

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）

「小規模事業者における HACCP の検証に資する研究」

令和 3 年度分担研究報告書

## 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

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

研究要旨：平成 28 年 3 月より「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」において HACCP の制度化のための具体的な枠組みの検討が行われ、同年 12 月に最終取りまとめが公表された。これを受け、平成 30 年 6 月に食品衛生法等が改正され、全ての食品等事業者に対して HACCP に沿った衛生管理が義務づけられた。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および科学的知見の提供等の支援が必要である。

本分担研究では、食品業種ごとに海外における HACCP 制度の運用状況を把握するため、現地の衛生監視指導に同行し、実際の運用状況の確認を行う予定であった。しかし本年度は COVID-19 パンデミックにより海外調査が実施不可能となったため、代わりに、米国の衛生監視指導に関わる一部の担当者から得られた既発表の論文情報をもとに、米国での小規模食品取扱事業者等への定期監視指導の効果等に関する調査を行った。

提示された論文 2 報においては、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。また、監視指導の頻度に関しては、高リスクの施設（レストラン）に対しては年に 2 回以上、中リスクでは年 1.8 回、低リスクでも年 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が得られることが重要であるとしている。さらに、問題があった事業者に対する追加監視指導も重要であるとしている。

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。また、リスクに応じた頻度での衛生監視指導により詳細な状況把握を行い、それを以後の監視指導計画に反

映させることが重要であることが示唆された。

## A. 研究目的

平成 28 年 3 月より「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」において、HACCP の制度化のための具体的な枠組みの検討が行われ、同年 12 月に最終取りまとめが公表された。これを受け、平成 30 年 6 月に食品衛生法等が改正され、全ての食品等事業者に対して HACCP に沿った衛生管理が義務づけられた。一方、小規模食品取扱い事業者（以下、小規模事業者とする）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および科学的知見の提供等の支援が必要である。本研究では、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や製造過程の検証手法の検討等の際に必要な科学的知見の収集、整理、提供を行うことを目的とした。本分担研究では、本年度は米国における小規模事業者に対する定期監視指導の効果を検討した研究の調査を行ない、その結果を我が国の小規模食品取扱事業者の監視指導に活用する可能性について検討した。

## B. 研究方法

以前の研究（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）「米国の食品小規模事業者における衛生管理の運用状況の調査（小規模事業者等における HACCP 導入支援に関する研究）」平成 29

年度分担研究報告書）において研究分担者は、小規模事業者に対する監視指導に関して米国での現地調査を行っている。今回、この時の米国 2 州の衛生監視指導に関わる担当者複数名に対し、先方が実施している定期監視指導の効果に関するデータの問い合わせを行った。その結果、一部の担当者から、関連する研究論文 2 報がすでに発表されている旨の連絡があった。本年度はこれらの論文（参考資料 1、2）の内容を精査し、紹介することとした。

## C. 研究結果

### 1. 参考資料 1 の概要

表題：シアトル・キング郡におけるレストランの定期的な衛生監視指導の結果と食中毒アウトブレイク発生との関連

ワシントン州シアトル・キング郡において、レストランにおける定期衛生監視指導と食中毒アウトブレイク発生との関連に関するマッチさせた症例対象研究を行なった。症例となるレストランは 1986 年 1 月 1 日から 1987 年 3 月 31 日の間に食中毒アウトブレイクが発生した 28 軒とした（36 軒で食中毒アウトブレイクが発生していたが、1987 年 3 月の時点で営業許可が有効で、かつ恒久的施設で営業していたのは 28 軒であった）。対照となるレストランは、1987 年 3 月の時点で営業許可が有効で、かつ、各症

例レストランと保健区および定期監視の日付（前後 30 日）についてマッチさせたレストラン（症例 1 軒につき対照 2 軒）で、1986 年 1 月 1 日から 1987 年 3 月 31 日の間に食中毒アウトブレイクの発生が報告されなかった計 56 軒とした。

症例群のレストランは対照群のレストランと比べて定期衛生監視指導結果が有意に低い点数となっていた（100 点満点として、症例群 83.8、対照群 90.9）。86 点以上は問題がない「合格 (Satisfactory)」とされ、70～85 点は「不合格 (Unsatisfactory)」で即時改善が求められる。70 点未満は「営業許可の停止 (suspend permit)」となる。

