 食中毒は不意をつき、不備をつきます。安全な玉子焼き製品は一般衛生管理と特に重要な衛生管理に二本立てで作られます。 3 玉子焼き製造事業者における衛生管理 3. 特に重要な衛生管理のポイントと手順 食中毒は不意をつき、不備をつきます。安全な玉子焼き製品は一般衛生管理と特に重要な衛生管理に二本立てで作られます。玉子焼き製造における衛生管理で注意すべき 4 点「アレルギー管理」・「冷却」・「金属検出」・「二次加熱」を特に重要な衛生管理として取り組みます。 (1)原材料(調味料・具材)のアレルギー管理 玉子焼きの主原料である鶏卵はアレルギーの特定原材料ですが、調味料や具材にも注意が必要です。複合調味料には小麦たんばく加水分解物が配合されているものがあります。また、具材のしらすにはエビやカニの稚仔が混入する場合があります。これらのアレルギーの混入がある場合は、表示にその旨の記載が必要となります。 〔なぜ必要なのか〕 アレルギーの取扱いを誤ると重篤な健康危害を誘引する可能性があります。表示の誤りによる誤使用と生産施設でのアレルギー交差接触による製品への混入が主な原因です。 〔いつ〕 原材料の受入から保管、製造作業、製品の保管、出荷の全行程、また製造機器等の洗浄で厳密に管理します。 〔どのように〕 アレルギーを含む原材料は受入時に確認して、その内容を表示し他の原材料と区分けして保管します。製造機器を共有する場合は、実施している洗浄によって、アレルギーを十分に除去できているか確認しましょう。製造順は、アレルギーを含まない製品を先に、アレルギーを含む製品を後にするなどして、混入を防ぎます。包材の確認を十分に行い、アレルギーを含む製品に、含まない製品の包材を誤って使用しないようにしましょう。担当者への教育訓練によって、アレルギーの管理を徹底しましょう。 〔問題があったとき〕 アレルギーの管理が不十分なおそれのある製品や中間製品は廃棄します。製品のアレルギーに関する表示が不適切であった場合は、法に従い、直ちに所管の保健所等へ報告、自主回収します。	序文にて、以下の記述がある。 化学的危険要因 食物アレルギー物質(アレルギー)があげられます。卵焼き原料の卵自体が特定原材料の一つですので、必ず「卵」の表示をしなければなりません。また、それ以外のアレルギーが具材や調味料に含まれる場合も同様に表示しなければなりませんので、具材や調味料の成分をチェックします。また、特定原材料を含む具材や調味料等は他の原材料と混同することがないように保管・管理する、使用する器具の使い分けや、アレルギーを含まない製品から製造するといった生産順序の対応とともに、製造施設や設備を 5S 活動(整理・整頓・清掃・清潔・習慣)で交差接触によるアレルギーの混入を防ぎます。

表 1. 各種 HACCP 手引書におけるアレルギー管理の取扱い(つづき)

手引書名	アレルギー管理の取扱い	アレルギー管理方法に関する記載内容	備考
小規模な惣菜製造工場における HACCP の考え方を取り入れた 衛生管理のための手引書	一般的衛生管理として管理	6) 食品等の取扱い ⑤加工・調理作業 [アレルギーの管理手順] ・管理するアレルギーの決定 ・アレルギーが含まれる原材料の確認手順 ・原材料及び製造過程を含めた交差汚染の防止対策 ・アレルギーに対する清掃・洗浄方法と検証方法 ・アレルギーの製品表示 管理方法の考え方(例) 1. 管理するアレルギーの決定: 自社の食品取扱い場所にてアレルギーとして扱うものがあるか、またそれは何であるかを決定します。 2. アレルギーが含まれる原材料の確認手順: 製品に使用する原材料にどのようなアレルギーが含まれているのか、製品ラベルや製品説明書、仕様書などにて確認します。 3.原材料及び製造過程を含めた交差汚染の防止対策 食材の保管、使用器具、アレルギー食品取扱い時のルール等を決定し、アレルギーを含むものと含まないものが混ざったり、間違って使用したりすることがないようにします。 交差汚染の防止対策(例) ・アレルギー原材料を、他の原材料と区別して保管する ・アレルギーの取扱いは、アレルギー専用の器具を使用する ・アレルギーの取扱い時は、専用の作業着・エプロンを使用する ・アレルギー使用した後の調理場と器具は、必ず清掃・洗浄してから他の製品の製造に使用する 等 4. アレルギーに関する清掃、洗浄方法と検証方法: アレルギーを取り扱った場所、容器、器具が原因となって、他のものにアレルギーが付着しないよう、アレルギーの除去や交差汚染の防止を目的に実施する清掃・洗浄方法とその効果の確認方法を決定します。 アレルギーの洗浄(例) アレルギーに対する清掃・洗浄方法は、次のことを考慮すると効果的に実施することが可能です、 ・洗剤の種類:pH11 以上の強アルカリ洗剤は、アレルギー洗浄に効果的です。ただしアルカリ洗剤には人体に有害なものもあるため、取扱いに注意します。 ・洗浄する水の温度:温水(40～50℃程度)はアルカリ洗剤の効果を高めます。温度が熱すぎるとタンパク質が固まって落とすづらくなり、温度が冷たすぎると洗浄効果が上がらないため、注意が必要です。 5. アレルギーの製品表示: 製品に何のアレルギーが含まれているか、注意喚起としてコンタミネーション等の表示が必要であるのかを決定します。 8)情報の提供 製品表示にて、製品の情報を正しく伝えることが必要です。 アレルギーの表示 アレルギーの表示については、消費者庁にてパンフレットが公開されています。やむを得ずアレルギーを含むことが否定できない場合には、消費者庁ウェブサイトのパンフレットを参考に注意喚起を行いましょう。	
	CCP として管理	重要ポイント 02 ラベル貼付時の製品確認 製品にラベルを貼り付ける際に、製品に異物や包装の破れ等の異常がないこと、ラベル表示内容が正確であることを確認します。記録は、当日発行したラベルを日報等に貼り付けて保管します。 アレルギーに関する表示 アレルギー症状を有する消費者が誤ってアレルギーを含む食品を食べた場合、最悪、死に至ることがあります。製品に含まれるアレルギーや注意喚起の表示が誤ったものとならないよう、この重要ポイントで確認します。	

表 1. 各種 HACCP 手引書におけるアレルギー管理の取扱い(つづき)

手引書名	アレルギー管理の取扱い	アレルギー管理方法に関する記載内容	備考
HACCP の考え方を取り入れた衛生管理のための手引書(委託給食事業者)	追加的管理として管理	■ アレルギー事故防止対策 アレルギー対応については施設によって方針や管理レベルが異なるため、現場では交差接触防止対策を講じた上で、施設側とアレルギー対応の方法等を共有してください。 ＜これだけは最低限確実に！＞ ・施設側とのアレルギー食に関するコミュニケーション ・アレルギー対応食の受入れ時の確認、明確化しての保管 ・交差接触防止(保管、器具の区分・洗浄) ・アレルギー対応食の提供時のルール明確化 〈施設側との共有事項(例)〉 ・アレルギー対応に関連する責任者の明確化(委託給食事業者側、施設側の両方) ・アレルギー対応の食事についての方針、提供方法等の具体的方法 ・緊急時の対応フロー	
漬物製造における HACCP の考え方を取り入れた安全・安心なもののづくり (小規模事業者向け衛生管理の手引書)	記載なし	-	化学的有害発生要因としてアレルギー物質の混入が挙げられており、「アレルギーを起こす原材料を管理する」「アレルギー使用後は機械、器具、ラインを洗浄する」の記載があるが、具体的管理方法については言及されていない。
HACCP の考え方を取り入れた衛生管理のための手引書(小規模なハム・ソーセージ・ベーコン製造事業者向け)	記載なし		「原材料の受け入れ・保管」において、アレルギーについて下記の記載があるものの、その管理手法については記述されていない [アレルギー物質の取扱い] アレルギー物質の取扱いを誤ると重篤な健康危害を誘引する可能性があります。取扱いにおいて重要なことは、アレルギー物質の誤使用と混入(コンタミネーション)です。 アレルギー物質の取扱い手順や保管方法等について、明確に決めておきましょう。
小麦粉製造における HACCP の考え方を取り入れた衛生管理のための手引書	記載なし		序文にて、以下に記述がある 小麦粉に調味料等を加えてミックス粉を製造する場合は、衛生管理計画等に追加又は別途作成を検討してください。特に、化学的有害要因となるソバ等のアレルギーを使用する場合は、同一ラインで扱わない、入念に洗浄する、表示を適正に行う等の管理に留意してください。

表 2. FSSC 22000 Scheme におけるアレルゲンに関する要求事項の概要

Ver. 5.1	Ver. 6
2.5.6 アレルゲン管理	2.5.6 アレルゲン管理
a) アレルゲンの交差汚染の潜在的原因のリスク評価	a) 施設内で取り扱われるアレルゲンのリスト化
b) 交差汚染リスクを軽減または排除するための管理手段の構築と実施	b) アレルゲンの交差汚染の潜在的原因のリスク評価
	c) 交差汚染リスクを軽減または排除するための管理手段の構築と実施
	d) 管理手段の妥当性確認と検証
	e) 混入の可能性があるアレルゲンに関する注意喚起表示
	f) アレルゲン管理に関する教育訓練の実施
	g) アレルゲン管理計画のレビューの実施
	h) 条件に応じた動物用試料に関する適用外の容認

HACCP システムにおけるアレルゲン管理の手引き

食物アレルゲンについて

食物アレルゲンの誤表示や意図しない混入は、消費者の生命を直接的に脅かす重大な事故に直結するものである。このため、HACCP プランを策定する上で食物アレルゲンの管理は極めて重要な要素であり、製品開発から原材料の保管、そしてラベルの作成・管理に至るまで、すべての工程において適切かつ徹底した対応が求められる。また、すべての製品には食品表示法が適用され、特に以下の品目については、法律に基づいた厳格な管理と表示が義務付けられている。

本資料では、アレルギー事故を未然に防ぎ、消費者の安全を確保するために、食品製造現場で遵守すべき基本ルールと具体的な HACCP プランによる管理体制について解説する。

【アレルゲンの管理の基本的な考え方】

＜食物アレルギー表示に関する法的規則＞

原材料に食物アレルゲンを含む食品は、一般的な名称を用いて表示しなければならない。アレルゲン表示について、原材料表示の一部、またはその直後や近くに「含有」と明確に記載する必要がある。

食物アレルギー表示対象品目 28 品目（令和 6 年 3 月 28 日付け）

特定原材料 (表示義務 8 品目)		特定原材料に準ずるもの (表示推奨 20 品目※)			
えび	かに	アーモンド	あわび	いか	いくら
くるみ	小麦	オレンジ	カシューナッツ	キウイフルーツ	牛肉
そば	卵	ごま	さけ	さば	大豆
乳		鶏肉	バナナ	豚肉	マカダミアナッツ
落花生（ピーナッツ）		もも	やまいも	りんご	ゼラチン

＜交差接触による混入防止対策＞

食物アレルゲンの交差接触とは、製造工程などで本来含まれないアレルゲンが食品に混入することを指す。食物アレルゲンを含む原材料の搬入、加工、保管の間、装置や器具の不適切な洗浄、製造スケジュール（作業順序に沿った時間管理）の変更、不適切な施設の設計（例えば、空気の流れやフィルター処理）など、製造加工施設の中には様々な食物アレルゲンの交差接触の可能性がある。これらを防ぐため、事業者は前提条件プログラムや衛生モニタリング手順などの実施を通して、日常的な管理を徹底しなければならない。

＜アレルギーの管理手段＞

食製造施設では食物アレルギーの交差接触を管理する手段を設けることが望まれる。その手段は必要に応じて、一般的衛生管理プログラムと HACCP プランの両方もしくは片方に含めることができる。

アレルギー管理において、一般的衛生管理プログラムによる管理は重要で効果的な手段であるものの、原材料（特に、原材料そのものがアレルギーである場合）や製造工程によっては一般的衛生管理プログラムによって最終製品へのアレルギーの混入を防止できない場合がある。そのような場合においては HACCP プランにおいてアレルギー管理を実施しなくてはならない。

HACCP プランによるアレルギー管理

管理手順・プログラムの整備

- ・一般的衛生管理プログラム・適正製造基準(GMP)・衛生モニタリング手順等の効果の検証と適用限界の把握
- ・最終製品に含まれる可能性のある食物アレルギーの特定と表示

HACCP

一般的衛生管理プログラムによるアレルギー管理

原材料・仕掛品・再生品の管理

- ・食物アレルギーを含む原材料の管理
- ・原材料、仕掛品、再生品、最終製品、廃棄物の区分
- ・再生品（完成品・半製品）の誤使用によるアレルギー混入防止
- ・製造工程間を移動する仕掛品による交差接触の防止
- ・保管・貯蔵中における、アレルギー含有・非含有原材料の接触防止

一般的衛生管理
プログラム

設備・器具・製造環境の管理

- ・装置や器具（スプーン、ヘラ、スコップ等）の共用禁止と洗浄
- ・フライヤーや揚げ油の共用による交差接触防止
- ・加工ラインや設備の専用化
- ・空気の流れや換気・フィルター設計によるアレルギーの拡散防止
- ・食品残渣が蓄積しやすい設備設計の防止

従業員と作業動線・製造スケジュールの管理

- ・従業員のエプロン・手袋などの使い回し禁止
- ・従業員や器具の移動ルールの明確化
- ・作業動線の整理・区分
- ・製造切り替え時の洗浄・衛生手順の整備

一般的衛生管理プログラムにおけるアレルギー管理については、「食品の製造・加工業における食品アレルギー管理ガイドブック（東京都健康安全研究センター広域監視部）[https://www.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/k_shokuhin/allergy/]]に詳細な手順が示されており、参照可能となっている。

HACCP プランにおいてアレルギー管理を行う場合は、上記のガイドブックおよび以降の解説を参考に、各施設の状況に応じた HACCP プランを構築することが可能である。

HACCP プランにおける具体的なアレルギー管理方法

【危害要因分析】

食物アレルギーが含まれる場合には、製品の加工(加熱等)によってアレルギーの重大性(影響力、重篤性など)は変わらない。したがって、原材料、仕掛品、中間製品、最終製品の全てにおいて食物アレルギーの含・不含を明らかにする必要がある。

以下に示す方針を参考に、製造しようとする製品において食物アレルギーが重要な危害となり得るかを判断しなければならない。

食物アレルギーの混入が発生する恐れのある製造工程があるか

食物アレルギーの混入は、原材料の受入工程を含む全ての製造工程において発生する可能性がある。各工程において以下を確認し、当てはまる場合には、食物アレルギーを HACCP プランにおいて制御すべき重要な危害とする。

・受入工程

原材料(副原料を含む)自体が食物アレルギーである場合、または、原材料が食物アレルギーを含有している場合

・製造工程

適切な一般的衛生管理プログラムの実施下においても、食物アレルギーを含まない原材料や仕掛品がアレルギーと交差接触(機器等を介した交差接触を含む)する可能性がある場合

【重要管理点 (CCP) の特定】

最終製品に表示されていない食物アレルギーが含まれた場合、消費者の生命に関わる重大な事故につながる恐れがある。そのため、「最終製品に表示されていない食物アレルギーの混入防止」および「正確なラベル表示」の徹底が不可欠である。最終製品に表示されていない食物アレルギーの混入を防ぐため、以下の管理措置が確立可能かを考え、必要な場合には CCP として設定する。

最終製品に表示されていない食物アレルギーの混入防止手段の管理

製造工程において一度混入した食物アレルギーを後から除去することは困難である。そのため、各工程において以下の管理手段があるかを確認し、最終製品に表示されていない食物アレルギーの混入防止の手段として不可欠な場合には CCP として管理する。

・原材料の確認

原材料ラベルの成分表示や含有情報を確認し、アレルギーの見落としがないかを確認する

・製造における混入防止措置

食物アレルギーが含まれる原材料や仕掛品を使用・加工する工程を特定し、その工程において食物アレルギーを含まない原材料や仕掛品との交差接触を防止する手段があるかを確認する(混入防止措置については一般的衛生管理プログラムにおいて制御可能な場合が多い)

最終製品に含まれる食物アレルギーの確実な表示の管理

最終製品に食物アレルギーが含まれていることが明らかな（あるいは、混入の可能性が排除できない）場合、以下の通り、最終製品へのラベル貼付け工程を CCP として管理する。

- **ラベルの内容のチェック**

製品ラベルと原材料および最終製品の情報を照らし合わせ、食物アレルギー情報が正しく記載されているかを確認する

- **ラベル貼付け工程の管理**

製品にラベルを貼る際、その製品に対して含有成分と一致する正しいラベルが貼られているか、および、全製品にラベルが確実に貼付けられているかを確認する

補足）食品表示法においては、混入防止策の徹底を図っても混入の可能性を排除できない場合には、「本品製造工場では〇〇（特定原材料等の名称）を含む製品を生産しています。」のように注意喚起表示を行うことが望ましいとされている。この場合「入っているかもしれません」「入っている場合があります」などの可能性表示は認められていない。

【管理手順（CCP 整理表）の作成】

食物アレルギー管理における HACCP プランでは、原材料受入工程および最終製品へのラベル貼付け工程が CCP となる可能性が高い。以下に、これらの工程を CCP とした場合の CCP 整理表（CCP 管理プラン）の例を示す。他の工程を CCP とする場合においても、最終製品に食物アレルギーが含まれる（あるいは、混入の可能性が排除できない）場合には、最終製品のラベルの正確さを保証しなければならない。

CCP 整理表（CCP 管理プラン）例 1：受入工程を CCP とする場合

重要管理点	重要な ハザード	管理基準	モニタリング方法				是正措置	検証方法	記録
			何を	どのように	頻度	誰が			
受入工程 （主原料）	アレルゲン （意図しないアレルゲンの混入）	最終製品ラベルで表示されていない食物アレルギー物質が含まれていない	原材料の製品保証書	原材料の品質が契約書に記載された仕様書と合致していることを確認	原材料納品時	工程担当者	- 仕様書と合致しない原材料を特定し、受入不可とする - 原材料供給業者と協力して、再発防止策を確立する	- 原材料受入記録の確認 - 原材料の仕様変更時の製品保証書の確認	- 原材料受入記録 - 原材料の製品保証書

補足）受入工程を CCP とする場合は、他の危害要因とともに一括して管理することが可能である

CCP 整理表（CCP 管理プラン）例 2：ラベル貼付け工程を CCP とする場合

重要管理点	重要な ハザード	管理基準	モニタリング方法				是正措置	検証方法	記録
			何を	どのように	頻度	誰が			
最終製品へのラベル貼付	アレルゲン （落花生）	最終製品のラベルで、原材料として落花生が告知されていないなければならない	最終製品のラベルの表示内容	原材料名表示に落花生が記載されていることを確認	ラベルロール納品時	品質管理責任者	- 適切でないラベルロールの受入停止 - ラベル供給業者と協力して、再発防止策を確立する	ラベル納品記録（ラベル見本を含む）の確認	- ラベル納品記録 - ラベル見本
			最終製品	適切なラベル貼付が行われているかを目視確認	全製品	工程担当者	- 適切でないラベルが貼付された製品を特定し、正しいラベルを貼付する - ラベル貼付手順書の見直しを行う	ラベル発行記録（発行数）と製品製造記録（製造数）の突合	- ラベル発行記録 - 製品製造記録 - ラベル貼付突合記録

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」

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、今年度は最新の大規模言語モデル（large language model、LLM）を搭載した人工知能（AI）活用して、HACCP プラン策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。その結果、従来の作業によるプラン策定と比較して飛躍的に速く、かつ網羅性に富む HACCP プランを作成することが可能であることが示された。

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 プラン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活用するとともに、最新の大規模言語モデル（large language model、LLM）を搭載した人工知能（AI）活用して、HACCP プラン策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

個々の生成 AI はそれぞれに特徴があるので、一概にどのツールが最適かどうかを判断することは難しいが、本研究では文献検索とのリンクが効率的である Google 社の Gemini をモデル AI として採用した。なかでも Deep Research 機能を活用することで、参照する Web ページ情報を明示することができ、誤った情報源によるハルシネーションを回避できる。そして、Notebook LM との融合によって、調査した文献情報のみから、重要情報を抽出して具体的な HACCP プラン策定までを実行した。

具体的な実行環境は以下のとおりである。

- ・ Google Gemini 3.1 Pro (Deep research)
- ・ Notebook LM

上記の実行環境に「豆腐製造プロセスにおける潜在的病原性細菌のハザード分析と高度な制御手法を定時せよ」との指示で検討した。

C. 結果

AI による情報検索と HACCP プラン提示の

結果、以下のような結果が得られた。

豆腐製造における潜在的ハザードを効果的に制御するためには、最終製品の抜き取り検査に依存するのではなく、製造工程の各段階に安全性を組み込み、監視する HACCP システムの厳格な運用が不可欠である。以下に、病原性細菌群を封じ込めるためのクリティカルな制御基盤を詳述する。

1 水質管理と原料の初期負荷低減（前提条件プログラム）

ワシントン州でのエルシニア菌によるアウトブレイク¹が強烈に示す通り、豆腐の構成成分の大部分を占める「水」の安全性は絶対に譲歩できない基本要件である。大豆の浸漬、製品の冷却、およびパッケージへの充填に使用される全ての水は、塩素消毒、紫外線（UV）殺菌、あるいは精密ろ過（マイクロフィルトレーション）等によって病原微生物が完全に排除された飲料水適格の水でなければならない。加えて、原料大豆表面に付着している土壌由来の芽胞菌（セレウス菌やボツリヌス菌等）の初期微生物負荷（Initial bioburden）を低減するため、受け入れ時の徹底した物理的洗浄・異物除去を実施し、浸漬工程における発芽・増殖を防ぐために浸漬水を定期的に換水するか、浸漬温度を低温（10℃以下）に保つことが求められる²。

2 加熱と凝固の熱履歴管理（CCP 1）

豆乳の加熱（通常 97℃～106℃の沸騰状態で 2 分以上、または 100℃～110℃で 3 分～10 分間）は、大腸菌、リステリア菌、サルモネラ菌などの栄養細胞を完全に死滅させるための最初の重要管理点（CCP）である（図 1）³。加熱装置に設置された温度センサーの定期的な校正と、豆乳が連続的に規定の温度と時間を満たして通過していることを保証する自動フローコントロールが必須となる。また、その後の凝固工程においても、製品の温度を 60℃～

90℃（140°F～194°F）の高温帯に維持することにより、この段階で環境から落下してくる細菌や、設備からの交差汚染菌の増殖を即座に阻止することができる³。

3 急速冷却プロトコルによる芽胞発芽の阻止（CCP 2）

加熱工程は前述の通り、セレウス菌等の耐熱性芽胞に対して発芽のシグナルを与えている。したがって、凝固・圧搾・成型後の豆腐の「冷却速度」が、最終的な安全性を決定づける最もクリティカルな段階となる。細菌の増殖至適温度帯である 10℃～50℃（とりわけ爆発的な増殖が起こる 20℃～40℃の危険帯）を、可能な限り速やかに通過させることが至上命題である。HACCP に基づく衛生管理手順では、製造終了後、直ちに流水やチラー（冷却水）設備を用いて製品から急速に熱を奪い、その後冷蔵庫等に移して「2 時間以内」に製品の中心温度を 10℃以下（理想的には 5℃以下）に到達させることが強く推奨されている²。この冷却プロセスが遅延したり不十分であったりした場合、セレウス菌は直ちに対数増殖を開始し、熱に極めて安定なセレウリド毒素の産生が始まってしまう（図 2）⁴。

4 包装技術の高度化と二次殺菌の導入（CCP 3）

充填豆腐（絹ごし豆腐の一種）や、スーパーマーケットでの長期陳列を目的とした製品においては、容器包装に豆乳と凝固剤を充填して密閉した後に二次的な加熱凝固・殺菌を行う手法が取られる。日本の厚生労働省の基準においては、包装豆腐に対して「90℃で 40 分間加熱する方法、またはこれと同等以上の効力を有する方法」による殺菌が明確に規定されている⁵。この二次殺菌プロセスにより、冷却・切り分け・包装工程で製品の表面に付着した可能性のあ

る環境由来の低温細菌（リステリア菌、エルシニア菌、黄色ブドウ球菌など）をパッケージ内部で確実に追加排除することが可能となる³。さらに近年では、超高温殺菌（UHT：Ultra-High Temperature）技術とアセプティック（無菌）包装技術を組み合わせた高度な無菌充填豆腐の生産が進んでいる³。この技術においては、豆乳を135℃以上という超高温で数秒間瞬間的に加熱することで、最も強靱な芽胞をも完全に不活化し（Devitalization）、完全にコントロールされた無菌チャンバー内で凝固剤とともに無菌パッケージに充填する³。これにより、冷蔵流通を必要とせず常温保存が可能なシェルフスタブル（Shelf-stable）製品が実現し、病原菌の増殖リスクを根本から排除することに成功している。

5 流通・消費段階のハードルテクノロジー

製品が出荷された後も、コールドチェーン全体を通じて製品温度を常に5℃（41°F）未満に維持し続けることが、耐冷性を持つリステリア菌、エルシニア菌、およびボツリヌス菌 E 型の増殖を抑える最後の防波堤となる³。製品のパッケージには、未開封状態での消費期限を明記するだけでなく、「開封後は3～5日以内に消費すること」という具体的な取り扱い指示を記載することで、消費者段階での温度乱用や長期保存によるリスクを軽減する³。加えて、製品を浸漬する保存水（Aqueous solution）の中に、法的に認可された抗菌剤や保存料（Preservatives）を添加したり、有機酸を用いて pH を微弱な酸性に調整したりするハードルテクノロジー（Hurdle technology）の適用も、包装後に生き残った細菌の増殖を相乗的に抑制する有効な手段として産業的に活用されている（図3）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、最新の大規模言語モデルを核とする AI を活用することで、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ることが確認された。また、広範囲な科学文献情報を参照して必要な情報の収集・分析を瞬時に実行し、さらには具体的な HACCP プランの提示まで実行できる点は、従来の熟練者の経験に基づく HACCP プラン策定よりも、情報の漏れを少なくできるとともに、大幅な時間短縮が期待できる。

E. 結論

最新の大型言語モデルを搭載した生成 AI の活用は HACCP プラン策定において、従来の作業によるプラン策定と比較して飛躍的に速く、かつ網羅性に富む HACCP プランを作成することが可能であることが示された。最新の世界中の文献情報をも包括的に組み込むことができることから、製造技術の高度化、規制の変更などにも柔軟に対応できるものと考えられる。

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

参考文献

- 1) Epidemiologic Notes and Reports Outbreak of *Yersinia enterocolitica* -- Washington State,

<https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mwrhtml/00001179.htm>

2) HACCP の考え方を取り入れた 衛生管理のための手引書- 厚生労働省,

<https://www.mhlw.go.jp/content/11135000/000560170.pdf>

3)Tofu - Food Source Information - College of Health and Human Sciences,

<https://www.chhs.colostate.edu/fsi/food-articles/complex-food/tofu/>

4) Bacillus cereus in Soybean Milk - Centre for Food Safety,

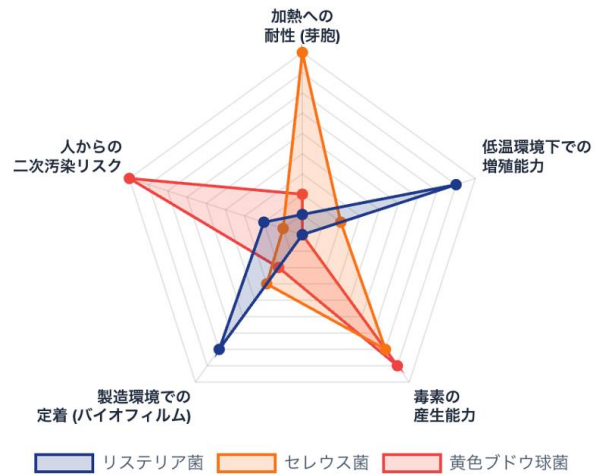
https://www.cfs.gov.hk/english/multimedia/multimedia_pub/multimedia_pub_fsf_174_01.html

5) 豆腐の規格基準改正に係る 食品健康影響評価

<https://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kai20180301ik1&fileId=220>

警戒すべき4大病原性細菌

豆腐の製造・流通過程において特に潜在的ハザードとなるのが以下の細菌です。それぞれ「熱に強い」「低温で増殖する」など異なる生存戦略を持っているため、単一の対策では制御できません。各細菌の特性（脅威度）をレーダーチャートで比較します。



評価軸: 各細菌の環境耐性とリスク特性（値が大きいほどリスク・耐性が高い）

図 1 豆腐製造における潜在的ハザードの抽出結果

製造プロセスとハザード発生ポイント

大豆から豆腐になるまでの各工程には、特有の汚染リスクが存在します。加熱（殺菌）工程の前後での取り扱いが、最終的な製品の安全性を決定づけます。以下のフローは、重要管理点（CCP）と主なハザードを示しています。

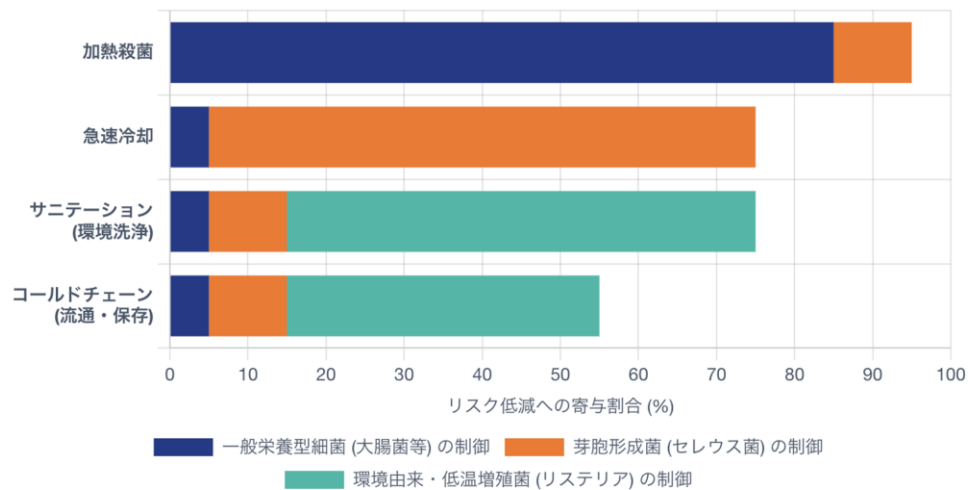


図 2 豆腐製造工程におけるハザードとその管理ポイントの提示例



統合的制御アプローチの効果

病原性細菌を制御するためには、加熱、冷却、環境衛生（サニテーション）、そして流通時のコールドチェーンという複数層の防御（ハードル技術）が必要です。各制御方法がどの細菌群に対して最も効果を発揮するかを分解して示します。



データ: 各制御手法が全体的なリスク低減に寄与する割合の概念図。

図 3 豆腐製造工程における管理ポイントリスク低減に及ぼす影響解析

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」
分担研究報告書

HACCP に関する科学的根拠：カット野菜の細菌叢の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 コウ インシュン、加藤 徹大、ジュバイル アブドウラー、
竹田 直紀
（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（カットキャベツ等）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、これまでの実態調査等のデータから、一般生菌数は消費期限日に平均 10^6 CFU/g と高値を示し、一般食品では腐敗・変敗の指標となる菌数レベルであったことから、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求められた。

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急速に拡大している。このような状況下では、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。

これらの現状を受けて我々は市販されている生で食されるカット野菜を購入し、市販 128 製品について、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、カット野菜の主要な 菌叢構成を解析した。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。

一般生菌数は消費期限日に平均 10^6 CFU/g と高値を示し、培地上に形成された集落の属レベル/菌種レベルの菌叢解析では、ほぼ植物の菌叢であると思われた。危害要因となる可能性を有する菌種、菌群はわずかであり、そのまま喫食しても健康障害を引き起こすリスクは低いものと思われる。

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、耐熱性芽胞菌等のこれまで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、当該食品から分離される細菌を明ら

かにする。その結果から、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・運用すべき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°C 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。これまでの同様な検討により得られていた分離菌株および新規に分離した菌株は、 -80°C で保存後、寒天平板培地で単離コロニー (single colony) であるかの確認を行った後、属レベル/菌種レベルで同定を行った。芽胞形成菌については、平板上の集落を保管後、 80°C 5 分の耐熱性試験を行った後、耐熱性の確認された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) から、各検体について約 100 集落を対象として、属レベルおよび菌種レベルの同定を行った。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：耐熱性菌は検体の 10% 乳剤を 80°C 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：

(1) 検体の前処理

カット野菜 (キャベツ等) 25 g 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表面塗抹後、 $35 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 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 培地で表面塗抹後、 $35 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 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 (カットキャベツ等 25 g と滅菌生理食塩水 225mL をストマッカーで混ぜ、10 倍乳剤を $80^{\circ}\text{C} \cdot 5$ 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表面塗抹後、 $35 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 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、 $35 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 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

市販 128 製品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 1A に示した。消費期限日の中央値は 10^6CFU/g 、消費期限 2 日後の中央値は 10^7CFU/g であった。腸内細菌科菌群の分布では、消費期限日の中央値は $10^{5.5}\text{CFU/g}$ 、消費期限 2 日後の中央値は $10^{6.5}\text{CFU/g}$ であった。耐熱性芽胞菌の結果は、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。

冬季調査と夏季調査について、消費期限日と消費期限 2 日後の一般生菌数と腸内細菌科菌群の分布を図 1B に示した。

3) 分離菌株の菌種同定

カット野菜から分離した耐熱性菌の同定結果は、図 2 に示した。生菌数として得られた菌株の属レベルの同定結果を図 3、菌種レベルでの同定結果和を図 4 に示す。属レベルの同定結果で示したように、*Pseudomonas*、*Pantoea* が多くの検体から分離されており、次いで、*Lelliottia*、*Raoultella*、*Lactococcus* といった属が分離されていた。

主要な構成菌は、ほぼ植物由来の常在菌であると思われる。*Pseudomonas* など多くの検体から主要な菌叢として分離同定される菌株は、腸内細菌科菌群の培地にも増殖する菌株が多い。これらの株は国内で広く用いられている大腸菌群用の培地にも生育すると思われる。

耐熱性菌では食中毒起因菌として *Bacillus*

cereus が該当する可能性がある。*B. cereus* は 2 株が検出された。耐熱性細菌として検出された株は、いずれも菌数は低く、枯草菌などの病原性のない菌種がほとんどであった。

D. 考察

HACCP 制度化が施行されて 4 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微生物管理が徹底されているものと推察された。製品の特性から加熱工程が設定できないため、細菌の菌数レベルは高い。

消費期限日及び消費期限日 2 日後の一般生菌数、腸内細菌科菌群、耐熱性細菌数を調査したところ、図 1 に示した結果となった。消費期限日では、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は、菌数レベルは低く、検出率も低いことからカットキャベツでの健康被害が発生する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 オーダー程度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 を超えてしまうことからカット野菜類（キャベツ等）は、腐敗・変敗の観点から消費期限内に喫食することが望まれる。

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に大きな差が認められなかった結果が得られていることに関しては、菌種同定の結果から *Pseudomonas* などの主要な構成菌が、腸内細菌科菌群用の培地に発育してしまうことによるものと思われる。今回の調査で腸内細菌科菌群とされた菌株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推察され

た。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ものと考えられる。これらの株は国内で広く用いられている大腸菌群の培地にも生育してしまうと推察される。

耐熱性芽胞形成菌としては、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、2 株を除き、ヒトの健康障害との直接な関係がない株であった。やはり、耐熱性菌を衛生指標とすることは妥当ではないと考えられる。衛生評価を行うとすると、*B. cereus* を直接対象として検査するのが妥当であると思われる。簡便な検出法が確立されれば有用であるといえる。当該菌が存在したとしても、今回の調査結果では菌数は低いことからヒトの健康障害発生のリスクは低いと推察される。現状では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生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考えられる。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、消費期限以降の喫食についてはあまり勧めることはできない。

属レベルや菌種レベルの検討では、検出される主要な菌種・菌群は、植物の正常菌叢と推察された。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ある。

E. 結論

市販のカット野菜について、消費期限日と消費期限後 2 日目の一般生菌数や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、消費期限内で 10^6 CFU/g 程度の菌が検出される。主要な菌叢ではヒトに健康被害を与える菌種はみられず、植物の菌叢由来の菌であった。これらの多くは腸内細菌科菌群の培地にも生育するため、衛生指標とすることは困難であると思われた。消費期限後 10 °C 保存 2 日で、菌数は 10 倍程度増え、 10^8 CFU/g を超える検体も出てくることから、品質

は急速に低下するものと考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Abdullah Jubair, Hiroyuki Chiba, I Hsun Huang Akinobu Kajikawa, Masataka Uchino, and Shizunobu Igimi. Premature stop codons in *inlA* reduce Caco-2 cell invasion by *Listeria monocytogenes* and contribute to serotype bias in human clinical isolates. Bioscience of Microbiota, Food and Health. 2026 投稿中

2. 学会発表

- 1) 加藤 徹大、コウ インシュン、岡野 花梨、島原 義臣、伊藤 光次郎、五十君 静信。環境由来大腸菌の10℃での増殖性とその遺伝的特徴。日本食品微生物学会学術総会。2025. 9. 18。カルッツかわさき
- 2) 久保川 竣介、島田 慎一、吉田 理沙、岡野 花梨、五十君 静信、土井 りえ、成澤 一美。病原大腸菌の低温増殖性の検証。

日本食品微生物学会学術総会。2025. 9. 18。
カルッツかわさき

- 3) 島原 義臣、コウ インシュン、加藤 徹大、五十君 静信。バイオフィルムモデルにおけるリステリア属菌の挙動に関する研究。日本食品微生物学会学術総会。2025. 9. 18。カルッツかわさき
- 4) コウ インシュン、加藤 徹大、ジュバイル アブヅラー、五十君 静信。市販生食用カット野菜における細菌の実態調査と衛生管理指標の考察。日本食品微生物学会学術総会。2025. 9. 19。カルッツかわさき
- 5) ジュバイル アブヅラー、コウ インシュン、加藤 徹大、内野 昌考、五十君 静信。L. monocytogenes分離株のCaco-2細胞への接着および侵入の差異に関する研究。日本食品微生物学会学術総会。2025. 9. 18-19。カルッツかわさき

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

A.

