

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
HACCP 検証の評価手法に関する研究

研究分担者 小関成樹 北海道大学大学院農学研究院

研究要旨：と畜場・食鳥処理場における HACCP に基づく衛生管理状況の妥当性を検証するための評価方法を、国際的な動向を踏まえて構築することを目的として、最終的には、各事業者あるいは自治体等が自ら検証を簡易に実施可能とする評価システムを提供することを目的とした。全国の食肉処理場から収集した検査データをもとにして、牛肉、豚肉および鶏肉の一般生菌数と腸内細菌科群数、ならびに鶏肉のカンピロバクター数の基準となる菌数情報を精査した。全国各地の牛とたい、豚とたい、および食鳥とたいにおける外部検証微生物試験結果を解析し、施設間、季節間の変動を考慮した工程管理目標の提示を試みた。各とたいにおける一般生菌数、腸内細菌科群数の傾向を把握することができ、さらに、食鳥とたいにおいてはカンピロバクターの定量データが蓄積されたことで、諸外国の基準との比較検討から、工程管理目標を提示した。さらに、その情報をもとにして、実際の管理運用を目指した Moving window 方式での評価方法の素案を提示した。

A. 研究目的

本分担研究課題では、と畜場・食鳥処理場における「HACCP に基づく衛生管理」の実施状況の妥当性を検証するための評価検証方法を、国際的な動向を踏まえて構築することを目的とする。最終的には、各事業者あるいは自治体等が自ら検証を簡易に実施可能とする評価システムを提供することを目的としている。

まず、HACCP に基づく衛生管理が実施されている、諸外国の状況を把握して、日本国内での実施方法の方向性を明確にする。さらに、逐次報告されてくる国内での検査結果データをもとにして、現状の管理状況を把握することを目的とした。

次に、全国のと畜場・食鳥処理場の通年での細菌検査データを収集精査して、と畜場・食鳥

処理場の衛生管理状態を把握可能とするデータ評価の素案を作成することを目的とした。

B. 研究方法

(1) 国際動向の調査

と畜場・食鳥処理場において HACCP に基づく衛生管理が先行実施されている、欧州、米国、オーストラリア、ニュージーランドでの取り組みについて文献調査した。

(2) Moving window 方式での評価の検討

畜場・食鳥処理場の日本における検査体制の実態を考慮して、HACCP に基づく衛生管理が先行実施されている、欧州、米国、オーストラリア、ニュージーランドで採用が進んでいる Moving window 方式での衛生管理状態の評価

方法を実現するための検討をした。

(3) 国内施設での現状の検査状況の把握とその解析

各自治体から報告がなされる日本国内のと畜場・食鳥処理場における微生物検査データの傾向を分析し、適切な衛生管理の実施状況を推定した。

C. 研究結果および考察

(1) 国際動向の調査

欧州での食鳥処理におけるカンピロバクターを対象としたはサンプリングプランとして、以下の基準での運用を行なっている。

$n = 50$ 、 $c = 15$ 、 $m = 1000$ CFU/g

ここで、 n はサンプル数、 c は基準を超えてしまうサンプル数の上限、 m は基準菌数である。ただし、想定している n は「連続した」もの、すなわち、週に 1 回ずつで 50 週を想定して、その中での変動を「moving window」と呼ばれる、一定期間毎での変動をずらしつつ検証していく方法を採用している。これによって、衛生管理の実施体制が妥当であるかを、検査実施時点だけでなく、長期的、日常的な視点から検証することを目指している。現行の基準では $c = 15$ となっているが、2025 年 1 月からはさらに基準を高めて、 $c = 10$ へと移行することが決定している (EU、2017)。

米国でも欧州と同様の管理検証体制がとられており、moving window 方式での 52 週間の連続したサンプル分析の実施が行われている。ただし、サンプリングプランの基準設定は施設の規模毎に異なり、一律の基準は設定されていない。しかし、moving window 方式でのデータ推移を検証して、中長期的な視点での評価を行うことを目指している点は欧州と同様である (USDA-FSIS、2018)。

オーストラリア、ニュージーランドでの食品

安全規格を所管する Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) ではより細かな評価手法が検討されている。方向性としては欧州、米国と同様であるが、サンプリングプランがより細かく規定されている。すなわち、 $n = 45$ 、 $c = 6$ 、 $m = 3.78$ CFU/carcass が規定されている。基準だけをみても、 $c = 6$ であるとともに、 m が g あたりではなく、1 と体あたりの菌数であることから、欧州基準よりも厳格である。また、moving window 方式もより細かく規定されていて、期間の最初の 15 サンプル分の変動を初期 window として、その後 5 サンプルずつずらした各 window での許容サンプル数を検証していく方法を用いている (Lee et al.、2016)。

