

令和 2～4 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）

「と畜・食鳥処理場における HACCP 検証方法の確立と

食鳥処理工程の高度衛生管理に関する研究」

分担総合研究報告書

と畜場・食鳥処理場の内部検証に関する研究

研究分担者 山崎栄樹 国立大学法人帯広畜産大学
研究協力者 倉園久生 国立大学法人徳島大学
奥村香世 国立感染症研究所

研究要旨：と畜場法と同施行規則、並びに食鳥処理場の事業の規制及び食鳥検査に関する法律と同施行規則の改正に伴い、と畜場及び食鳥処理場においては自治体等が行う外部検証が要件とされた。外部検証を効果的に実施するためには事業者が自ら行う内部検証活動との連携が有効である。本研究ではと畜・食鳥検査員が実施する外部検証と事業者が実施する内部検証の連携強化を目的として外部検証通知と整合性のある内部検証プログラム（内部検証の手順書案）の作成を行った。加えて、微生物試験の評価方法について科学的根拠を提示する目的で、衛生指標菌検出と病原微生物汚染の比較検証を行った。衛生指標菌検出と病原微生物汚染の相関解析においては、枝肉に対する自主検査成績が生菌数 $2 \log_{10} \text{ cfu/cm}^2$ 以下かつ大腸菌陰性程度まで、外部検証における微生物検査成績が生菌数 $3 \log_{10} \text{ cfu/cm}^2$ 以下かつ腸内細菌科菌群陰性程度まで低減されていれば枝肉における病原微生物汚染の可能性が低いと見込まれた。内部検証の手順書案の作成にあたっては、事業者及びと畜・食鳥検査員に対する聞き取り調査から明らかになった内部検証の意義についての理解不足、内部検証活動と外部検証活動の連携不足等の問題を解決するために、施行規則等で示される検証活動の目的の理解促進、令和 2 年 5 月発出「と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について」との整合性確保を主たる作成方針として設定し、加えて、海外の HACCP に係る規格との整合性についても考慮した。作成した手引書案の活用により、事業者側には検証の目的の理解促進による内部検証活動の実効性の向上及び外部検証を意識した内部検証の実施が期待され、一方でと畜・食鳥検査員側には内部検証との連携による外部検証活動の効率化が期待される。今後、本手順書案の事業者による活用は、内部検証の確実な実施と高度化へと繋がると共に、と畜・食鳥検査員による効果的・効率化な外部検証活動へと波及することが期待される。

A. 研究目的

平成 30 年に交付された「食品衛生法等の一部を改正する法律」では、改正の柱の一つとして HACCP に沿った衛生管理の制度化が示された。同法に基づき、と畜場法第

6 条第 1 項第 2 号及び第 9 条第 1 項第 2 号及び、食鳥処理場の事業の規制及び食鳥検査に関する法律（以下、食鳥検査法）第 1 条第 1 項第 2 号において HACCP に基づく衛生管理（食品衛生上の危害の発生を防止

するために特に重要な工程を管理するための取組)に関する要求が明文化され、令和2年より本格的な運用が開始される事となった。同要求に基づくと畜場及び食鳥処理場(認定小規模食鳥処理事業者を除く)の衛生管理においては、事業者が自ら実施する内部検証に加え、と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施が義務付けられており(と畜場法施行規則第3条第6項及び第7条第5項、食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則(以下、食鳥検査法施行規則)第4条第4項)これを受けて、令和2年5月28日付け生食発0528第1号「と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について」(以下、「外部検証通知」)が通知された。同通知内ではと畜検査員及び食鳥検査員が実施する外部検証について、その手順及び評価方法が示されており、令和3年6月より全国的に同通知に従った外部検証の実施が本格的に開始され、微生物試験データの全国的な解析も進められている。

外部検証通知の中では外部検証で確認する事項として、微生物検査(同通知内別添1及び2の第9項)に加え、施設・設備管理に関する手順書の確認、生体・と体の取り扱いに関する手順書の確認及びHACCPプランに関する手順書の確認(同通知内別添1及び2の第4項の(1))、施設・設備管理に関する記録及び実施状況の確認及び教育訓練の確認(同通知内別添1及び2の第4項の(2))、生体・と体の取り扱いに関する記録及び実施状況の確認及び教育訓練の確認(同通知内別添1及び2の第4項の(3))について示されている。微生物検査以外の確認事項の内容は同通知内で別表

1及び別表2として示されており、と畜検査員及び食鳥検査員はそれぞれ別表に示された個々の内容について現場及び記録の確認を通じて、衛生管理が適切に行われていることを評価することとなっている。

と畜場及び食鳥処理場において効果的な外部検証を実施するためには、検証活動の独立性を保ちながらも、事業者が自ら実施する内部検証の結果を有効活用することが望まれる。本研究では外部検証の円滑な導入手法について検討する目的で、施設の構造及び管理体制が異なる複数の事業者に対する内部検証活動の実態調査及び、と畜・食鳥検査員に対する外部検証活動の実態調査を行った。また、微生物試験に関する外部検証項目の妥当性及び外部検証結果の評価方法について科学的根拠を提示する目的で、病原微生物汚染実態と衛生指標菌検出状況の比較検証を行った。さらに、事業者及びと畜・食鳥検査員に対する聞き取り調査から明らかとなった外部検証と内部検証の連携不足に関する問題に対して、事業者の内部検証実施の支援を目的として外部検証と連携した内部検証プログラムの提案を起案し、事業者が参照可能な内部検証の手順書案の作成を行ったので報告する。

B. 研究方法

1. 調査対象施設

衛生管理に関する外部認証等の状況が異なる複数の事業者(と畜事業者2社、食鳥処理事業者1社)及び、食肉衛生検査所(4所)について聞き取り調査調査を実施した。このうち、と畜事業者事1社は国内流通製品工場、対米輸出向け製品対応工場、対EU輸出向け製品対応工場を有しており、と畜

事業者 1 社及び食鳥処理事業者については SQF 認証施設（国内流通製品工場）を運営していた。

2. 内部検証の実施状況についての調査

微生物検査については、各事業所において自主検査として実施する項目について実施頻度、採材方法、試験方法及び管理基準を調査した。微生物検査以外の項目については、外部検証通知の別表 1 に示された項目について実施状況及び頻度について各施設に書面アンケートを送付し回答を得た。加えて電話等によるインタビューを実施し、外部検証への対応状況について聞き取り調査を実施した。

3. 衛生指標菌の検出状況と病原微生物汚染の比較検証

調査対象事業者からと畜事業者 1 社を選定し、同事業者の国内流通製品工場において 2020 年 10 月～2021 年 2 月の期間に 2～3 週間隔で計 7 回（各採取日において、牛・豚それぞれ 1 と体づつ）のサンプリングを実施した。各サンプリングにおいて同一と体に由来する生体外皮拭き取り試料、枝肉拭き取り試料、枝肉切除試料の 3 検体を 1 セットとして採取し、生菌数、腸内細菌科菌群数、大腸菌数、大腸菌群数、サルモネラ属菌、黄色ブドウ球菌数（以上、3MTMペトリフィルムを使用）及び、腸管出血性大腸菌（STEC）（「アメリカ合衆国向け輸出食肉認定施設における牛肉からの腸管出血性大腸菌 026、045、0103、0111、0121、0145 及び 0157 の検査法について」（最終改正日：令和 2 年 4 月 1 日の方法）に従った、クリオボックスTMシステム Q7 による試験）による検査を実施した。

4. HACCP に関する海外規格の調査

the Code of Federal Regulation Title 21（以下、CFR Title 21）、ISO22000:2018 食品安全マネジメントシステム、及び製造の SQF 食品安全コードで示される検証に関わる要求事項について整理を行なった。これらの中で、検証についての要求事項が最も詳細に述べられているのは CFR Title 21 であった。

C. 結果

1. 内部検証（微生物試験）の実施状況について

各事業者が自主検査として実施している微生物試験の項目について書面アンケート形式での調査を実施し回答を得た。生菌数に関しては同項目に対する自主検査が必須となっている対 EU 向け製品のみならず、国内向け製品等についても広く自主検査が実施されている事が確認された。他方で、外部検証通知で微生物検査項目として指定されている腸内細菌科菌群検査については事業者による自主検査実施項目として一般的ではない実態が明らかとなった。また、大腸菌数については「と畜場法施行規則の一部を改正する省令等の施行について」（平成 9 年 1 月 28 日衛乳第 25 号）において必須項目として指定されているため、国内向け製品工場では広く実施されており、加えて大腸菌群数についても国内での衛生指標菌としての認知度が高いことから、比較的広く実施されている事が確認された。病原微生物検査については営業形態により検査対象微生物は多様であり、輸出向け製品工場の併設等、特段の理由がない限りはその実施実績は低い傾向が見られた。

