

令和6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

-キャパオーバー対策に重点を置いた衛生監視指導方法の検討-

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	佐藤大地	秋田県横手保健所
	西山徹	埼玉県保健医療部幸手保健所
	瀬戸山博則	宮崎県日向保健所
	中村洋子	新潟市保健所
	小泉梨花	名古屋市保健所
	松島直哉	前橋市保健所
	賀谷悠平	呉市福祉保健部保健所
	大城直雅	国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部
	吉富真理	国立保健医療科学院 生活環境研究部
	上間匡	国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部

研究要旨：近年、施設の製造能力を超えた受注（いわゆる、キャパオーバー）を原因とする衛生管理計画からの逸脱により発生した食中毒事例の報告が相次いでいる。本研究ではキャパオーバーを食品衛生管理上の新たなハザードの一つと捉え、同ハザードへの対策に重点を置いた食品衛生監視員による指導方法について検討を行なった。検討においては食品衛生監視員による議論によってキャパオーバーの定義付けを行なったのちに、キャパオーバーに起因する危害発生要因の整理と対応策の検討を行い、検討結果に基づいてキャパオーバーを原因として発生する食中毒防止に向けた事業者向けリーフレットを作成した。作成したリーフレットを衛生監視指導に利用することでキャパオーバーが食中毒発生の可能性を増大させるリスク要因であることが事業者にも周知され、キャパオーバーに起因する食中毒発生防止につながることを期待される。

A. 研究目的

食品衛生法改正に伴うHACCPの制度化を受け、食品製造事業者においては衛生管理手法の高度化が進められてきた。事業者は製造工程管理によって食中毒発生リスクを低減させるための衛生管理計画を作成し、作成した衛生管理計画に従った製造を行って

いる。一方で、コロナ禍を契機とした飲食業界での人手不足と、コロナ禍終了に伴う各地でのイベント等の再開により、近年、施設の製造能力を超えた受注（いわゆる、キャパオーバー）が要因と考えられる食中毒事例の発生が全国で確認されている。これらの事例では施設の製造能力超過を原因

とする衛生管理計画からの逸脱が危害の発生要因であると推察されており、この問題に対しては、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会（令和6年2月21日）においても対策の必要性が指摘された¹⁾。しかしながら現在までに、キャパオーバーが疑われる事業者に対する衛生指導等の方法については検討されておらず、地方自治体においても対策実施に苦慮しているのが現状である。本研究ではキャパオーバーを食品衛生管理上の新たなハザードの一つと捉え、キャパオーバーによる食品衛生上の危害増大への対策に重点を置いた食品衛生監視員による指導方法について検討を行なった。

B. 研究方法

事業者に対して効果的な指導を行うにあたって食品衛生監視員の担う役割は大きい。このため、事業者に対する指導方法の構築においては食品衛生監視員の意見を反映した検討が必要であると考えられた。そこで、本研究では国立保健医療科学院にて実施されている食品衛生監視員を対象とした短期研修「食品衛生危機管理研修」において、食品衛生監視員による検討を行う事とした。

検討は以下の手順で実施した。

1. キャパオーバーの定義についての検討
2. 過去の食中毒事例の危害発生要因分析に基づくキャパオーバーの定義の妥当性の検討
3. キャパオーバーに起因する危害発生要因の整理
4. キャパオーバーに起因する危害発生への対応策の検討

5. キャパオーバーを原因として発生する食中毒防止に向けた事業者向けリーフレットの作成
6. リーフレット公開方法の検討

C. 結果

1. キャパオーバーの定義付け

食品衛生監視員にとって事業者を指導する際に通常の生産量に対してどの程度の増加をキャパオーバーと判定するかの判断が難しく、キャパオーバー対策を考察する上でキャパオーバーの定義付けを行う必要があるとの課題が抽出された。本課題に対して食品衛生監視員による検討を行い、キャパオーバーについて以下の様に定義付けすることが妥当であると結論付けられた。すなわち、キャパオーバーとは「人数、広さ、時間、使用機器、工程等が通常とは異なり、食中毒発生リスクが高まっている状態」を指し、ここで言う“通常”とは「許可申請時の許可エリアにおいて、衛生管理計画に記載した衛生管理が実行できている状態」と定義付けを行った。さらに、同定義に基づきキャパオーバーによってその発生が想定される衛生管理計画からの逸脱について食品衛生監視員の経験に基づいた考察を行い、以下の様な例が挙げられた。

- ・ 冷蔵庫の容量を超える製造
- ・ 不十分な加熱調理
- ・ 食材および製品の不適切な温度管理
- ・ 適時の手洗いの不足
- ・ 許可申請エリア外での作業
- ・ 従事者の臨時採用に起因する教育不足

2. キャパオーバーが原因とされた食中毒事例の危害発生要因分析

上記のキャパオーバーの定義の妥当性について検討を行う目的で、近年報告された食中毒事例のうち、キャパオーバーが原因で発生したと考えられる事例でありかつ、インターネット上で事件の詳細情報が取得可能な事例を抽出し、危害の発生要因を分析した（表1）。

【事例1】2023年8月に発生した和歌山県の飲食店営業者で製造された弁当を原因食品とした食中毒事例においては、通常約400食/日を製造している施設において事件発生時には約600～1,000食の製造を行っていた。原因微生物がサルモネラ属菌であったことや患者聞き取りの結果から提供メニューのうち鶏胸肉焼と出汁巻が原因食品として疑われた。当日の製造工程分析の結果、いずれの食品においても調理開始から終了までに通常よりも長時間を要しており、また調理終了後に冷蔵庫に保管するまでの時間が長くなっていた事が確認された。また、従業員に対する聞き取り調査から通常よりも作業が過密となったために衛生的な取り組みが疎かになっていたことが確認された^{1,2)}。

【事例2】2023年9月に発生した八戸市のそうざい製造業者で製造された弁当を原因食品とした広域食中毒事例においては、平時に約6千食/日を製造している施設において事件発生時には約18,800食の製造を行っていた。当該施設においては過去の繁忙期にも約2万食/日の製造実績があり、繁忙期には自社製造の米飯に加えて外部受託した米飯を利用していた（事件発生時も外部委託米飯を利用）。しかしながら、当該施設の衛生管理計画は平時の製造（6千食/日）を前提としたものであり、繁忙期に利用す

る委託米飯の受入れ基準や検収の手順は定められていなかった。当該施設においては、平時に自社製造米飯を使用する場合には急速冷却（真空冷却）を行っていたのに対して事件当日は高温（42～50℃）で納入された米飯を長時間冷却することなく保管していた。また、平時には行われていた手指消毒、手袋の交換の記録についても事件当日は作業の過密さを理由として実施されていなかった^{1,3)}。

【事例3】2024年2月に発生した姫路市の飲食店営業者で製造された巻き寿司を原因食品とした食中毒事例においては、事件当日が節分の日にあたる繁忙日となっていた。事件当日は1,690本の製品を2名で製造し、その準備を2日前から開始するなど、明らかに施設の製造能力を超えた製造が認められた。作業時間が長くなったことに伴い一部の具材を冷蔵することなく長時間（1日以上）室温で保管していたほか、製品についても多量であったために販売まで冷蔵庫を使用することなく室温で保管されていた⁴⁾。

以上の何れの事例においても食中毒発生リスクを増大させた要因は通常の製造量であれば実施できていたことが疎かになってしまうことや、同じ工程であっても調理時間が延びること等であり、前述のキャパオーバーの定義および想定される衛生管理計画からの逸脱に合致するものであった。このことから、先述の検討により提案されたキャパオーバーの定義について妥当であると考えられた。

3. キャパオーバーに起因する危害の発生要因の整理

本研究では、キャパオーバーに伴う食中毒リスクの増大を事業者と共有し、事業者が通常と比較して多量の受注を計画する際に事業者自らが食中毒リスクの増大の可能性を感知し、その危害に対して効果的な対策実施を可能とするような支援を目的としている。食品衛生危機管理研修における食品衛生監視員間での検討の結果、同目的を達成するためには事業者が参照可能なリーフレットの作成と提供が効果的な方法であるとの結論に至った。

事業者自らが食中毒のリスク増大の可能性を感知してもらうためには、キャパオーバーに伴って食中毒リスクを増加させる行為を容易に理解可能となるような表現の使用が必要であると考えられた。そこで、先述の想定された逸脱に基づきキャパオーバーにより増大する危害の発生要因を「不十分な加熱」、「病原微生物の発育至適温度帯に暴露される時間の増加」、「慣れない作業による不意の汚染」という3つの行為に整理することとした。さらに、それぞれの行為を調理工程に則した具体的な作業で表現し、チェックリスト形式で示すことで受け入れようとする受注がキャパオーバーに該当するものであるかどうかを事業者自らで確認できるような形式とした（別添1表面）。

4. キャパオーバーに起因する危害の発生への対応策の検討

キャパオーバーに起因する危害の発生を防止するためには、製造開始前に受注量に対して衛生的な製造が可能であるかどうかを事業者が自ら判断できるようにすることが重要である。そこで、リーフレットではキャパオーバーにより増大する危害発生の

可能性を低減させるために確認が必要な項目についてチェックシートを提供することとした。食品衛生監視員間で過去のキャパオーバーを原因として発生した食中毒事例をモデルとしてリスク低減策を検討した結果、キャパオーバー時においても基本的な衛生管理対策（「つけない・ふやさない・やっつける」）の遵守により増大するリスクの低減が可能であることが明らかとなった。チェックシートでは、生産量の増加に伴い増大するリスクごとにそのリスクを低減させるために製造中に遵守しなければならない行為を記述した。特にキャパオーバー時に逸脱可能性が最も高い「保存温度と時間」については、事業者がリスク増大状態の判断を行う際の基準が明確となるように数的指標を明示した。数的指標については、大量調理施設衛生管理マニュアル⁵⁾やFDA Food Code 2013⁶⁾等を参照し、小規模事業者においても達成可能な基準値も考慮しながら設定を行った（加熱後の危険温度帯の許容基準については、大量調理施設衛生管理マニュアルでは30分以内に20℃以下とされている一方で、FDA Food Code 2013では2時間以内に21℃以下とされている）。作成したリーフレットでは、小規模事業者においては大量調理施設衛生管理マニュアルの基準を遵守することが難しいと考え、FDA Food Code 2013の許容基準を採用している）。加えて、記載された基本的な衛生管理対策の遵守が難しい場合には、メニューの変更や注文を断るといった対応を事業者に提案することも必要であるとの結論に至り、リーフレットにその旨を記載する事とした（別添1裏面）。

5. 事業者向けリーフレットの公開方法に関するアンケート調査

本研究で作成したリーフレットは事業者へ提供し、キャパオーバーを原因として発生する食中毒を未然に防ぐ事を目的としているが、事業者へのリーフレットの提供にあたっては食品衛生監視員の担う役割が大きいと考えられる。このため、妥当なリーフレット公開方法について食品衛生監視員へ意見聴取を行うことが有効な方法であると考え、食品衛生監視員を対象とした妥当なリーフレット公開方法に関するアンケート調査を実施した（図1）。その結果、全国の食品衛生監視員を中心に81件の有効回答が得られ、厚生労働省の「食中毒⁷⁾」や「HACCP⁸⁾」等のウェブページにおける公開への要望が多く寄せられる結果となった。これらの結果を受け、作成したリーフレットを厚生労働省のウェブサイト「食中毒⁷⁾」にて公開した。

D. 考察

キャパオーバーについては事業者にて食品安全上のリスクであるという認識がなく、本研究で危害分析の対象とした食中毒事例においても製造数が増加した際に事業者が製造工程の変更等の必要性について考慮した事例は確認できなかった。これは事業者がキャパオーバーと衛生管理計画からの逸脱を紐付けられていないことが原因であると考えられる。本研究ではキャパオーバーに相当する受注の際に、食中毒発生のリスクを増大させる行為を事業者にて認識可能となるようなリーフレットの作成を行なった。作成したリーフレットを事業者と共有することにより、受注量増加によつ

て、例えば、調理に要する時間が通常よりも増加したり、通常であれば冷蔵庫を利用する保管工程を室温保管に変更したり、通常とは異なる原材料を用いたりする行為をキャパオーバーによる食中毒発生リスクを増大させる行為として事業者自身で認識し、リスクを低減するための対策の検討の実施が可能となると考える。すなわち、リーフレット表面のチェックシートにて多めの注文を受けた際にキャパオーバーに該当するかを事業者自らが確認し、キャパオーバーと判断された場合には、リーフレット裏面のチェックシートにて製造開始前に衛生的に製造可能な受注量かどうかを事業者自身で検討することが可能となる。さらに、事業者にて衛生的な製造が困難であると判断された場合には、代替メニューの検討や注文を断るといった選択肢を事業者が持てるような提案も行った。これらに加えて、リーフレットには本研究で危害分析の対象とした食中毒事例についても紹介した。掲載した事例については全てインターネット上で事件の詳細情報が取得可能なものであるため、事業者にケーススタディの機会を与えるものとなっている。

本研究においては、キャパオーバー時に最もリスク増大の可能性が大きい生物的危害要因にターゲットを絞った危害分析と危害増大防止策について検討を行なった。一方で、原材料の変更は残留農薬やアレルゲン等の化学的危険要因の発生可能性を変化させ、調理工程の変更は調理場所や使用設備の変更に伴う新たな物理的危険要因混入の原因となり得るため、生物的危害要因以外のリスク要因に対する危害増大の分析と危害増大防止策の検討も重要であると考え

る。今後、上記の化学的および物理的有害要因増大に関する事例収集を進め、生物学的有害要因以外のリスク増大対策についても検討する必要があると考える。

E. 結論

本研究はキャパオーバーを食品衛生管理上の新たなハザードの一つと捉え、同ハザードに対する対策実施の方法について検討を行なった。検討においては、キャパオーバーの定義を明確にし、キャパオーバー時に予想されるリスク増大に対する防止措置を検討し、それらの情報を事業者に向けて発信するためのリーフレット作成を行なった。作成したリーフレットは、現在、厚生労働省のウェブサイト「食中毒⁷⁾」で公開している。本リーフレットの活用により、キャパオーバーが食中毒発生の可能性を増大させるリスク要因であることが事業者にも周知され、食品衛生監視員による同リスク要因に対する衛生指導が円滑に実施可能となることでキャパオーバーに起因する食中毒発生防止につながることを期待する。

F. 研究発表

リーフレット

厚生労働省-「いつもより多い注文受注を検討している方へ」

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/001428122.pdf>

(Accessed on March 6th, 2025)

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

H. 引用文献

1. 2024年2月21日 薬事・食品衛生審議会（食品衛生分科会食中毒部会）議事録
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2023giji_00002.html (Accessed on January 15th, 2025)
2. 2024年2月21日 薬事・食品衛生審議会（食品衛生分科会食中毒部会）配布資料3 和歌山県で発生した弁当によるサルモネラ食中毒事例について
<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/001213033.pdf> (Accessed on January 15th, 2025)
3. 2024年2月21日 薬事・食品衛生審議会（食品衛生分科会食中毒部会）配布資料5 八戸市内で製造された弁当による食中毒事例
<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/001213035.pdf> (Accessed on January 15th, 2025)
4. 姫路市-2024年2月10日記者発表資料 - 食中事件の原因
<https://www.city.himeji.lg.jp/shisei/0000026745.html> (Accessed on January 15th, 2024)
5. 大量調理施設衛生管理マニュアル（平成9年3月24日付け衛食第85号別添）（最終改正：平成29年6月16日付け生食発0616第1号）
<https://www.pref.chiba.lg.jp/eishi/denshikan/documents/tairyoutyouri-manyuaru.pdf> (Accessed on January 15th, 2025)
6. FDA-Food Code 2013
<https://www.fda.gov/food/fda-food->

code/food-code-2013 (Accessed on
January 15th, 2025)

7. 厚生労働省-食中毒

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoushokuhin/syokuchu/index.html (Accessed on
January 15th, 2025)

8. 厚生労働省-HACCP (ハサップ)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoushokuhin/haccp/index.html (Accessed on
January 15th, 2025)

表1 キャバオーバーが原因で発生したと考えられる食中毒事例

事例番号	発生日	原因施設	原因食品	患者数	原因物質	主な発生意因	キャバオーバーにより発生した衛生管理計画からの逸脱
1	2023年 8月	飲食店営業 (和歌山県)	弁当	117名	サルモネラ・エンテリティデ イス	通常は400食/日の製造を行っている施設にて事件当日は600~1,000食/日の製造を行っており、出汁巻の焼成に通常以上の時間を要していたほか、鶏胸肉の不十分な加熱調理の疑いがあるなど、通常の調理体制を実行する上で明らかなキャバオーバーの生産があった	<ul style="list-style-type: none"> ・食材および製品の不適切な温度管理 ・不十分な加熱調理 ・適時の手洗いの不足
2	2023年 9月	そうざい製造業 (八戸市)	弁当	554名	黄色ブドウ球菌(エンテロトキ シンA型) セレウス菌(下痢毒産生)	通常は6千食/日の製造を行っている施設にて事件当日は2万食/日の製造を行っており、通常行う自社炊飯に加えて委託製造された米飯の利用や、高温の米飯が冷蔵保存されることなく常温で長時間保管されているなど、調理施設の衛生管理体制に対して明らかなキャバオーバーの生産があった	<ul style="list-style-type: none"> ・食材および製品の不適切な温度管理 ・適時の手洗いの不足
3	2024年 2月	飲食店営業 (姫路市)	巻き寿司	150名	黄色ブドウ球菌(エンテロト キシン)	2日間で1,690本の巻き寿司の巻き作業を2名で行っており、具材の準備を2日前から開始していたほか、巻き寿司の具材や完成品が冷蔵保存されることなく常温で長時間保管されているなど、調理施設の生産能力に対して明らかなキャバオーバーの生産があった	<ul style="list-style-type: none"> ・冷蔵庫の容量を超える製造 ・食材および製品の不適切な温度管理

質問. キャパオーバーに関する注意喚起リーフレットの公表場所として最も適切だと思うものを一つ選択してください（その他を選択した場合は具体的な公開場所を記入してください）

選択肢	回答数
厚生労働省 web サイト (食中毒[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuchu/index.html], HACCP[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/haccp/index.html] 等)	63
国立保健医療科学院 or 国立医薬品食品衛生研究所の web サイト	7
関係者が有料購読する雑誌【食品衛生研究（日本食品衛生協会発行）等】にて論文として公表	1
J-Stage で無料公開される雑誌【食品衛生学雑誌（日本食品衛生学会発行）等】にて論文として公表	1
その他	9

その他の回答

- ・ 各種 SNS
- ・ 各種 HACCP 手引書へ付載
- ・ 保健所の窓口およびウェブサイト
- ・ 厚生労働省からの通知・事務連絡
- ・ 食品衛生協会のウェブサイト

図 1. 事業者向けリーフレットの公開方法に関するアンケート調査結果

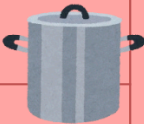
いつもより多い注文受注を検討している方へ

チェックがあるとキャパオーバーの可能性があり
複合的に食中毒のリスクが高まります！

チェック☑してみましよう！


十分な加熱ができますか？（中心温度75℃で1分以上）

A

<input type="checkbox"/>	焼く 揚げる 炒める	・一度に調理する食材の量が、いつもより多くなる	
<input type="checkbox"/>	煮る	・いつもより大きい鍋を使う	


速やかに放冷・冷却・保管ができますか？（2時間以内に21℃以下）

B

<input type="checkbox"/>	時間	・いつもより調理の時間や提供（喫食）までの時間が長くなる	
<input type="checkbox"/>	環境	・いつもより放冷場所（調理場内）の温度・湿度が高くなる	
<input type="checkbox"/>	冷蔵庫	・冷蔵庫の中がギュウギュウになる（原材料、製品など）	