諸外国の動向を考慮すれば、年間を通じての検査データの傾向を分析する moving window 方式で、サンプリングを設定した上で検証していくことが妥当であることを確認した。その場合に考慮しなければならない点としては、サンプリングプランにおける基準設定が非常に重要である。しかし、現時点では日本国内での HACCP に基づく衛生管理体制でのターゲットとする危害要因 (病原体) の年間を通じてのベースラインデータが十分に存在しないことから、基準設定には、今後蓄積されていく検査データの結果を考慮して策定となる。さらに、日本国内での実態を考慮しつつ、国際的な基準との整合性も加味した基準設定が求められる。

(2) Moving window 方式での評価の検討

と畜場・食鳥処理場における牛、豚、鶏肉の一般生菌数、腸内細菌科数あるいはカンピロバクター数の検査結果は、HACCP に基づく衛生管理が適切に実行されているかを評価するための基礎データとなる。検査体制の実態を考慮すると、現状では月に一回程度の検査が現実的であることから、この検査間隔を基準にして、Moving window 方式での評価を実施するため

のエクセルのスプレッドシートを構築した。Moving window 方式を採用する場合には、window 幅（間隔）の設定が問題になるが、現状の日本の検査体制を考慮すれば、月に一回の検査で6ヶ月ごと、あるいは12ヶ月を一つの評価 window として検討するのが妥当かと考えられる。

検査結果データを入力していくと、グラフが生成されて、上限値を2回連続で超えるような事態が発生した場合には、処理工程の異常を疑い、作業工程の点検を実施する、といった意思決定の支援ツールとして活用することができる。

(3) 国内施設での現状の検査状況の把握

1) 牛とたいにおける外部検証の結果

厚生労働省に報告があった121施設の検査データの解析を行った。121施設で3306検体が採材され、微生物試験に供された。採材部位の内訳は、ともぼらが22施設563検体、胸部が78施設2179検体、頸部が20施設534検体であった。一般生菌数の全体の平均値は $2.34 \pm 0.97 \log \text{CFU/cm}^2$ であり、全体で、+3SD超過は8検体(0.2%)、+2SD超過は96検体(2.9%)で認められた。腸内細菌科群数の全体平均は $0.79 \pm 0.43 \log \text{CFU/cm}^2$ であり、全体で+3SD超過は104検体(3.2%)、+2SD超過は220検体(6.7%)で認められた。

採材部位の内訳は、「ともぼら」が22施設563検体、「胸部」が78施設2179検体、「頸部」が20施設534検体であった。一般細菌数の分布は、「胸部」が「ともぼら」および「頸部」に比べ統計的には有意に高値を示した。腸内細菌科群数の分布は、「胸部」及び「頸部」が「ともぼら」に比べ統計的には有意に高値を示した(Mann-Whitney U test, $p < 0.05$)。

季節変動を検討したが、一般生菌数および腸内細菌科群数ともに変動は認められず、ほぼ一

定の値を示した。

牛とたいに関して、仮に平均値+2SD(一般生菌数が $4.28 \log \text{CFU/cm}^2$ 、腸内細菌科群数が $1.65 \log \text{CFU/cm}^2$)を達成目標とした場合、一般生菌数では97.3%(3218/3306)、腸内細菌科群数では93.3%(3071/3291)が適合する状況にあった。また、平均値+2SDを全検体で満たした施設数は52(43.0%)であった。このほか、同値を超過した検体数が供試検体数の20%以内であった施設数は56(46.3%)、平均値+3SD(一般生菌数が $5.25 \log \text{CFU/cm}^2$ 、腸内細菌科群数が $2.08 \log \text{CFU/cm}^2$)を超過した検体を含み、かつ平均値+2SD以上の検体が供試検体数の20%以上であった施設数は13(10.7%)であった。

2) 豚とたいにおける外部検証の結果

厚生労働省に報告があった128施設の検査データの解析を行った。128施設で3448検体が採材され、微生物試験に供された。採材部位の内訳は、胸部が77施設2040検体、頸部が48施設1343検体、肩部が1施設5検体であった。一般生菌数の全体平均値は $2.74 \pm 0.80 \log \text{CFU/cm}^2$ であり、+3SD超過は3検体(0.09%)、+2SD超過は62検体(1.8%)で認められた。腸内細菌科群数の全体平均値は $0.96 \pm 0.53 \log \text{CFU/cm}^2$ であり、+3SD超過は55検体(1.6%)、+2SD超過は181検体(5.3%)で認められた。

採材部位の内訳は、胸部が77施設2040検体、頸部が48施設1343検体と、施設数では全体の97.7%、検体数では一般生菌数成績として98.1%(3383/3448)を多くを占めたことから、両部位間での試験成績を比較した。一般生菌数分布は、「胸部」が「頸部」に比べて統計的には有意に高い傾向を示した(Mann-Whitney U test, $p < 0.05$)が、その差は微生物試験結果としては無視できる範囲であった。腸内細菌科群数分布についても「頸部」が「胸部」に比べ