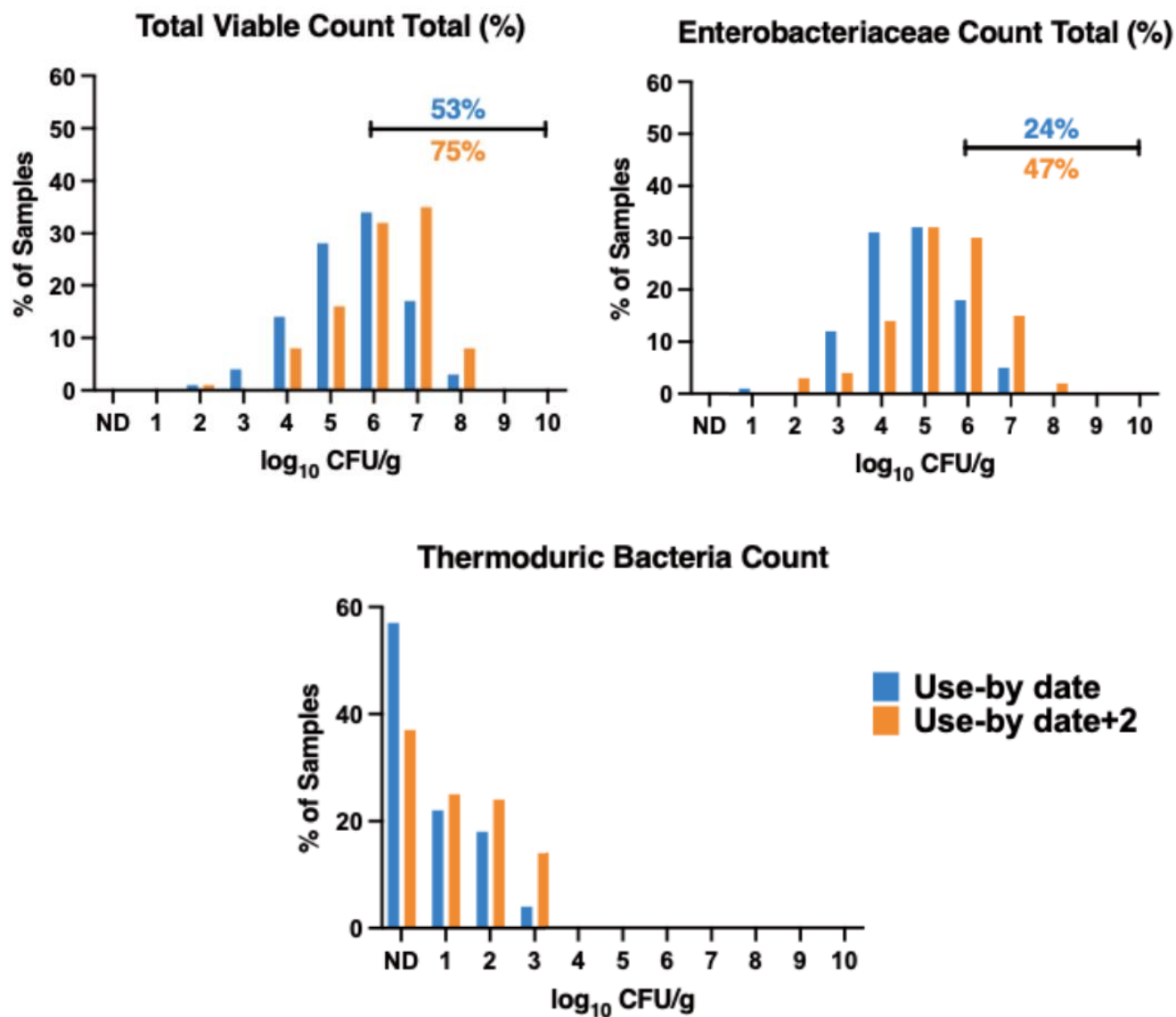


図1.市販カット野菜の菌数分布

A. 市販カット野菜の消費期限日と消費期限2日後の一般生菌数、腸内細菌科菌群数、耐熱性細菌数の分布

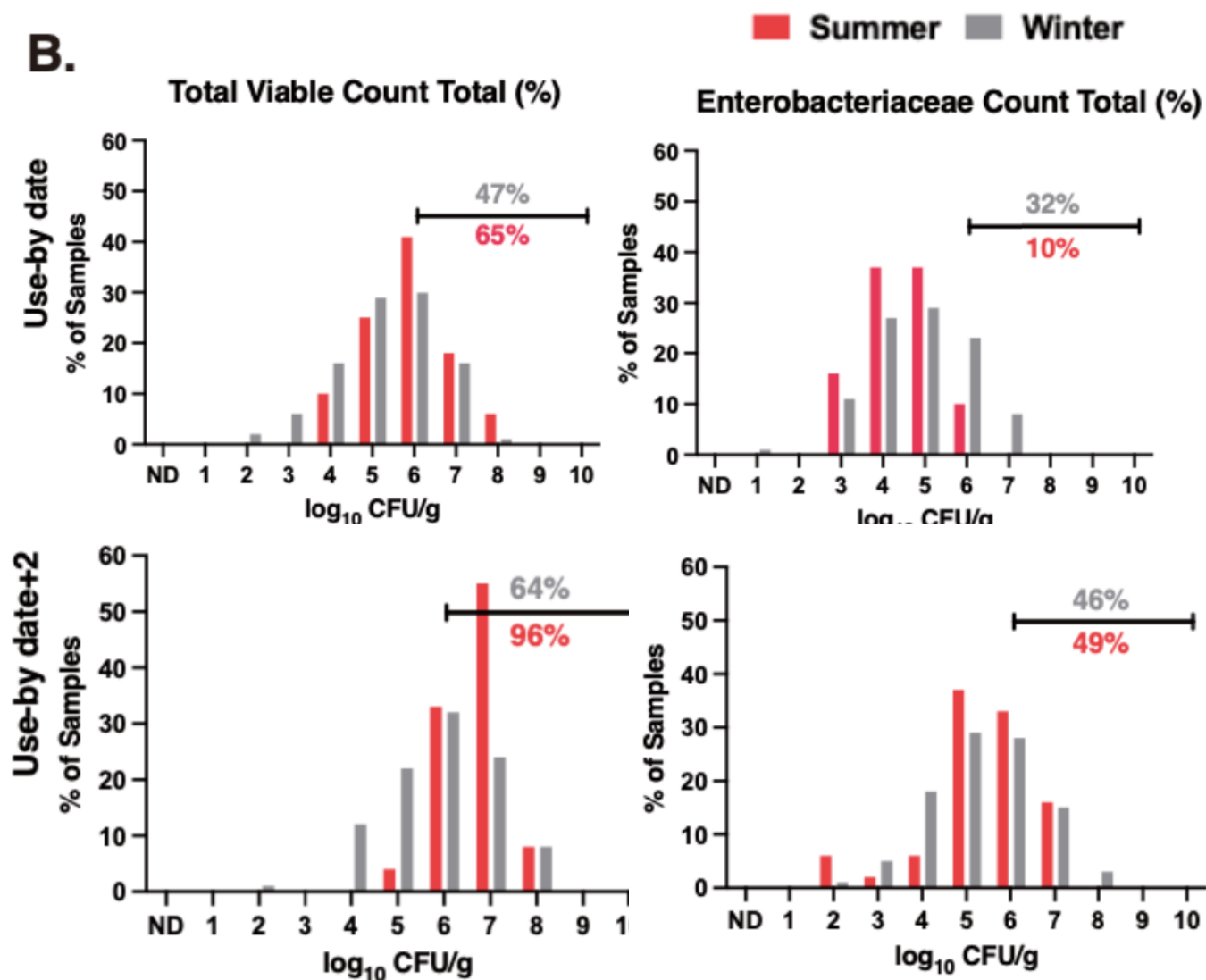


図1.市販カット野菜の菌数分布

B. 市販カット野菜の消費期限日と消費期限2日後の一般生菌数、腸内細菌科菌群数：夏季調査と冬季調査の比較

Thermotolerant Bacteria in Samples

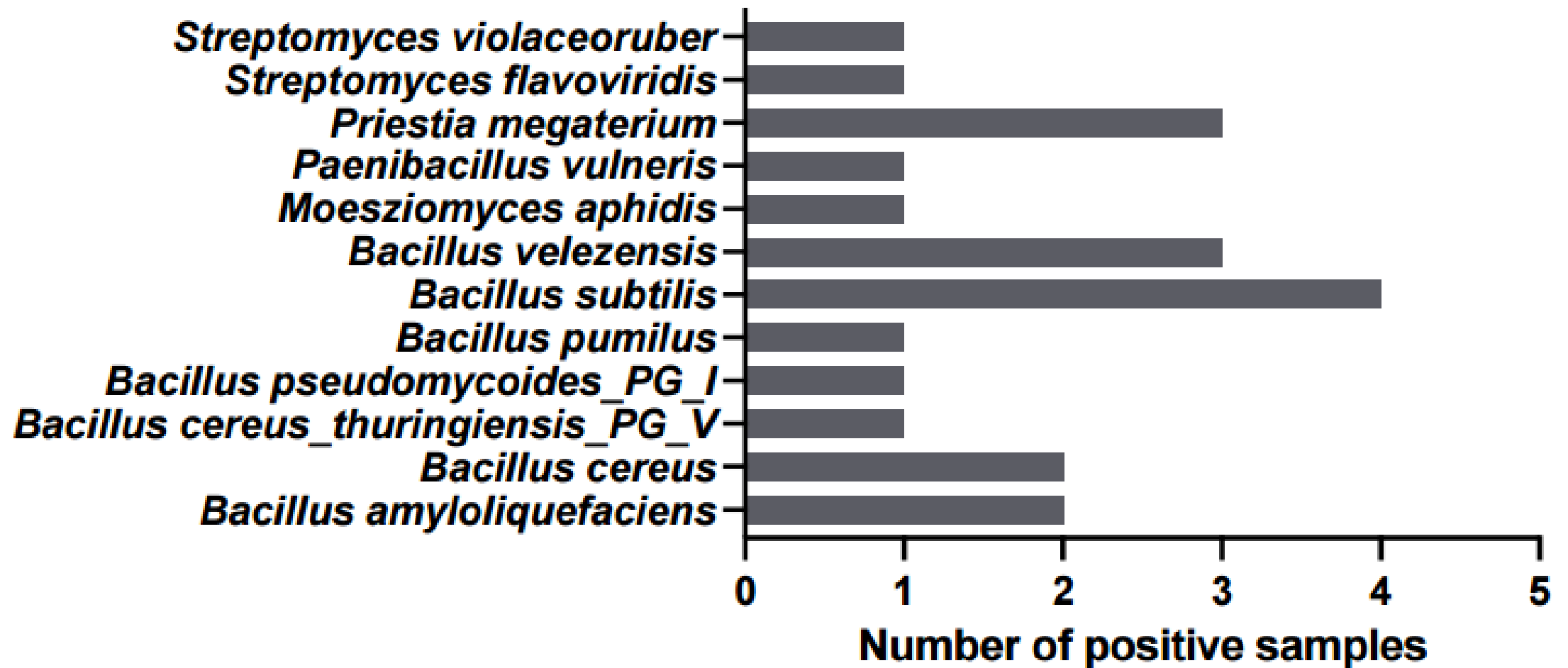


図2. 市販カット野菜の耐熱性菌（80 °C、5分加熱後増殖の見られた菌）同定結果

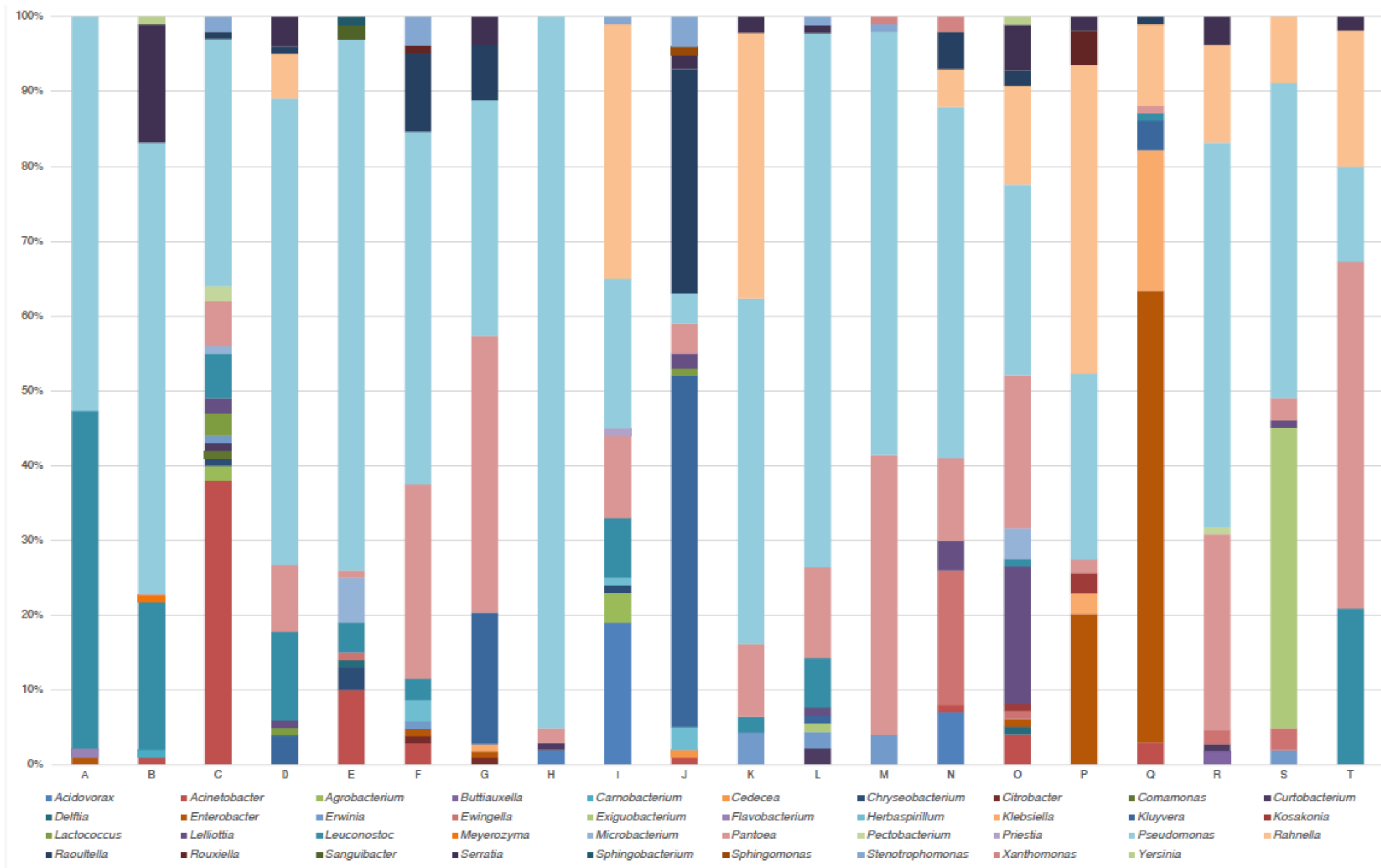


図3. 市販カット野菜の属レベルでの検討による菌叢

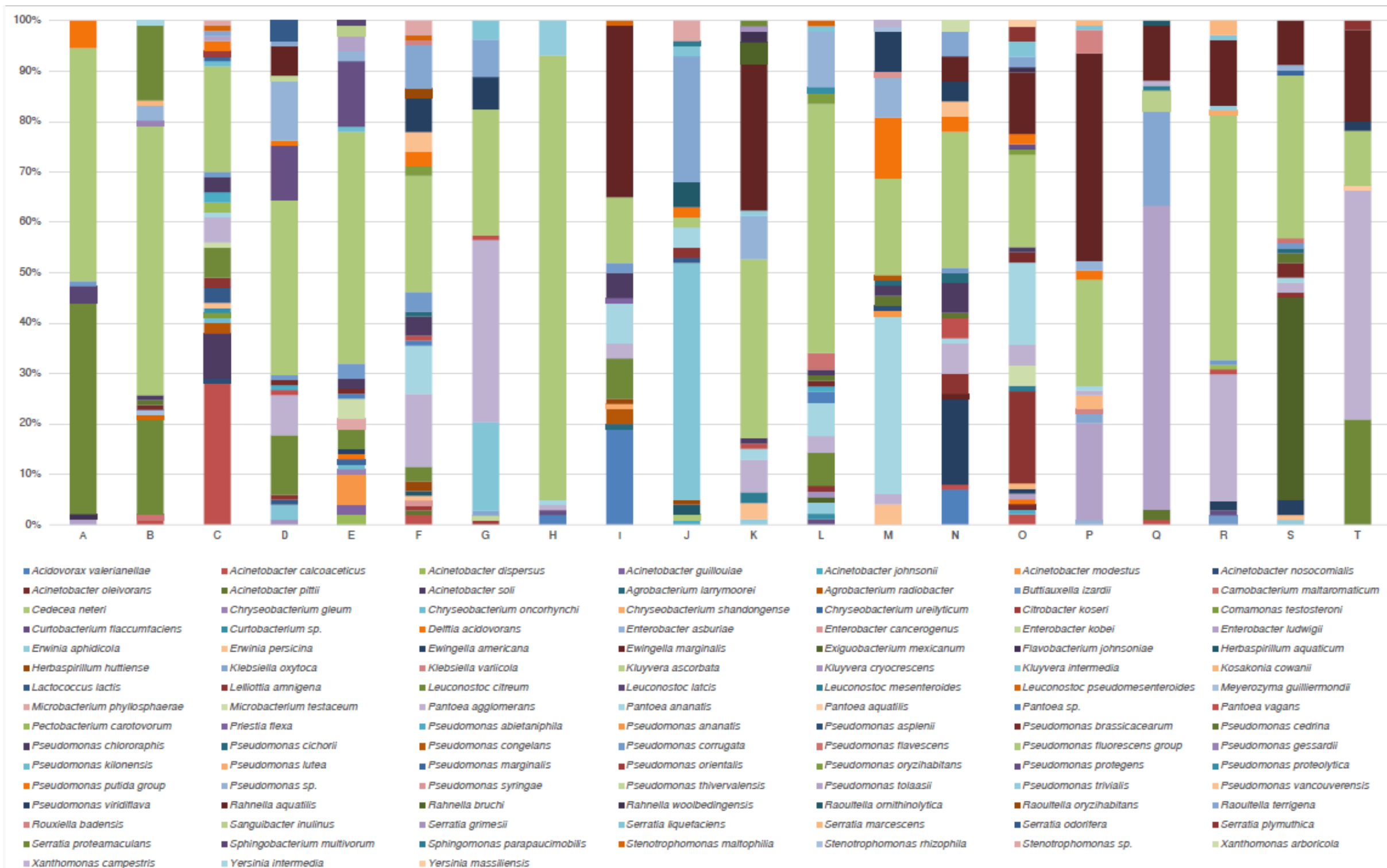


図4. 市販カット野菜の菌種レベルでの検討による菌叢

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 7 年度分担研究報告書

市販ナッツ類における生物学的危害要因の検討

研究分担者 溝口嘉範 武庫川女子大学食物栄養科学部食創造科学科 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支援すること目的とした。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を適切に列挙する必要がある。生物学的危害要因の列挙するためには製品の試験検査も必要になる。本研究では国内で流通する市販ナッツ類（アーモンドおよびクルミ）の微生物学的安全性を評価した。ナッツ類は低水分食品に分類され、細菌の増殖は抑制されるものの、サルモネラ属菌等の食中毒菌が長期間生存し、かつ熱耐性を獲得するリスクが指摘されている。そこで、加熱加工、二次加工（粉砕）、および脱酸素剤封入パッケージが微生物指標と水分活性に与える影響を明らかにし、実務的な衛生管理の要点を提示することを目的とした。

本研究により、水分活性が極めて低い市販ナッツ類においても、腸内細菌科を含む微生物が高い生存能力を維持していることが実証された。水分活性が 0.4 程度の乾燥下でも衛生指標菌が検出され、低水分が安全の保証にならないことが明らかになった。微生物が増殖せずとも生残している事実は、低感染量で発症する病原細菌の危害要因が製品の賞味期限内にわたって持続すると考えられた。また、同一ロット内の不均一な汚染（スポット状汚染）の実態が明らかになった。生ナッツ製品における加熱の必要な旨の表示による製造者や消費者への注意喚起が、現在の流通実態におけるリスク回避の鍵である。今後は、乾燥環境下での病原細菌の熱耐性強化メカニズムおよび長期保存中の生残メカニズムを解析し、低水分食品に特化した安全基準を検討する必要がある。

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 5 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を適切に列挙する必要がある。生物学的危害要因の列挙するためには製品の試験検査も必要になる。

そこで、国内流通する市販ナッツ類を対象に、低水分環境における微生物の生残実態を調査し、潜在的な生物学的ハザードを評価した。ナッツ類は水分活性が低いため微生物の増殖は起こらないが、サルモネラ等の病原細菌は乾燥ストレス下で長期間生存し、かつ熱耐性を著しく高める特性を持つ。本研究では、実測された衛生指標菌と水分活性のデータから、低水分状態が必ずしも安全の保証にならないことを実証し、HACCP におけるリスク管理の妥当性を検証する。

B. 研究方法

1. 供試検体

国内小売店より購入したアーモンド 3 製品および生クルミ 1 製品を対象とした。すなわち、検体 A は皮付生アーモンドホール（X 社、原産国：米国、表示：「必ず加熱処理してご使用下さい」）、検体 B はアーモンドロースト（Y 社、原産国：米国、ロースト済み）、検体 C は皮無生アーモンドプードル（Z 社、原産国：米国、加工地：日本、表示：「必ず加熱処理してご使用下さい」）、検体 D：生クルミ（X 社、原産国：米国、表示：「必ず加熱処理してご使用下さい」）であった。各製品 1 kg から $N=5$ のランダムサンプリングを行い、計 20 検体を供試した。

2. 微生物検査

一般生菌数、大腸菌群、大腸菌、腸内細菌科菌群の検出

各検体について、約 25g 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、手もみで 1 分間ホモジネートしたものを試料原液とした。

一般生菌数、大腸菌群、大腸菌、腸内細菌科菌群の検出にはペトリフィルム™培地（NEOGEN 社）を使用した。一般生菌数は AC プレート、大腸菌群および大腸菌は EC プレート、腸内細菌科菌群は EB プレートを使用した。取扱説明書に従い試料原液やその段階希釈液を 1ml ずつ接種し、培養した。培養条件は一般生菌数および大腸菌群については $35\pm1^{\circ}\text{C}$ 、 48 ± 3 時間、好氣的、大腸菌については $35\pm1^{\circ}\text{C}$ 、 48 ± 4

時間、腸内細菌科菌群については $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 、 24 ± 2 時間とし、生育した定型コロニーを目視でカウントした。

サルモネラ属菌の検出

サルモネラ属菌の検出はサルモネラ属菌標準試験法 (NIHSJ 01:2019、国立医薬品食品衛生研究所) に準拠した。すなわち、各検体について、25g をストマフィルターに無菌的にとりわけ、緩衝ペプトン水 (ISO 処方) (アキュディア™、BPW ISO 処方、島津ダイアグノスティクス) 225 mL を加え、手もみで 1 分間ホモジネートし、培養した。その培養液の一部を RV (Rappaport-Vassiliadis) 培地 (アキュディア™、島津ダイアグノスティクス) と TT (Tetrathionate) 培地 (プチット-TT、株式会社日研生物) で選択増菌培養後、2 種類の分離寒天培地 (MLCB (アキュディア™、島津ダイアグノスティクス)、およびクロモアガーサルモネラ (CHROMagar™ Salmonella、関東化学株式会社)) に塗抹培養し、集落の形成を観察した。サルモネラと疑われる集落 3 個を TSI 寒天培地 (アキュディア™、島津ダイアグノスティクス) および LIM 培地 (アキュディア™、島津ダイアグノスティクス) に接種し、生化学的性状の確認を行った。

3. 理化学検査

供試検体を乳鉢で荒く破碎し、水分活性測定装置 (AW-1s・電気抵抗型センサー、柴田化学株式会社) で取扱説明書に従い水分活性を測定した。

C. 研究結果

1. 微生物検査 (表)

4 製品について、N=5 で衛生指標菌の検査を実施し、サルモネラ属菌および大腸菌はすべて陰性であった。しかし、他の衛生指標菌については、製品の種類や加工形態によって差が認められました。

・一般生菌数

製品の加熱履歴を最も顕著に反映していた。ローストアーモンドは 5 検体とも不検出であり、加熱工程が微生物の低減に極めて有効であることが実証された。皮付生アーモンドホールについては、 $2.23 \sim 2.52$ Log CFU/g と、供試検体で最も高い菌数を示した。生クルミについては、 $1.88 \sim 2.28$ Log CFU/g の範囲であった。皮無生アーモンドブードルについては、水分活性が 0.60 を超えていたにもかかわらず、菌数是不検出 ~ 1.18 Log CFU/g と低値であった。

・腸内細菌科菌群 (EB) および大腸菌群

生アーモンドについては、N=5 のうち 1 検体からのみ、 1.70 Log CFU/g の腸内細菌科菌群が検出された。同じパッケージ内でも他の 4 検体は不検出であり、汚染が局所的に存在している実態が確認された。生クルミについては、N=5 のうち 2 検体から、 0.70 Log CFU/g の大腸菌群および腸内細菌科菌群が検出された。アーモンドローストおよび生アーモンドブードルについては、衛生指標菌はいずれも検出限界未満であり、製造工程での衛生管理が一定水準に保たれていることが示唆された。

2. 理化学検査

各検体の水分活性の測定値は表のとおりであった。

D. 考察

1. 低水分活性下における微生物の生残とハザード

本研究で、水分活性が 0.4 前後の極めて乾燥した検体（A 皮付生アーモンドホール、D 生クルミ）から、最大 2.52 Log CFU/g の一般生菌および 1.70 Log CFU/g の腸内細菌科菌群が検出された。低水分食品において細菌は、適合溶質の蓄積や細胞内の「ガラス化」現象により、代謝を停止させたまま長期間（1 年以上）生残する。今回の結果は、乾燥ストレスが微生物を死滅させるのではなく、むしろ安定的に保護している実態が示唆された。サルモネラ属菌等の病原細菌は、10～100 CFU という極めて少量の摂取で食中毒を引き起こす「低感染量」の特性を有するため、今回検出されたレベルの衛生指標菌の存在は、重大な生物学的危害要因の潜在を意味する。

2. ナッツの物理構造による汚染の保持

検体 D（生クルミ）において、アーモンドよりも高い頻度で腸内細菌科菌群や大腸菌群が検出されたことは、クルミの複雑な表面構造（微細な溝や間隙）が、細菌にとってのシェルターとして機能している可能性を示唆している。乾燥環境下ではこれらの構造が外部の物理的・化学的攻撃から菌を遮断し、生残性をさらに高めている可能性がある。

3. 加工と脱酸素剤の影響

検体 C（アーモンド粉末）では水分活性が平均 0.63 であり、微生物が増殖可能な領域にあったが、菌数は低値であった。これは製造工程でのブランチング（熱湯殺菌）と脱酸素剤による好気性菌の抑制が寄与していると考えられた。

4. 加熱用表示の正当性

生ナッツ製品に共通する「必ず加熱処理して」との指示は、単なる品質保持の推奨ではなく、本研究で実証された「乾燥による細菌の生残リスク」への対応も意味していた。

E. 結論

本研究により、水分活性が極めて低い市販ナッツ類においても、腸内細菌科を含む微生物が高い生存能力を維持していることが実証された。水分活性が 0.4 程度の乾燥下でも衛生指標菌が検出され、低水分が安全の保証にならないことが明確になった。微生物が増殖せずとも生残している事実は、低感染量で発症する病原細菌の脅威が製品の賞味期限内にわたって持続すると考えられた。同一ロット内の不均一な汚染（スポット状汚染）の実態が明らかになった。生ナッツ製品における加熱用表示による製造者や消費者への注意喚起が、現在の流通実態におけるリスク回避の鍵である。今後は、乾燥環境下での病原細菌の熱耐性強化メカニズムおよび長期保存中の生残メカニズムを解析し、低水分食品に特化した安全基準を検討する必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

アンケートから見出された HACCP に基づく衛生管理に関する食品等事業者及び保健

所の現状と課題：溝口嘉範，五十君静信，
第 46 回日本食品微生物学会学術総会，
2025 年，川崎市

食品衛生に関する消費者の知識・行動が飲
食店選択に及ぼす影響について：熊谷優子，
溝口嘉範，窪田邦宏，第 46 回日本食品微生物学会学術総会，2025 年，川崎市

公共および民間データの比較に基づく食品
への異物混入被害状況の把握：田村 克，佐
藤邦裕，井之上 仁，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，第 121
回日本食品衛生学会学術講演会，2025 年，
東京都

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表. 各検体の微生物検査結果

検体	一般生菌数 (Log cfu/g)	大腸菌 (Log cfu/g)	大腸菌群 (Log cfu/g)	腸内細菌科菌 群 (Log cfu/g)	サルモネラ属 菌 (/25g)	水分活性
A: 生アーモンドホール	2.40 (2.23-2.52)	ND ^a	ND	0.34 (ND-1.70)	陰性	0.40 (0.39-0.41)
B: アーモンドロースト	ND	ND	ND	ND	陰性	0.27 (0.27-0.29)
C: 生アーモンドプードル	0.81 (ND-1.18)	ND	ND	ND	陰性	0.63 (0.61-0.65)
D: 生クルミ	2.07 (1.88-2.28)	ND	0.28 (ND-0.70)	0.28 (ND-0.70)	陰性	0.43 (0.41-0.46)

上段は平均、下段の括弧内は範囲

^aND, not detected.

