

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