て統計的には有意に高い傾向を示した (Mann-Whitney U test, $p < 0.05$) が、こちらも実際には無視できる範囲であった。

年間の季節変動を検討したが、一般生菌数および腸内細菌科菌群数ともに変動は認められず、ほぼ一定の値を示した。

豚とたいに関して、仮に平均値+2SD (一般生菌数が $4.34 \log \text{CFU}/\text{cm}^2$ 、腸内細菌科菌群数が $2.02 \log \text{CFU}/\text{cm}^2$) を達成目標とした場合、一般生菌数では 98.2% (3386/3448)、腸内細菌科菌群数では 94.7% (3252/3433) が適合する状況にあった。平均値+2SD を全検体で満たした施設数は 58 (45.3%) であった。このほか、同値を超過した検体数が供試検体数の 20%以内であった施設数は 64 (50.0%)、平均値+3SD (一般生菌数が $5.14 \log \text{CFU}/\text{cm}^2$ 、腸内細菌科菌群数が $2.55 \log \text{CFU}/\text{cm}^2$) を超過した検体を含み、かつ平均値+2SD 以上の検体が供試検体数の 20%以上であった施設数は 6 (4.5%) であった。

3) 食鳥とたいにおける外部検証の結果

厚生労働省に報告があった 131 施設の検査データの解析を行った。31 施設で 2492 検体が採材され、微生物試験に供された。採材部位の内訳は、首皮が 71 施設 1443 検体、胸皮が 62 施設 1034 検体であった。全体の一般生菌数の平均値は $3.98 \pm 0.98 \log \text{CFU}/\text{cm}^2$ であり、+3SD 超過は 31 検体 (1.2%)、+2SD 超過は 93 検体 (3.7%) で認められた。腸内細菌科菌群数の全体平均値は $2.56 \pm 1.03 \log \text{CFU}/\text{cm}^2$ であり、+3SD 超過は 22 検体 (0.9%)、+2SD 超過は 75 検体 (3.0%) で認められた。

採材部位の内訳は、①首皮が 71 施設 1443 検体、②胸皮が 62 施設 1034 検体であり、③1 施設由来の検体を除き、両部位のいずれかに属した。③を除く検体の微生物試験成績を部位間で比較したところ、以下の知見が得られた。

一般生菌数および腸内細菌科菌群数の分布

は、「首皮」が「胸皮」に比べて有意に高い傾向を示した (Mann-Whitney U test, $p < 0.05$)。季節変動を検討したが、一般生菌数および腸内細菌科菌群数ともに変動は認められず、ほぼ一定の値を示した。

4) 食鳥とたいのカンピロバクター定量試験成績結果

厚生労働省に報告があった 18 自治体 53 施設の検査データの解析を行った。53 施設で 895 検体が採材され、カンピロバクター定量試験に供された。カンピロバクター定量試験対象施設の処理方式/鶏種の内訳は、中抜き/ブロイラーが 47 施設、中抜き/成鶏が 2 施設、外剥ぎ/ブロイラーが 2 施設、外剥ぎ/成鶏が 1 施設、中抜き/あひるが 1 施設であった。

カンピロバクターは 33.1% (296/895 検体) より検出され、全体の平均菌数+SD は $0.94 \pm 0.74 \log \text{CFU}/\text{g}$ 、最大菌数は $3.75 \log \text{CFU}/\text{g}$ であった。22 検体は欧州で達成目標値とされる $3.0 \log \text{CFU}/\text{g}$ を超過しており、うち 15 検体は特定の処理場由来であった。2 施設では欧州の達成目標値を超過した検体の割合が 10%を超過していた。年間を通じてのカンピロバクター数の変動は認められなかった。

食鳥肉の直接的な危害要因であるカンピロバクターの定量的汚染状況は衛生指標菌定量試験成績によっては判断できないことが相関性解析を通じて示され、カンピロバクター定量試験を実施する必要性が提起されたと考えられる。

欧州の食鳥処理場で工程管理の達成目標とされるカンピロバクターが鶏皮 1 g あたり $3.0 \log \text{CFU}/\text{g}$ を超過した検体が供試検体数の 20%以上を占めた施設も認められた。こうした施設の衛生管理実態は微生物試験を実施して確認を継続的に行いつつ、改善指導を進める必要があると考えられる。微生物試験報告様式につい

ては、カンピロバクター試験成績報告様式に含まれる鶏種や処理方式、更に年間処理羽数の情報を含めていくことで、施設毎の試験検体数や試験頻度の設定を検討することが可能になると思われる。

D. 結論

汚染実態調査結果を踏まえた、牛、豚、食鳥とたいにおける一般生菌数、腸内細菌科群数の工程管理目標値としては通年平均+2SD を基準値として提案しうると考えられた。また、食鳥とたいにおいては、カンピロバクター数の工程管理目標案として、通年平均+2SD (2.4 log) あるいは 欧州基準 3.0 log が妥当であると考えられた。今後の運用のなかで、検査データを蓄積しつつ長期的な観察の中で、HACCP の運用効果が評価されていくことになる。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし