

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、具体的なものが挙げていない 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

どのようにしているか。

厚生労働省通知の食品衛生監視票に基づいて採点をして判断する 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

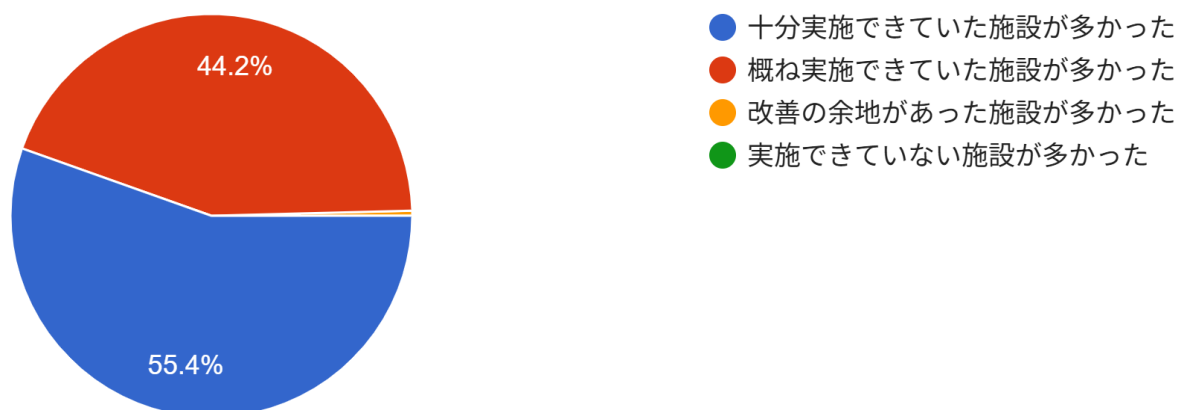


図 1. 【問 1】本年度立入りした施設は HACCP を実施できていたか。(N=249)

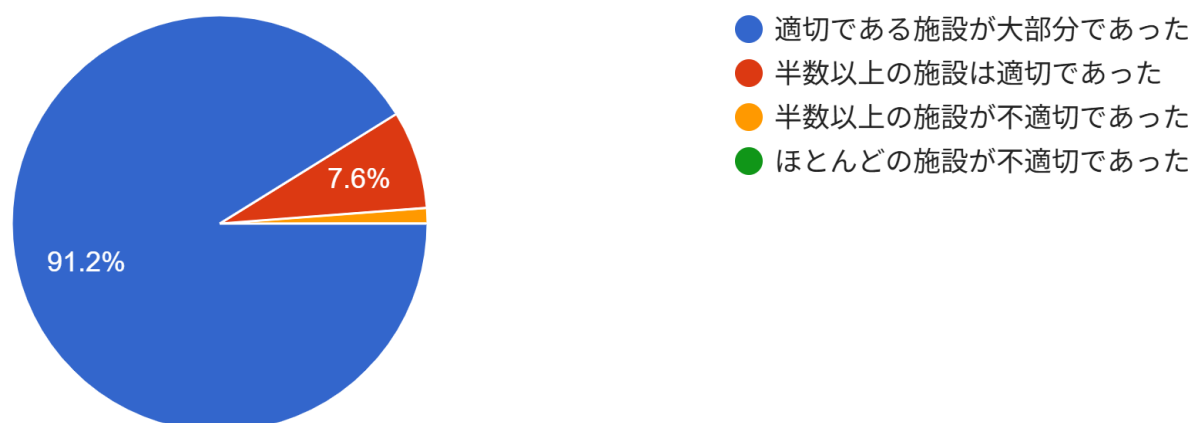


図 2. 【問 2】本年度の立入り施設の危害要因分析は適切か。(N=249)

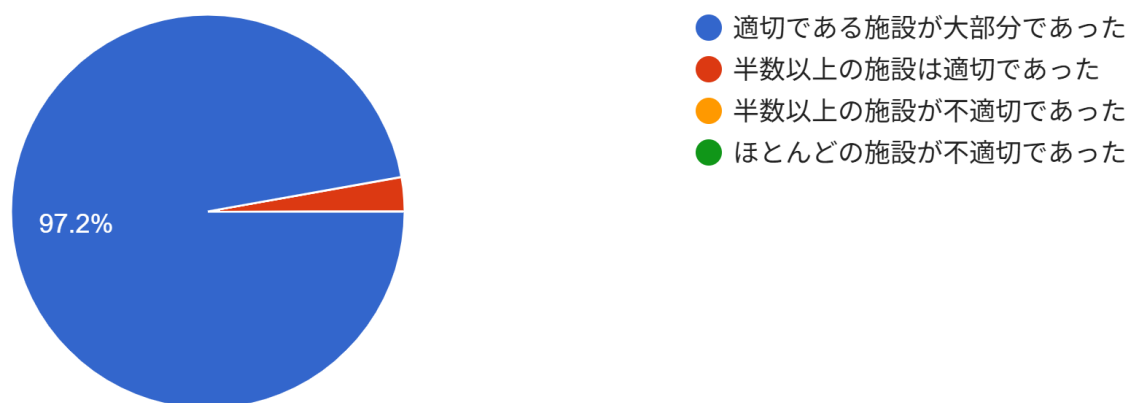


図 3. 【問 3】本年度の立入り施設の CL の設定は適切か。(N=249)

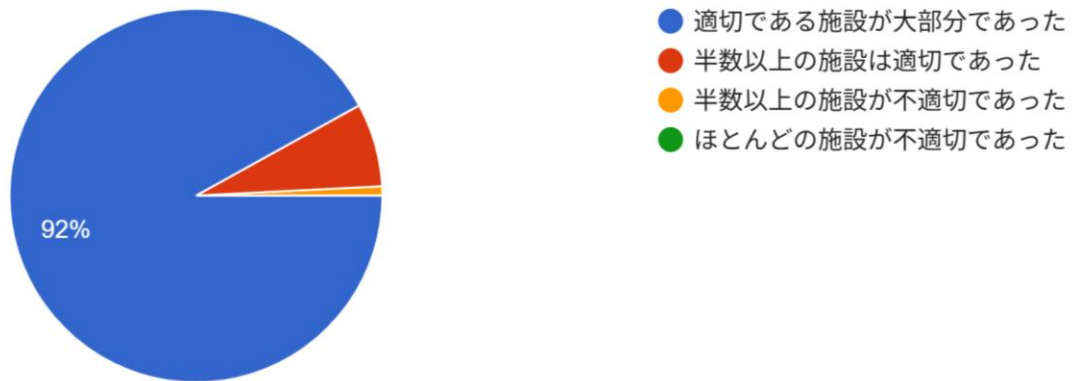


図 4 【問 4】 本年度の立入り施設のモニタリング方法は適切か。(N=249)

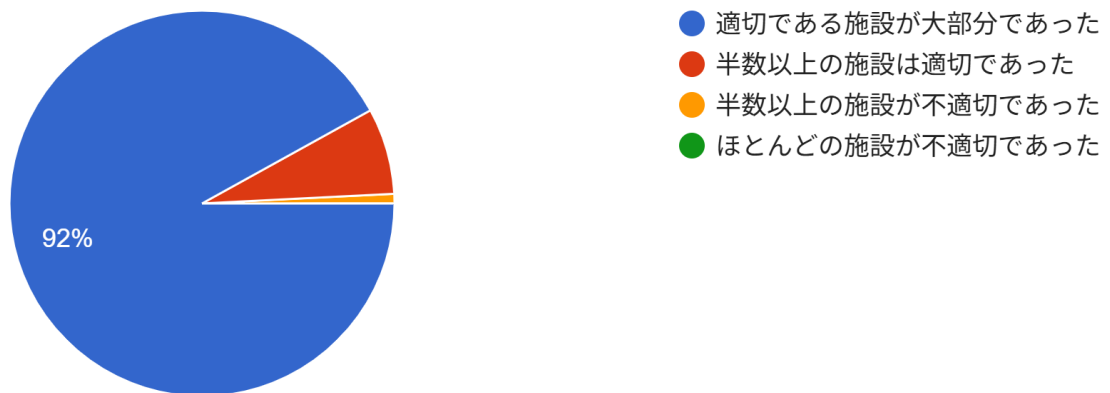


図 5 【問 5】 本年度の立入り施設の改善措置の設定は適切か。(N=249)

