

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

小規模事業者等における HACCP の検証に資する研究

研究代表者 五十君 静信 東京農業大学 教授

研究要旨

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

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

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

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

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

研究分担者

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

#### A. 研究目的

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

#### B. 研究方法

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

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

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

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

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

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

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

（２）水産加工品中のヒスタミンの汚染実態、食品中の挙動及び制御方法の検討

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

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

(3) 弁当やそうざい等の微生物挙動に関する研究

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

(4) 国内の異物混入に関するデータ収集および解析

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

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

具体的な研究方法については分担研究報告書を参照。

### C. 研究結果

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

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

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

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

挙動、酸素分圧を考慮した制御の可能性の検討

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

(2) 水産加工品中のヒスタミンの汚染実態、食品中の挙動及び制御方法の検討

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

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

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

### (3) 弁当やそうざい等の微生物挙動に関する研究

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

### (4) 国内の異物混入に関するデータ収集および解析

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

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

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

## D. 考察

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

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

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

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

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

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

### (3) 弁当やそうざい等の微生物挙動に関する研究

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

### (4) 国内の異物混入に関するデータ収集および解析

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

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

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

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

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

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

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

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

### 2. 学会発表

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

### 3. 講演会等での情報発信

- 1) 五十君静信：食品衛生法改正により、微

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

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

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得           なし
2. 実用新案登録       なし

#### 3. その他

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