いつもと違う作業をしますか？

C

<input type="checkbox"/>	モノ	・原材料の納入元や納品量を変更・追加をする ・いつもと同じように調理器具や原材料の洗浄・消毒ができない	
<input type="checkbox"/>	ヒト	・臨時で雇用する職員がいる ・いつもと同じ頻度で手洗いでできない	
<input type="checkbox"/>	場所	・調理室内で作業が完結できない ・いつもと作業工程や動線が異なる ・施設、作業場所をいつものタイミングで洗浄・消毒できない	


☑が付いたら裏面の対策へ

キャパオーバーが疑われる過去の食中毒事例

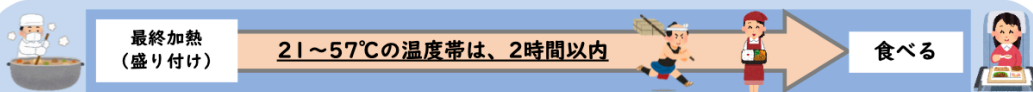
発生年月	原因食品(疑い)	原因物質	施設	患者数(死亡)	主な発生要因
R5.8	弁当 (出汁巻、鶏胸肉焼)	サルモネラ属菌	弁当製造施設 (飲食店)	117名(1名)	・原材料の前日調製 ・不十分な加熱 ・緩慢な冷却 ・適時の手洗い不足
R5.9	弁当 (米飯)	黄色ブドウ球菌 セレウス菌	弁当製造施設	554名	・緩慢な冷却 ・適時の手洗い不足
R6.2	巻き寿司	黄色ブドウ球菌	寿司店	150名	・製品の温度管理不足


対策にチェック☑して食中毒を予防しましょう！

A 「加熱」について


<input type="checkbox"/>	焼く 揚げる 炒める	○ いつもと同じ火の通り加減か確認します！ 一度に大量に調理すると温度が十分に上がらないことがあります	
<input type="checkbox"/>	煮る	○ 十分にかき混ぜながら中心部まで加熱します！	

B 「保存温度と時間」について



<input type="checkbox"/>	時間	○ 調理時間、提供までの時間が変わらないように手順を見直します！ ・ 食べられるまでが長くなる場合は調理後に素早く10℃以下に冷却する ・ 冷たいものは常温に置く時間を短くする ・ 従業員を増やす（「●ヒト」参照） ・ 効果的な機材（真空冷却機など）を準備する ・ 保冷したまま輸送する	
<input type="checkbox"/>	環境	○ 放冷する場所は、温度25℃以下、湿度80%以下にします！	
<input type="checkbox"/>	冷蔵庫	○ 冷蔵庫の温度を10℃以下にします！ ・ 食材を入れる量は、冷蔵庫の容量の7割以下にする ・ 設定温度を下げる ・ 粗熱を取ってから入れる ・ 出し入れ時に庫内温度のチェックをする	

C 「慣れない作業」について

<input type="checkbox"/>	モノ	○ 検品の手順や受入れの基準を決めて納品時にしっかり確認します！ いつもと違う原材料は受入れの基準を満たしていない可能性があります（包装に穴、温度逸脱など） ○ 調理器具や原材料の洗浄・消毒は適切に行います！ 製造量に応じて消毒液の交換頻度を増やすなどの対策が必要です	
<input type="checkbox"/>	ヒト	○ 臨時で雇う従業員へ事前に衛生教育を行います！（手洗い方法など） 衛生に関する知識が不十分だと、食品の取り扱いが不衛生になる可能性があります ○ 適切なタイミングでの手洗いを遵守します！（調理前、作業変更時など）	
<input type="checkbox"/>	場所	○ 調理室内で作業を完結できるように作業工程を工夫します！ ○ 変更した作業工程や動線に問題がないことを製造開始前に確認します！ ○ 施設、作業場所の適切なタイミングでの洗浄・消毒を遵守します！	

A B Cの対策にチェックが入られない場合は・・・

メニューの一部を調理しやすいものに変更することも検討してください
それでも難しい場合は、勇気をもって注文を断ることが大切です！



○相談・問い合わせ先 ○○保健所 もしくは ○○○課(電話○○-×××-□□□)