2. 衛生指標菌の検出状況と病原微生物汚

染の比較検証

微生物汚染状況と衛生指標菌の検出状況の相関について考察する目的で枝肉を対象とした微生物試験を行った。内部検証モデルとして枝肉拭き取りサンプルを、外部検証モデルとして枝肉切除サンプルを同一と体から採取し、また、比較対照として枝肉サンプリングを行なった牛及び豚の屠畜前（生体洗浄後、スタンニング直前）の外皮より拭き取りサンプルを採取した。各サンプルに対して、衛生指標菌として生菌数、腸内細菌科菌群数、大腸菌数、大腸菌群数を、病原微生物汚染の指標として STEC（牛のみ）、サルモネラ属菌、黄色ブドウ球菌について検査を実施し、7回の独立した採取日のそれぞれにおいてと畜前後の汚染状況について比較したところ、と畜前には病原微生物汚染の指標とした STEC（牛のみ）及び黄色ブドウ球菌（牛及び豚）が検出された一方で、と畜後の枝肉においては拭き取り試験及び切除試験のいずれにおいてもこれらの病原微生物は検出されなかった。この時、生菌数についてはと畜前に牛で $5 \log_{10} \text{ cfu/cm}^2$ 程度、豚で $4 \log_{10} \text{ cfu/cm}^2$ 程度であったものが、と畜解体後には牛豚ともに拭き取り試験で $2 \log_{10} \text{ cfu/cm}^2$ 以下程度、切除試験で $3 \log_{10} \text{ cfu/cm}^2$ 以下程度まで低減されていた。腸内細菌科菌群及び大腸菌群については、と畜前に牛で $2.5 \log_{10} \text{ cfu/cm}^2$ 程度、豚で $1 \log_{10} \text{ cfu/cm}^2$ 程度であったものが、と畜解体後には拭き取り試験及び切除試験のいずれにおいても多くのもので検出限界以下まで低減されていた。大腸菌についても、と畜前に牛で $1.5 \log_{10} \text{ cfu/cm}^2$ 程度、豚で $0.5 \log_{10} \text{ cfu/cm}^2$ 程度であったものが、と畜解体後には拭き取り試験及び切除試験

のいずれにおいても多くのもので検出限界以下まで低減されていた。

3. 内部検証（微生物試験以外）の実施状況及び外部検証への対応について

外部検証通知においては同通知内別表 1 及び 2 の項目について、月一回以上の記録確認及び、原則毎日の現場検査を実施する事となっている。別表 1 及び 2 に示された確認項目は膨大なものであり、これらの外部検証を効率的に実施するためにはと畜事業者が自ら行う内部検証活動の結果を有効活用することが不可欠であると考えられる。そこで本研究では外部検証通知と内部検証実施状況の整合性について検証を行う目的で、各事業者に対して内部検証の実施状況及び頻度について書面アンケート及びインタビュー形式での調査を行った。

と畜場法施行規則においては第 3 条第 1 項及び第 7 条第 1 項においてと畜場の衛生管理及び衛生的なとさつ・解体に関する要求事項が、食鳥検査法施行規則においては別表第三において食鳥処理場の衛生管理及び食鳥、食鳥とたい、食鳥中抜とたい及び食鳥肉等の衛生的な取扱に関する要求事項が示されている。外部検証通知の別表 1 及び 2 に示される各項目については上記の施行規則内の要求事項とよく一致しており、施行規則に則った適切な事業所運営を行う事で外部検証通知の別表 1 及び 2 に示された全ての確認事項への対応が可能な仕組みとなっている。一方で、衛生管理等に対する検証については、と畜場法施行規則では第 3 条第 1 項 2 6 号及び第 5 項 4 号に加え第 7 条第 1 項 2 0 号及び第 4 項 4 号において、食鳥検査場法施行規則では別表第 3 第 4 号に加え第 4 条第 3 項 4 号において要求事

項として示されている。事業者への聞き取り調査の結果、施設の衛生管理及びと体等の衛生的な処理作業（と畜場法施行規則第3条第1項及び第7条第1項関連及び、食鳥検査法施行規則別表第三関連）についての理解は非常に進んでおり、各工程の管理記録も十分に作成されていることが確認された。一方で、検証（と畜場法施行規則第3条第1項26号及び第5項4号、及び第7条第1項20号及び第4項4号関連及び、食鳥検査法施行規則別表第3第4号ハ及び第4条第3項4号関連）については、事業者によってその理解度が様々であり、この事が原因で内部検証に対する取り組み状況（方法及び頻度）が多様であることが明らかとなった。

食肉衛生検査所に対しても聞き取り調査を実施し、外部検証の実施方法について確認するとともに、現状の問題点について抽出を行なった。各食肉衛生検査所では外部検証通知に従った外部検証活動が実施され、ウォークスルー方式での現場確認に加え、事業者が作成した記録の検査も実施されていることが確認された。外部検証通知においては別表1及び2の項目について月一回以上の記録確認及び、原則毎日の現場確認を実施する事となっており、各食肉衛生検査所では基本的にこれらの頻度に従った検証活動が実施されていたが、別表1及び2に示された確認項目は膨大なものであり、原則毎日実施する現場確認と併せてその作業量が膨大なものとなっていることも明らかとなった。また、内部検証と外部検証との間の連携も弱く、この事が原因でと畜・食鳥検査員による外部検証の負担が大きくなっている事も明らかとなった。

4. 内部検証の手順書案の作成

検証活動に関する聞き取り調査の結果、事業者においては検証に関する理解が進んでいないこと、及び外部検証との連携がなされていないことが明らかとなり、事業者に対する内部検証実施支援の必要性が抽出された。そこで本研究では、事業者が参照可能な内部検証の手順書案の作成を行った。内部検証の手順書案の作成にあたっては、事業者及びと畜・食鳥検査員への聞き取り調査の結果を踏まえ、以下の作成方針を設定した。

- ・ 検証の目的について事業者の理解促進を図る
- ・ 施行規則と内部検証の関連性について明確化する
- ・ 外部検証通知との整合性を図り、内部検証と外部検証の連携を強化することで外部検証の効率化に資するものとする
- ・ 検証の頻度等について海外の HACCP に係る規格との整合性を考慮する
- ・ 事業者の負担軽減のために、チェックシート方式を基本とする

本研究においては、上記の方針に従って手順書の原案を作成した後、作成した原案に対してと畜・食鳥検査員及び事業者からの意見聴取を行い、実行性を高めた形での内部検証の手順書の最終案を作成した。手順書案の構成及び概要は以下の通りとなっている。

4-1. 手順書案の目的

手引書案では最初に「背景及び目的」の項を設け、同書の目的を明確化した。事業者の HACCP 構築支援についてはこれまで、厚生労働省や関連団体等から複数の手引書が示され、衛生管理計画の解説のほか、記録様式例

が示されてきたところである。しかしながら、検証活動に係る具体的な手順については例示が少ない状況であった。検証活動は各事業所の製造工程、衛生管理計画及び衛生管理に関する記録の種類に対応した形で事業所ごとに計画されるべきものである。この理由から、本来であれば検証活動については共通した手順や様式等を示すことが難しくなっている。しかしながらと畜場及び食鳥処理場においては、外部検証通知が示された事によって、外部検証との連携を主たる目標とすることで事業者に提案可能な共通した検証の手順書案を示すことが可能となった。手順書案では「背景及び目的」にて「本手順書案が外部検証において確認される記録の確実な取得の支援を主たる目的とする」と説明し、これを参照することで外部検証に対応した形での効率的な内部検証の実施が可能であることを示した。各手順書案内の「別紙 1 記録の整備状況の確認シート」では、外部検証通知の別表 1 及び別表 2 を参照することで外部検証との連携を図った。一方で、各記録自体の作成方法については厚生労働省や関連団体から発表されている HACCP 構築のための手引書等を参照する様に記述し、本手順書案が HACCP の手引書を補完するものであることを示すことで、これまでに公表されている HACCP の手引書との差別化を強調し、手順書案の目的を明確化した。

4-2. 検証についての説明

手順書原案に対する意見聴取を通じて、事業者のみならず外部検証員においても検証活動についての理解が十分では無いことが明らかとなった。そこで本手順書案では、「1. 検証とは」の項に検証活動の構造に関する

説明を加えることとした。すなわち、検証が「衛生管理計画の妥当性確認」と「衛生管理の継続的検証」から構成される事を説明し、さらに「衛生管理の継続的検証」は「手法の妥当性検証」「実施状況の検証」及び「効果の検証」の 3 つの要素からなることを説明した。これらの分類については CFR Title 21 に示される検証に関わる要求事項を参照し、HACCP に係る海外の規格との整合性を確保している。それぞれの要素については「目的」「方法」「頻度」について実施すべき具体的な活動等を示した。各々の項目における具体的活動内容については CFR Title 21 で示される要求事項のうち特に重要と考えられるものに内容を絞り、事業者にとって無理のない内部検証を実行可能となるように構成した。「手法の妥当性検証」では測定機器(温度計等)の外部校正及び精度確認により施行規則及び衛生管理計画が求める値を真に達成しているかについて確認することとした。「実施状況の検証」においては、作業の現地確認と記録の振り返りを要求した。と畜場法施行規則及び食鳥検査法施行規則においては、検証活動の一つとして教育訓練の効果の確認が求められている。事業者に対する聞き取り調査から、教育訓練については教育訓練の記録はあるものの、効果確認の記録については不十分であることが明らかとなっており、作業の現場確認による教育訓練効果の確認について解説する必要性がしめされた。手順書案では施行規則で記述される「教育訓練の効果」について「各工程の作業者が衛生管理計画及び手順書に示された作業を意図した目的に沿って適切に実施できるかどうかを確認すること」と解説し、現場確認により教育訓練の効

果が確認できることを解説した。加えて、作業の現場確認を記録の整備と紐付け、作業の現場確認に伴って確実な記録の取得がなされるように促している。記録の振り返りについては検証活動において最も重要な要素の一つであるものの、その重要性について事業者及びと畜・食鳥検査員にて認識が弱く、このため手順書案内では記録の振り返りの重要性について特に丁寧な説明を加えた。すなわち、製品検査の結果と同様に衛生管理の記録が製品の安全性を実証するための証拠となること、食品衛生上の問題が発生した場合に記録に基づき責任の所在の究明がなされることを説明し、事業者への聞き取り調査において実施率が高いとはいい難かった記録の振り返り活動について確実な実施を促した。「効果の検証」においては、これまで事業者で実施されていた微生物検査が「日々の作業が衛生管理計画及び手順書で決められた通りに実施された場合に、安全な製品の製造が可能であったかを実証する」手段であり、検証活動の一環であることを説明した。

手順書案内では上記の項目のうち、日々の作業の確認及び振り返りとして実施される3種類の継続的検証の具体的手法について以降の項で詳細に解説した。

4-3. 継続的検証の具体的手法の提示

「衛生管理手法の妥当性の検証方法」としては、過去に公表されている「と畜場におけるとさつ・解体処理の衛生管理計画作成のための手引書（HACCPに基づく衛生管理）」（公益財団法人日本食肉生産技術開発センター編）、「食品製造におけるHACCP入門のための手引書〔食鳥処理・食鳥肉処理編〕」（厚生労働省編）等との整合性を図り、温度

計の校正方法についての解説を行った。と畜場法施行規則及び食鳥検査法施行規則においては温度に関する要求事項が複数示されているため、事業所内で使用する温度計の校正方法について詳細に解説することで、事業者による衛生管理手法の施行規則への妥当性が上昇するものと考えた。「衛生管理の実施状況の検証方法」の項では、作業の現場確認に加え、これまでに事業者において記録の振り返りの実施状況が悪かった実態を受け、記録の振り返りについて他の項目よりも詳細な手順の提示を行った。すなわち、前述の様に記録整備及び振り返りの重要性を示した事に加え、記録の整備状況の確認及び記録の振り返りに必要な「記録の整備状況の確認シート」及び「記録の検証シート」を提示し、加えて「記録確認のフローチャート」を提示することで事業者が適切な記録の振り返り活動を実施可能となるように解説した。同項では、最初に各施設での記録の整備状況の確認のために「記録の整備状況の確認シート」を提示した。同シートの作成にあたっては外部検証通知との整合性の確保し、外部検証通知の別表1及び2で確認する事項に関する記録を事業者側で確実に取得可能となるように構成した。次に、別紙1で挙げた各記録を別紙2の「記録の検証シート」に転記し、記録の振り返りをチェックシート方式で実施可能とあるようにした。チェックシートの記入に際しては、別紙3として「記録確認のフローチャート」を提示し、フローチャートに従うことでモニタリング状況と是正処置の妥当性の確認が可能となるように構成した。記録確認の頻度についてはCFR Title 21との整合性を確保するために週1回程度に設定した。

これらの手順の提示により、事業者の負担を大幅に増やすことなく、外部検証通知との整合性を確保した上で、CFR Title 21でも要求されているモニタリング状況と是正処置の検証を行いながら記録の振り返りが可能となる構成となっている。「衛生管理計画の効果の検証方法」では、これまで事業者で実施されていた微生物検査が検証活動の一部であることを明確にするとともに、試験結果の評価にトレンド解析を導入することによって、効果的な検証活動に繋がるように解説した。微生物試験法としては、従前より事業者が参照している厚生労働省通知（「と畜場法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（平成9年1月28日衛乳第25号）及び「食鳥処理場におけるHACCP方式による衛生管理指針について」（平成4年3月30日衛乳第71号））を提案し、事業者が負担無く手引書を導入できるように配慮した。

D. 考察

本研究では外部検証通知で示された外部検証の実効性及び円滑な導入手法について検討することを目的として調査を行い、調査により抽出された内部検証と外部検証の連携不足の問題に対して外部検証の円滑な実施に資する内部検証の手順書案を作成した。加えて、病原微生物汚染実態と衛生指標菌検出状況の比較検証により、外部検証及び内部検証における微生物試験の評価指標についても検討を行った。

事業者が自主検査として実施する微生物検査については、生菌数及び大腸菌数検査が一般的な実施項目であり、輸出向け工場併設等の特段の理由がない限りは病原微生物

物についての検査は実施されてはいない事が調査により明らかとなった。製品の安全性確保の観点からは病原微生物汚染のモニタリングは非常に有効である。このため、病原微生物汚染状況を推察可能な衛生指標菌数の基準値を示していく事は、より高度な衛生管理の実現に資するものと考えられる。衛生指標菌数と病原微生物汚染の相関解析のパイロットスタディとして本研究で行った比較検証実験の結果からは、内部検証（枝肉拭き取り検査）成績が生菌数 $2 \log_{10}$ cfu/cm²以下かつ大腸菌陰性程度まで低減されていれば病原微生物汚染の可能性は低いと見込まれ、自主検査結果を評価する際にはこれらの値が一定の目安となるものと考えられた。加えて、外部検証（枝肉切除法）成績においては生菌数 $3 \log_{10}$ cfu/cm²以下かつ腸内細菌科菌群陰性程度まで低減されていれば病原微生物汚染の可能性は低いと見込まれ、これらの値が外部検証で実施する微生物検査を評価する際の目安になるものと考えられた。これらの値はCommission Regulation (EC) No 2073/2005に示される衛生指標菌に対する基準とも合致しており、国際整合性を考慮する上でも妥当な目安であると考えられる。今後、各施設にて外部検証で実施される微生物試験においても同様の相関解析を行い、それらの結果からより信頼性の高い基準値が提示されることを期待する。

微生物試験の方法に関して、外部検証通知においては国際整合性の確保の目的で切除法による検査が採用された。一方で、事業者による自主検査においては現在でも拭き取り法が利用されている。と畜・食鳥検査員及び事業者に対する聞き取り調査からは、微

生物試験について方法の統一化に関する意見も多く抽出された。しかしながら、本研究で提案した手順書案においては、事業者の負担軽減を意図して、微生物試験の方法として従前より事業者が参照している厚生労働省通知を提案し、外部検証通知とは異なった拭き取り法による検査方法を示した。外部検証における微生物試験結果については全国的な解析が既に開始されており、今後、その結果が衛生管理状況の評価に利用される事となる。一方で、自主検査結果の全国的な解析は現実的には実現困難である。そのため、個々の事業者において外部検証と内部検証の微生物試験結果を比較しつつ検証を進めることが望まれる。内部検証の手順書案においては外部検証通知と同様に、検証結果の評価は結果の絶対値の短期的な評価ではなくトレンド解析が重要であることを説明した。手順書案にて提案した自主検査におけるトレンド解析の導入は食品衛生管理の高度化を図る上で重要な提案であるのみならず、外部検証結果と自主検査結果の比較解析において有効なツールになると期待している。外部検証と内部検証における微生物試験法の整合性確保については今後の課題とし、有効なシステムの構築を目指したいと考えている。