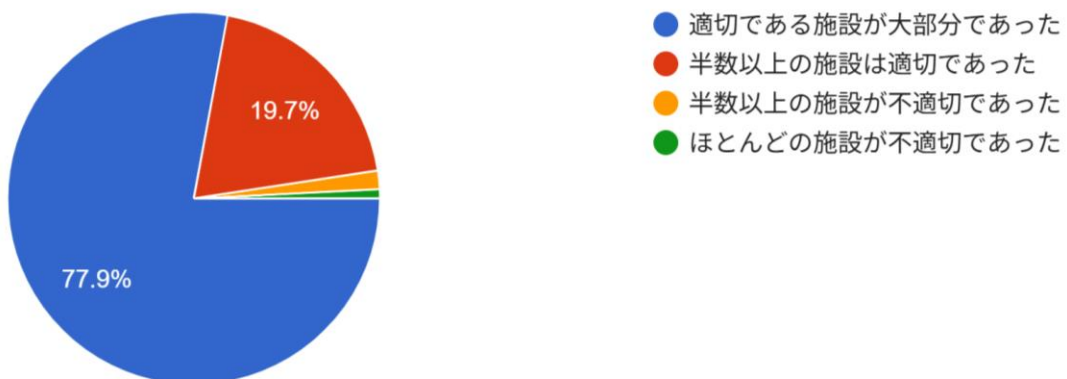


図 6 【問 6】 本年度の立入り施設は検証を適切に実施していたか。(N=249)

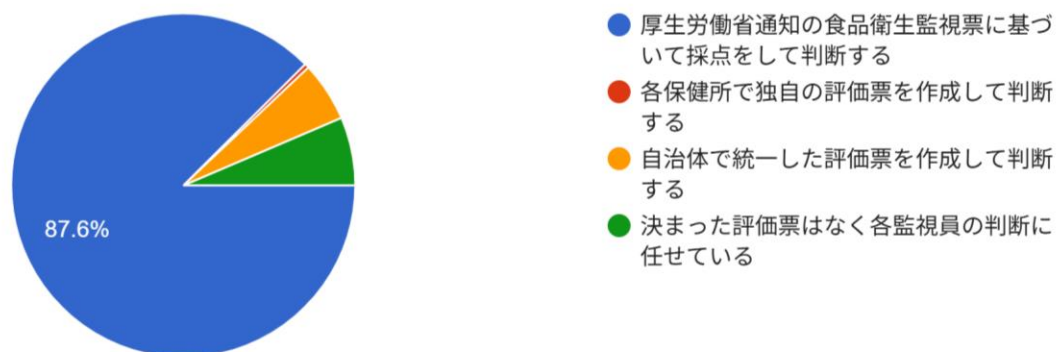


図 7 【問 8】 立入り時に HACCP の評価方法はどのようにしているか。(N=249)

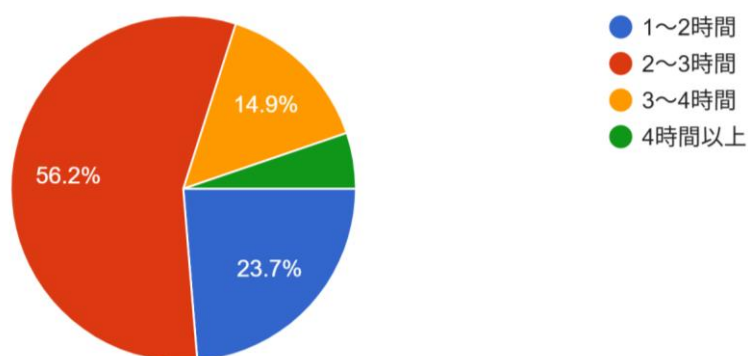


図 8. 【問 9】 HACCP に基づく衛生管理を実施する施設への立入り時間は何時間ですか (N=249)



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)

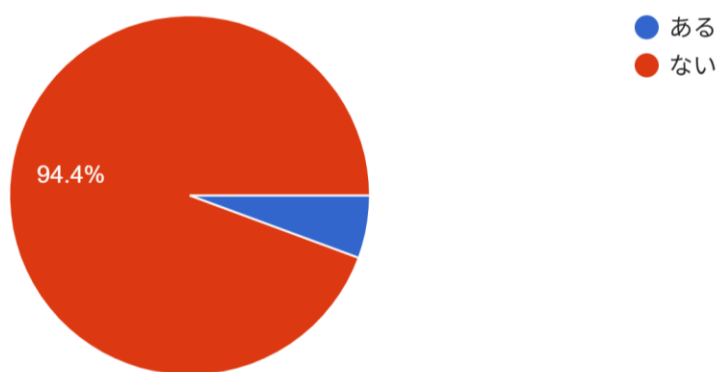


図 10. 【問 11】民間認証（ISO22000、FSSC2200、JFS-B など）について習得をする機会があるか。(N=249)

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。