解析の結果から、「定期衛生監視指導の点数が低かった（86 点以下）レストラン」および「危害が大きいとされる食品の温度管理に違反があったレストラン」では、点数が高かったレストランや違反がなかったレストランと比較して食中毒アウトブレイクが発生するリスクがそれぞれ 5.4 倍および 10.1 倍高いとされた。

有意な食中毒アウトブレイクリスクが示された違反には、危害の可能性が高い食品の温度管理および調理器具の管理や保管における違反が含まれていた。食品の温度管理における違反は食中毒に直結するものであることはもちろんであるが、スライサー等の調理器具の管理も重要であることを示している。また、監視指導時間が長時間（37 分以上）にわたる場合にも、指摘事項が多いことに起因していることから高リスク（6 倍）のレストランであることが示された。

結論として、衛生監視指導において成績が悪かったレストランにおいて、食中毒アウトブレイクが発生するリスクが高いとし

ている。問題点の改善法を指導したにも関わらず次回監視時には元の方法に戻してしまっている場合も多く、このため、追加監視指導 (follow-up inspection) や教育が重要であるとしている。

## 2. 参考資料 2 の概要

表題：ロサンゼルス郡におけるリスクベースのレストラン衛生監視

米国カリフォルニア州ロサンゼルス郡において 1997 年 7 月 1 日から 11 月 15 日までの間に定期的な衛生監視指導を受けた 10,267 件のレストランについて、後ろ向きコホート研究を行った。

調査対象期間（1997 年 7 月 1 日から 1 年間）において、食品由来インシデント (IFBI: Investigated Foodborne Incident) が発生したレストランが 158 軒あり、発生しなかったレストランが 10,109 軒あった。

IFBI の発生には定期衛生監視指導における得点の低さが有意に関連していた。具体的な違反項目としては、食材の再使用（一度客に出した食材の他の客への提供、リスク比 7.4）、従業員更衣室の不備（リスク比 3.5）、冷蔵庫の温度計や食品温度計の不備（リスク比 1.7）、不適切な照明（リスク比 1.6）、食材の不適切な保管方法（リスク比 1.5）、破損した調理器具の使用（リスク比 1.5）、手洗いが不十分なことや手洗い設備の不備（リスク比 1.4）、冷蔵庫の不衛生（リスク比 1.3）などが IFBI の発生に有意に関連していた。

定期衛生監視指導を受ける直前の 1 年間に IFBI が 1 回発生したレストランでは 1

回も発生しなかったレストランに比べ 3.0 倍、IFBI が 2 回発生したレストランでは 16.4 倍、監視指導後に IFBI が発生するリスクが高いと解析された。

ロサンゼルス郡では定期衛生監視指導の内容や対象を 1998 年および 1999 年に改正した。その結果、1999 年にロサンゼルス郡において、高リスクとされるレストランは年に 2.1 回、中リスクとされるレストランは年に 1.8 回、低リスクとされるレストランは年に 1.3 回の衛生監視指導を受けた。

定期衛生監視指導によって頻繁に各レストランから衛生状態の情報を集めることができ、リスクの高いレストランを集中的に監視指導する計画を立てることが可能となり、より効率的な監視指導につながっている。

#### D. 考察

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されている。

分担研究者等はこれまで、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（参考資料 3）。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の方がよい、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。

#### E. 結論

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。また、リスクに応じた頻度での衛生監視指導により詳細な状況把握を行い、それを以後の監視指導計画に反映させることが重要であることが示唆された。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

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)

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

#### (参考資料)

1. Results of Routine Restaurant Inspections Can Predict Outbreaks of Foodborne Illness: The Seattle-King County Experience  
American Journal of Public Health, Vol. 79, No. 5, 586-590 (1989)  
KATHLEEN IRWIN, JANE BALLARD, JOHN GRENDON, AND JOHN KOBAYASHI
2. A Risk-Based Restaurant Inspection System in Los Angeles County  
Journal of Food Protection, Vol. 65, No. 2, 367-372 (2002)  
U. BUCHHOLZ, G. RUN, J. L. KOOL, J. FIELDING, AND L. MASCOLA
3. 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)平成29年度分担研究報告書  
「米国の食品小規模事業者における衛生管理の運用状況の調査(小規模事業者等におけるHACCP導入支援に関する研究)」