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

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 平尾瑞希
土屋響己
佐藤睦月
五十君静信

東洋大学食環境科学部
東洋大学大学院食環境科学研究科
東洋大学食環境科学部
東京農業大学

研究要旨

国内に流通するパウダー状香辛料 80 検体を対象としてセレウス菌汚染実態調査を行った。直接法では 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。増菌法とあわせて、計 41 検体 (51.3%) から 46 株のセレウス菌が分離された。セレウス菌の病原因子は嘔吐毒セレウリドおよび下痢毒があり、国内では嘔吐型が主流であるが、下痢型も発生している。香辛料由来セレウス菌株の毒素関連遺伝子検出状況は、セレウリド合成酵素遺伝子 *ces* は 1 株 (2.2%)、下痢毒 *hbl* genes は 35 株 (76.1%)、*nhe* genes は 41 株 (89.1%)、*cytK* は 37 株 (80.4%)、*entFM* は 46 株 (100%) が陽性であった。研究室保存株 (*ces* 陽性) 2 株の芽胞液を調整し、耐熱性試験予備調査を行った。70℃20 分間の加熱後、75℃10 分間、80℃10 分間、85℃10 分間と少しずつ加熱温度を上げながら加熱と氷冷を繰り返したところ、85℃10 分間の加熱まではほとんど芽胞の死滅は認められなかったが、100℃10 分間の加熱への耐熱性は獲得されなかった。香辛料は毒素産生能を有するセレウス菌が存在することが明らかとなり、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る。しかし食中毒を引き起こす細菌の中には、芽胞を形成する菌も存在する。芽胞は加熱に強く、通常の調理過程後も生残する可能性が指摘され

ている。

昨年度、国内に流通する香辛料の汚染実態調査を行った。その結果、芽胞形成食中毒細菌であるセレウス菌が存在することが明らかになった。セレウス菌は加熱調理後も生残し、その後不適切な保存により食品中で菌が増殖し、食中毒を引き起こすリスクがある。セレウス菌の産生する毒素には嘔吐毒；セレウリドおよび下痢毒がある。嘔吐毒；セレウリドは食品中で菌が増殖する際に産生され、その毒素を摂取することによって発生する、食品内毒素型食中毒を引き起こす。なお、セレウリドもまた加熱に強く、喫食直前に加熱をしても不活化されない。そのため、食中毒三原則「つけない、ふやさない、やっつける」のうち、「ふやさない」ことが特に重要となる。一方、下痢毒は生きた菌を摂取した後、生体内で産生されることに

よる、感染型食中毒（生体内毒素型）が引き起こされる。国内でのセレウス菌食中毒事例は嘔吐型が主流であるが、下痢型も発生している。近年では、2023年に発生した弁当による食中毒（患者数554名）は、黄色ブドウ球菌（エンテロトキシンA産生）およびセレウス菌（下痢毒産生）が病因物質であった。

香辛料は様々な食品に使用されることから、セレウス菌汚染実態および毒素産生性について把握する必要がある。そのため、香辛料から分離されたセレウス菌を対象に、毒素関連遺伝子の検出を行った。また、芽胞について、少しずつ加熱温度をを上げながら加熱と急冷を繰り返すことで耐熱性が上がっていくという可能性を検証するために、研究室に保存されるセレウス菌株を用いて予備調査を行った。

B. 研究方法

1) 香辛料由来セレウス菌の調査

1) -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、ターメリック、コリアンダー、クミン、ブラックペッパー・ホワイトペッパー、唐辛子、カルダモン等のパウダー状香辛料計80検体を供試した（表1AB）。原産国・原料原産国はインド、マレーシア、中国、ネパール等であった（表1C）。

1) -2 セレウス菌分離方法

直接法：試料5gに0.1%ペプトン加生理食塩水（pH7.0）90mLを加え混和して試料原液を作製した。試料原液0.1mL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。

増菌法：試料25gに緩衝ペプトン水（BPW、Thermo Scientific）225mLを加え混和し、37℃で22時間増菌培養を行った。増菌培養液をMYP寒天培地に塗抹し、30℃で24時間培養後定型集落を観察した。

なお、MYP寒天培地での定型集落で、集落の色調や形状が異なる場合は別の菌株とした。

確認試験：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。なお、MYP寒天培地での定型集落で、集落の色調や形状が異なる場合は別の菌株とした。

2) セレウス菌毒素関連遺伝子検出

既報（Kim MJ., et al., J. Microbiol. Biotechnol. 25, 872-9, 2015.）に従い、*ces*（セ

レウリド合成酵素遺伝子）、*hblA*, *hblC*, *hblD*（hemolysin BL）、*nheA*, *nheB*, *nheC*（nonhemolytic enterotoxin）、*cytK*（cytotoxin K）、*entFM*（enterotoxin FM）をPCR法で検出した。

3) セレウス菌芽胞耐熱性試験予備調査

研究室で保存するセレウリド合成酵素遺伝子保有株JCM 17690（NCTC 11143）およびBC23-47（食用昆虫由来株）を供試した。

普通寒天培地（島津ダイアグノスティックス）に塗抹し、25℃で14日間培養した。位相差顕微鏡で全ての菌が芽胞様物質を形成していることを確認して、滅菌リン酸緩衝生理食塩水（PBS、自家調整）に浮遊した後、PBSで2回洗浄して、PBSに再浮遊させて芽胞液として、使用するまで冷蔵保存した。

滅菌生理食塩水に約 10^4 cfu/mLになるように調製し、3本の滅菌小試験管に各3mLずつ分注した（A, B, C）。Aは100℃（沸騰水）で10分間加熱後、5分間氷冷、Bは70℃で20分間加熱後、5分間氷冷、次いで約1時間氷冷後、100℃（沸騰水）で10分間加熱して、5分間氷冷、Cは70℃で20分間加熱後、5分間氷冷、次いで75℃で10分間加熱後、5分間氷冷、80℃で10分間加熱後、5分間氷冷、85℃で10分間加熱後、5分間氷冷と加熱と氷冷を繰り返し、最後に100℃（沸騰水）で10分間加熱後、5分間氷冷の処理をした。A、B、Cは各条件で加熱および氷冷の処理をした後、普通寒天培地に0.1mL塗抹して発育状況を確認した。

C. 研究結果

1) 香辛料のセレウス菌分離状況

香辛料種類別のセレウス菌分離状況を表2に示した。直接法では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。増菌法では32検体が陽性となり、合計41検体（51.3%）から46株のセレウス菌が分離された。直接法で分離されても増菌法で分離されなかった検体が9検体あり、その内訳は唐辛子3検体、パプリカおよびターメリック各2検体、シナモンおよびティムールペッパー各1検体であった。

種類ごとのセレウス菌陽性率はシナモンおよびフェネグreekが100%（4/4検体および3/3検体）と最も高く、次いでコリアンダー87.5%（7/8検体）、唐辛子、カルダモンおよびパプリカ66.7%

(4/6 検体、4/6 検体および 2/3 検体)、ターメリック 55.6% (5/9 検体)、クミン 37.5% (3/8 検体)、ヒハツ 33.3% (1/3 検体)、ブラックペッパー・ホワイトペッパーおよびジンジャー 25.0% (2/8 検体および 1/4 検体) と続き、クローブおよびウコンはいずれも 3 検体とも陰性であった。

原産国・原料原産国ごとのセレウス菌陽性率は、ネパールおよびスリランカが 100% (6/6 検体および 2/2 検体) と最も高く、次いでグアテマラおよびスペイン 80% (いずれも 4/5 検体)、インド 69.2% (18/26 検体)、マレーシア 25.0% (2/8 検体)、中国 14.3% (1/7 検体) と続き、インドネシア 5 検体、日本 (屋久島) 4 検体、ベトナム 2 検体はいずれも陰性であった (表 3)。

販売者 (加工者・輸入者) ごとのセレウス菌陽性率は販売者 J および K がそれぞれ 100% (2/2 検体および 1/1 検体) と最も高く、次いで販売者 D が 88.9% (8/9 検体)、以下 E が 77.8% (7/9 検体)、F および H が 75.0% (6/8 検体および 3/4 検体)、A が 40% (6/15 検体)、C が 20% (2/10 検体)、B が 10% (1/10 検体)、I および L が 0% (0/4 検体および 0/1 検体) であった (表 4)。

2) セレウス菌毒素関連遺伝子検出状況

香辛料種類別由来セレウス菌株の毒素関連遺伝子検出状況を表 5 に示した。*ces* 陽性は 1 株 (2.2%)、*hblA*・*hblC*・*hblD* の全 *hbl* genes 陽性は 35 株 (76.1%)、*nheA*・*nheB*・*nheC* の全 *nhe* genes 陽性は 41 株 (89.1%)、*cytK* 陽性は 37 株 (80.4%)、*entFM* 陽性は 46 株 (100%) であった。原産国・原料原産国別の検出状況を表 6、販売者別の検出状況を表 7 に示した。

ces 陽性株は販売者 F、原料原産国がインド・ベトナムのシナモン (カシア) 由来株であった。*ces* 以外の毒素関連遺伝子保有状況は、全 *hbl* genes 陽性、全 *nhe* genes 陰性、*cytK* 陰性、*entFM* 陽性であった。

3) セレウス菌芽胞耐熱性試験

供試した *ces* 保有 2 株の耐熱性試験結果を表 8 に示した。未加熱芽胞液、70℃20 分間加熱後氷冷した芽胞液 (B および C) はいずれの株も >300 cfu のコロニー数を示した。芽胞液 (C) については、引き続き 75℃10 分間加熱後氷冷、80℃10 分間加熱後氷冷、85℃10 分間加熱後氷冷と加熱と氷冷を繰り返したところ、いずれも >300 cfu のコロニー数を示した。最後に全ての芽胞液 (A, B, C) を 100℃10 分間加熱後氷冷すると、いずれもコロニーの発育は認められなかった。

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。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。前年の研究で国内に流通する香辛料の細菌汚染実態調査を行い、芽胞形成食中毒細菌であるセレウス菌が分離されることが明らかになった。香辛料のセレウス菌食中毒リスクを把握するために、分離株の毒素関連遺伝子保有状況を調査した。

香辛料の 20 倍希釈液を用いて選択分離培地に塗抹する直接法と、BPW で増菌後に選択分離培地に塗抹する増菌法を併用して分離を行った。直接法で陽性だが増菌法では陰性となる検体が 9 検体存在した。そのうち 8 検体のセレウス菌数は 2 ~ 3 log cfu/g と少なかった。一方で 6 検体は一般生菌数が >6 log cfu/g と多かった。今回用いた増菌法は、サルモネラを目的とした一次増菌培養液を活用した方法であり、一般的にセレウス菌の増菌法として用いられる方法ではない。そのため、夾雑菌の影響で増菌されなかった可能性が考えられた。また、9 検体の内訳は唐辛子、パプリカ、ターメリック、ティムールペッパー、シナモンであり、それらによる菌の発育抑制の可能性も考えられた。

セレウス菌陽性率は香辛料の種類、原産国・原料原産国、販売者により差が認められた。しかし、ウコン 3 検体はいずれも国産、パプリカ 3 検体はいずれもスペイン産であり、グアテマラ産 5 検体は全てカルダモン、マレーシア産の 8 検体のうち 7 検体は販売店 C の商品というように、偏りがあり、セレウス菌陽性率との関連を考察するにはもっと多くの検体を検査する必要があると考えられた。

日本でセレウス菌食中毒の主流である嘔吐型食中毒を引き起こす可能性のある、*ces* 陽性株がシナモン (カシア) から 1 株分離された。シナモンには多くの種類があり、スリランカ発祥のセイロン・シナモンが真正シナモンとして知られる一方、カシア・シナモンは甘い香りが特徴で、東南アジアに自生する。カシア・シナモンは肝臓に有害なクマリンが含まれており、注意を要する必要がある。

(<https://www.ejim.mhlw.go.jp/pro/overseas/c04>)

[/12.html#:~:text=%E6%9C%80%E3%82%82%E5%A4%9A%E3%81%8F%E3%81%BF%E3%82%89%E3%82%8C%E3%82%8B%E5%89%AF%E4%BD%9C%E7%94%A8.%E6%91%82%E5%8F%96%E3%81%99%E3%82%8B%E3%81%93%E3%81%A8%E3%81%AF%E3%81%82%E3%82%8A%E3%81%BF%E3%81%9B%E3%82%93%E3%80%82\)](#)。

芽胞液の耐熱性について、少しずつ加熱温度を上げながら加熱と氷冷を繰り返す予備調査で、100℃10分間の加熱への耐熱性は獲得されなかった。*Bacillus subtilis* で、30℃、37℃、44℃で芽胞を形成させたところ、44℃で形成させた芽胞が最も 85℃の加熱への耐熱性があったとの報告がある (Igura N., AEM 69, 6307-6310, 2003)。今回、25℃で芽胞形成を行ったが、より高温で芽胞を形成させることで耐熱性芽胞が作成される可能性が考えられた。また、以前ウェルシュ菌で認められたと報告されるように、加熱と氷冷の後、すぐに次の加熱をせずに培養確認を行うことで、高度耐熱性が獲得できる可能性が考えられた。

国内に流通する香辛料は、セレウリドや下痢毒産生能を有するセレウス菌が存在する場合もあり、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

国内に流通する香辛料 41/80 検体 (51.3%) からセレウス菌が分離された。46 株の分離株のうち、毒素関連遺伝子は、*ces* は 1 株 (2.2%)、*hbl* genes は 35 株 (76.1%)、*nhe* genes は 41 株 (89.1%)、*cytK* は 37 株 (80.4%)、*entFM* は 46 株 (100%) が陽性であった。香辛料には、食中毒を起こしうるセレウス菌が存在する可能性が明らかとなり、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

なし

2. 学会発表等

下島優香子, 岡胡桃, 土屋響己, 岡田由美子, 森田幸雄. 国内で市販される食用昆虫由来セレウス菌の毒素関連遺伝子および MLST 解析. 日本細菌

学会, 2025 年 5 月 (金沢市) .

下島優香子, 土屋響己, 佐藤睦月, 上原さとみ, 五十君静信. 香辛料の汚染実態調査と加熱条件による好気性芽胞数の比較. 日本食品微生物学会, 2025 年 9 月 (川崎市) .

下島優香子. 三鷹市市民大学事業一般教養コース『むらさき学苑』食中毒を引き起こす細菌とその予防法. 2025 年 11 月 4 日, 三鷹市生涯学習センター ホール, 約 130 名, 講師.

下島優香子. 北区保健所 特定給食施設栄養管理講習会: 給食施設における衛生管理と食中毒予防. 2026 年 3 月 5 日, 合計約 60 人, 講師.

下島優香子. 中学／高校保健ニュース 2025 年 6 月 1 8 日号. テーマ: 「食中毒」. 少年写真新聞社. 監修.

下島優香子. 中学／高校保健ニュース 2025 年 6 月 1 8 日号付録 ほけん通信. テーマ: 「食中毒の予防と対処」. 少年写真新聞社. 監修.

下島優香子. 中学／高校保健ニュース 2025 年 6 月 1 8 日号 解説付録. テーマ: 「食中毒の予防や対処について」. 執筆.

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 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

C 原産国・原料原産国

原産国・原料原産国	検体数
インド	26
マレーシア	8
中国	7
ネパール	6
インドネシア	5
グアテマラ	5
スペイン	5
日本（屋久島）	4
スリランカ	2
ベトナム	2
その他	10
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

表 2 香辛料種類別セレウス菌分離状況と菌株数

種類	検体数	陽性検体数(%)			セレウス菌数 (log cfu/g)	菌株数
		直接法	増菌法	計		
ターメリック	9	4	3	5 (55.6)	<2-3.5	5
コリアンダー	8	3	7	7 (87.5)	<2-3.4	9
クミン	8	3	3	3 (37.5)	<2-3.9	3
ブラックペッパー・ホ ワイトペッパー	8	1	2	2 (25.0)	<2-2.0	2
唐辛子	6	4	1	4 (66.7)	<2-3.6	4
カルダモン	6	4	4	4 (66.7)	<2-3.3	5
ジンジャー	4	0	1	1 (25.0)	<2	1
シナモン	4	4	3	4 (100)	2.0-3.3	4
フェネグリーク	3	1	3	3 (100)	<2-2.0	4
ヒハツ	3	1	1	1 (33.3)	<2-2.6	1
パプリカ	3	2	0	2 (66.7)	<2-2.8	3
クローブ	3	0	0	0 (0)	<2	0
ウコン	3	0	0	0 (0)	<2	0
その他	12	3	4	5 (41.7)	<2-2.3	5
計	80	30	32	41 (51.3)	<2-3.9	46

表3 原産国・原料原産国別セレウス菌分離状況と菌株数

原産国・原料原産国	検体数	陽性検体数(%)			セレウス菌数 (log cfu/g)	菌株数
		直接法	増菌法	計		
インド	26	13	16	18 (69.2)	<2-3.9	20
マレーシア	8	0	2	2 (25.0)	<2	2
中国	7	1	0	1 (14.3)	<2-2.0	1
ネパール	6	5	5	6 (100)	<2-3.5	7
インドネシア	5	0	0	0 (0.0)	<2	0
グアテマラ	5	4	4	4 (80.0)	<2-3.3	5
スペイン	5	3	1	4 (80.0)	<2-2.8	5
日本（屋久島）	4	0	0	0 (0)	<2	0
スリランカ	2	2	1	2 (100)	2.0-3.3	2
ベトナム	2	0	0	0 (0)	<2	0
その他	10	2	3	4 (40.0)	<2-3.6	4
計	80	30	32	41 (51.3)	<2-3.9	46

表 4 販売者別セレウス菌分離状況と菌株数

販売者	検体数	陽性検体数(%)			セレウス菌数 (log cfu/g)	菌株数
		直接法	増菌法	計		
A	15	2	5	6 (40.0)	<2-2.9	8
B	10	1	0	1 (10.0)	<2-2.0	1
C	10	1	2	2 (20.0)	<2-3.2	2
D	9	7	7	8 (88.9)	<2-3.5	9
E	9	7	7	7 (77.8)	<2-3.9	7
F	8	4	3	6 (75.0)	<2-3.6	6
G	7	3	3	5 (71.4)	<2-3.3	6
H	4	2	2	3 (75.0)	<2-3.0	3
I	4	0	0	0 (0)	<2	0
J	2	2	2	2 (100)	2.3	3
K	1	1	1	1 (100)	2.0	1
L	1	0	0	0 (0)	<2	0
計	80	30	32	41 (51.3)	<2-3.9	46

表 5 香辛料種類別セレウス菌毒素関連遺伝子保有状況

種類	菌株数	陽性菌株数(%)								
		ces	hbl genes		nhe genes			cytK	entFM	
			hblA+hblC+hblD	hblD	none	nheA+nheB+nheC	nheA+nheB			nheB
コリアンダー	9		6			3	8	1	7	9
ターメリック	5		4			1	5		4	5
カルダモン	5		3	1		1	4	1	4	5
唐辛子	4		4				4		4	4
シナモン	4	1	3			1	3	1	1	4
フェネグリーク	4		2			2	3	1	4	4
クミン	3		2			1	3		2	3
パプリカ	3		3				2		1	3
ブラックペッパー・										
ホワイトペッパー	2		2				2		2	2
ジンジャー	1		1				1		1	1
ヒハツ	1		1				1		1	1
その他	5		4			1	5		5	5
計	46	1 (2.2)	35 (76.1)	1 (2.2)	10 (21.7)	41 (89.1)	4 (8.7)	1 (2.2)	37 (80.4)	46 (100)

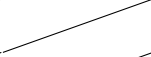
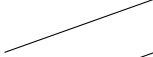
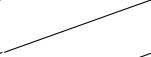
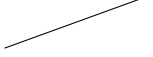
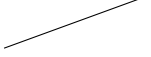
表 6 原産国・原料原産国別セレウス菌毒素関連遺伝子保有状況

原産国・原料原産国	菌株数	陽性菌株数(%)									
		<i>ces</i>	<i>hbl</i> genes			<i>nhe</i> genes			<i>cytK</i>	<i>entFM</i>	
		<i>hblA</i> + <i>hblC</i> + <i>hblD</i>	<i>hblD</i>	none	<i>nheA</i> + <i>nheB</i> + <i>nheC</i>	<i>nheA</i> + <i>nheB</i>	<i>nheB</i>				
インド	20	14		6	19	1		17	20		
ネパール	7	5		2	6	1		5	7		
グアテマラ	5	3	1	1	4	1		4	5		
スペイン	5	5			4		1	4	5		
マレーシア	2	2			2			2	2		
スリランカ	2	2			1	1		1	2		
中国	1	1			1			1	1		
その他	4	3		1	4			3	4		
計	46	1 (2.2)	35 (76.1)	1 (2.2)	10 (21.7)	41 (89.1)	4 (8.7)	1 (2.2)	37 (80.4)	46 (100)	

表 7 販売者別セレウス菌毒素関連遺伝子保有状況

原産国・原料原産国	菌株数	陽性菌株数(%)									
		ces	hbl genes			none	nhe genes			cytK	entFM
			hblA + hblC + hblD	hblD	hbl genes		nheA + nheB + nheC	nheA + nheB	nheB		
インド	20		14		6	19	1		17	20	
マレーシア	2		2			2			2	2	
中国	1		1			1			1	1	
ネパール	7		5		2	6	1		5	7	
インドネシア	0										
グアテマラ	5		3	1	1	4	1		4	5	
スペイン	5		5			4		1	4	5	
日本 (屋久島)	0										
スリランカ	2		2			1	1		1	2	
ベトナム	0										
その他	4	1	3		1	4			3	4	
計	46	1 (2.2)	35 (76.1)	1 (2.2)	10 (21.7)	41 (89.1)	4 (8.7)	1 (2.2)	37 (80.4)	46 (100)	

表 8 セレウス菌芽胞液の耐熱性試験予備調査

加熱条件	発育コロニー数					
	JCM17690			BC23-47		
	A	B	C	A	B	C
70°C20 分間		>300	>300		>300	>300
75°C10 分間			>300			>300
80°C10 分間			>300			>300
85°C10 分間			>300			>300
100°C10 分間 ^{a)}	0	0	0	0	0	0

a)沸騰水中で加熱した