と畜場及び食鳥処理場の外部検証については本格的実施の開始から約2年を迎え、と畜・食鳥検査員にて外部検証通知に沿った形で詳細な検証活動を実施頂いているところである。一方で、外部検証通知に示される作業は膨大なものとなっており、持続可能な外部検証実施体制の整備のためには今後、外部検証作業の効率化に関する取り組みが求められるものと考えている。本研究では

外部検証の効率化に向けた取り組みの一つとして、外部検証と内部検証の連携強化を目的とした内部検証手順の提案を起案した。事業者に対する聞き取り調査においては、外部検証に対する協力姿勢は強いものの、外部検証通知の内容については事業者側では意識しておらず、このことが外部検証と内部検証の連携の大きな障害となっていることが明らかとなった。本研究で作成した手順書案では外部検証において確認される記録について事業者側での確実な取得を主たる目的の一つとして設定している。内部検証の手順書案の中で示す記録の取得・確認作業においては、外部検証通知の別表にて示される確認項目を引用し、外部検証で行う各検証作業の意図について事業者側でも共有し、それをもって外部検証の確実性の上昇も見込んでいる。今後、内部検証の手順書案を参照することで事業者側においても外部検証の意図を理解していただき、その意図に沿った形での記録の取得をして頂けるように期待している。これらの意識の共有は外部検証の効率化に繋がるのみならず、内部検証の効率化も期待され、事業者側にとっても大きなメリットを提供するものであると考える。

CFR Title 21にも示される様に検証は妥当性確認と継続的検証の2つの工程に大きく分けられる。内部検証の手順書案ではこのうち継続的検証に多くの解説を割き、妥当性確認については簡潔な説明のみを記載した。妥当性確認には科学的かつ専門的な知識が要求されるため、妥当性確認(衛生管理計画及び手順書の妥当性確認)についてはと畜・食鳥検査員との連携が推奨されるものと考えている。内部検証の手順書案は外部

検証通知との整合性を持たせることで、記録確認に係る検証を簡略化する事が可能となるよう企図した。事業者による本手引書案の活用により、外部検証における継続的検証に關すると畜・食鳥検査員の負担軽減へと繋がり、その分、専門的知識を有する検査員による妥当性確認活動の重点化へと波及することが期待される。

E. 結論

本研究では、衛生指標菌汚染と病原微生物汚染の相関解析のパイロットスタディを行うと共に、外部検証通知の有効性を高める目的で外部検証通知と連携可能な内部検証プログラム提案を行った。内部検証の手順書案では、検証の目的・重要性についての事業者の理解不足の解消、及び内部検証と外部検証の連携の強化を主たる目的とし、内部検証の確実な実施と高度化による外部検証の円滑化と有効性の強化を期待している。手順書案の作成においてはと畜、食鳥検査員及び事業者からの意見を反映した改定を行うことで実行性を高め、事業者にとって無理なく導入可能なものとしている。作成した手順書案については今後、公益財団法人日本食肉生産技術開発センター等の関連団体を通じて事業者に広く公開する事を目指し、事業者が HACCP システムの高度化を図りたい場合に参照可能な選択肢の一つとして活用されることが期待される。

F. 研究発表

論文発表

1. Yamasaki E, Matsuzawa S, Takeuchi K, Morimoto Y, Ikeda T, Okumura K, Kurazono H: Rapid Serotyping of *Salmonella* Isolates Based on Single Nucleotide Polymorphism-Like Sequence Profiles of a *Salmonella*- Specific Gene. *Foodborne Pathog. Dis.*, 18(1): 31-40, 2020
2. Okumura K, Kaido M, Yamasaki E, Akai Y, Kurazono H, Yamamoto S: Genomic Sequences of Uropathogenic *Escherichia coli* Strains with Various Fluoroquinolone Resistance Profiles. *Microbiol. Resour. Announc.* 9(38): e00199-20, 2020
3. Yamasaki E and Fukumoto S: Prevalence of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* in Yezo sika deer *Cervus nippon yesoensis* in the Tokachi sub-prefecture of Hokkaido, Japan. *J. Vet. Med. Sci.*, 84(6): 770-776, 2022

学会発表

1. 山崎栄樹、福本晋也：北海道十勝地方におけるエゾシカの腸管出血性大腸菌保有状況調査。第24回腸管出血性大腸菌感染症研究会、2022年10月13-14日、神奈川県川崎市

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし