

令和 2 年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（食品の安全確保推進研究事業）
総括研究報告書

小規模事業者等における HACCP 導入支援に関する研究

研究代表者 五十君 静信 東京農業大学 教授

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。厚生労働省では、平成 30 年 6 月に改正食品衛生法等を公布し、令和元年 6 月から全ての食品等事業者に対して HACCP による衛生管理を義務づけることとしている（完全施行は令和 3 年 6 月）。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及び科学的知見の提供等の支援が必要である。本研究班では、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、製造過程の検証手法に求められる事項の検討に必要と思われる科学的知見の収集、整理、検証を行い、手引書作成に有用な情報を提供することを目的とし調査研究を行った。

小規模事業者等向けの手順書を作成するため、以下の①～③に係る科学的知見の収集、提供等を行った。①食品業種毎（食品製造業等）における手引書作成の支援では、危害要因分析、衛生管理の根拠となるデータの入手（文献等）及び提供、手引書（案）の作成及び取りまとめの支援を行った。②HACCP プランの作成における知見の収集では、管理基準設定等の根拠となる食品ごとの加工条件等に係る知見を収集、整理し、検証の必要と思われる重要な項目については調査・研究を行った。③HACCP に係わる情報収集では、国内の異物混入に関する情報収集と海外の食品取扱事業者等への COVID-19 関連情報提供の調査を行った。

高度耐熱性芽胞を形成したあるウェルシュ菌の加熱後の温度管理と菌の挙動、水産加工品中のヒスタミンの挙動及び制御方法の検討、加糖餡の製造工程を通じたシアン化合物の動態に関する研究、加糖餡製品における黄色ブドウ球菌の増殖挙動に関する研究を行った。また、国内の異物混入に関するデータ収集および解析を行うことで食品への異物混入実態の把握を試みた。さらに実態把握の結果をふまえ、HACCP 指導の効果的な運用および異物混入対策に対する効果的な対応方法を検討した。また、新型コロナのパンデミックに関連して、各国の食品取扱事業者等への COVID-19 関連情報提供の調査を行った。

研究分担者

朝倉宏 国立医薬品食品衛生研究所 部長
窪田邦宏 国立医薬品食品衛生研究所 室長

A. 研究目的

厚生労働省では、平成 30 年 6 月に改正食品衛生法等を公布し、令和元年 6 月から全ての食

品等事業者に対して HACCP による衛生管理を義務づけることとしている（完全施行は令和 3 年 6 月）。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及び科学的知見の提供等の支援が必要である。本研究班で

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、製造過程の検証手法に求められる事項の検討に必要と思われる科学的知見の収集、整理、必要に応じて研究を行い、手引書作成に有用な情報を提供することを目的とする。

B. 研究方法

①食品業種毎（食品製造業等）における手引書作成の支援では、食品衛生管理に関する技術検討会において、五十君は座長、朝倉は委員として参加し、業界団体が手引書を作成するに当たり、科学的な観点から助言を行った。危害要因分析、衛生管理の根拠となるデータの入手（文献等）及び提供、手引書案の作成及び取りまとめの支援を行った。

②HACCP プランの作成において求められる科学的知見の収集では、食品等事業者や業界団体が HACCP プランを作成するにあたり、管理基準設定等の根拠となる科学的知見の提供を行った。食品ごとの加工条件等に係る知見を収集並びに整理を行った。

③HACCP に係わる情報収集では、国内の異物混入に関する情報収集と海外の食品取扱事業者等への COVID-19 関連情報提供の調査を行った。

令和 2 年度の①②に関連する具体的な研究は、（1）高度耐熱性芽胞を形成したあるウェルシュ菌の加熱後の温度管理と菌の挙動、（2）水産加工品中のヒスタミンの挙動及び制御方法の検討、（3）加糖餡の製造工程を通じたシアン化合物の動態に関する研究、（4）加糖餡製品における黄色ブドウ球菌の増殖挙動に関する研究を行った。③については、（5）国内の異物混入に関するデータ収集および解析を行った。

食品業種毎（食品製造業等）における手引書作成の支援では、業界団体が手引書案を作成するに当たり、科学的な観点から、手引書案の実行性について検証を行い専門家としての助言や作業の支援を行った。

（1）高度耐熱性芽胞を形成したあるウェルシュ菌の加熱後の温度管理と菌の挙動の検討

昨年度までは、芽胞形成条件の検討により、100°Cの加熱で生残する高度耐熱性芽胞の作成条件の決定と芽胞を接種した想定食材（カレー）及びシチューの中心温度の変化と菌数の変動を報告した。本年度は食中毒の頻発する深鍋調理食品への芽胞のスパイク実験による温度管理とウェルシュ菌数の消長に関する検証を行った。依然として食中毒患者数の減少が見られない芽胞形成菌であるウェルシュ菌食中毒の想定食材として、シチューを用いて、深鍋を冷却した場合の想定される温度変化におけるウェルシュ菌の菌数の消長を観察した。あらかじめ前年度までに検討した条件で 100°Cの加熱で生残する高度耐熱性芽胞を形成し、深鍋調理品に芽胞を接種し、深鍋内の食品の温度変化とウェルシュ菌の消長を観察した。

（2）水産加工品中のヒスタミンの挙動及び制御方法の検討

具体的な研究方法については分担研究報告書を参照していただきたい。

（3）加糖餡の製造工程を通じたシアン化合物の動態に関する研究

具体的な研究方法については分担研究報告書を参照していただきたい。

（4）加糖餡製品における黄色ブドウ球菌の増殖挙動に関する研究

具体的な研究方法については分担研究報告書を参照していただきたい。

（5）国内の異物混入に関するデータ収集および解析

具体的な研究方法については分担研究報告書を参照。

（6）各国の食品取扱事業者等への COVID-19 関連情報提供の調査

食品業種ごとの海外における制度の運用状況を把握するためにこれまで各国で衛生監視指導に同行しての実際の運用状況の確認を行ってきた。令和 2 年度は世界各国での COVID-19 の蔓延により海外現地調査が実施不可能となつたため、予定を変更して各国における食品取扱事業者等への COVID-19 に関する情報提供や衛生監視業務の変更点等に関する調査を行なった。

C. 研究結果

中小零細施設を対象とした手引書案作成の支援では、業界団体が手引書案を作成するに当たり、科学的な観点から、危害要因分析、衛生管理の根拠となるデータの入手（文献等）及び提供、対象となる事業所で実行性がある手引書（案）の作成などについて、専門家としての助言や作業の支援を行った。厚生労働省の「食品衛生管理に関する技術検討会」で、五十君は座長として、朝倉は委員として令和2年度中、公開検討会6回、非公開打ち合わせ会4回に参加し、手引書作成を支援した。作成の完了した手引書は、厚生労働省の以下ホームページに公開されている。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028_00003.html

（1）高度耐熱性芽胞を形成したあるウェルシュ菌の加熱後の温度管理と菌の挙動の検討

深鍋に粘性の高い模擬食品を作成し、外部からの冷却の有無等による食品中の中心温度変化を明らかにしたところ、深鍋を冷却しない場合、食品の中心温はウェルシュ菌の増殖至適温度帯（50°C～37°C）に5時間程度曝されることを前年度確認している。冷水で冷却を行った場合でも、ウェルシュ菌の増殖至適とされる温度帯（50°C～37°C）に、食品中心部は約2時間曝される。これらの温度変化を参考とし、食材に80°Cで耐熱性芽胞を接種し、昨年度得られた温度変化をコントロールしながら、ウェルシュ菌の菌数の消長を明らかにした（分担研究報告書参照）。

深鍋外部を水による冷却を行っていることを想定した食品の中心温度変化条件で実験を行ったところ、ウェルシュ菌の菌数は45°Cから、急激に増え、予想増殖至適温度帯暴露時間である2時間程度で、一挙に 10^4 から 10^8 へと急激に増加した。

（2）水産加工品中のヒスタミンの挙動及び制御方法の検討

アレルギー様食中毒予防には低温保管温度と保管日数の管理により、*M. morganii* の増殖

抑制が重要であることが示唆された。またヒスタミンが酵素活性で生成するか否かを検討するため UV 照射により殺菌した結果、菌は検出されず、また、ヒスタミンも検出されなかった。

市販のアジ・塩サバ干物に*M. morganii* を接種しない検体でもヒスタミンが検出された。高い塩濃度の干物により雑菌やヒスタミン産生に関する*M. morganii* は増殖が抑制されているものと考えられるが結果として、ヒスタミン産生が観察された。

（3）加糖餡の製造工程を通じたシアン化合物の動態に関する研究

食品衛生法上の基準がシアン化合物に対して設定され、HCN 濃度として規定されていることから、CN-濃度を HCN に換算した結果を算出した。原料豆（6 検体）中の HCN 濃度は 72.7～96.4 mg/kg（総平均 85.5 mg/kg）であったが、最終製品では全ての試料検体において HCN 濃度は妥当性評価された分析法の定量限界（HCN 濃度として 5.2 mg/kg）未満を示した。加糖餡製造工程を適切に行うこと、最終製品では定量限界未満の HCN 濃度を達成し、危害要因と位置付けられるシアン配糖体が十分に除去されることが示された。

（4）加糖餡製品における黄色ブドウ球菌の増殖挙動に関する研究

3種の異なる水分活性・糖度を示す加糖餡製品を対象に、黄色ブドウ球菌の増殖挙動を評価し、各製品検体の表示で示される条件により、当該食中毒菌の増殖を概ね制御できることが示された。

（5）国内の異物混入に関するデータ収集および解析

昨年度は、各都道府県、保健所設置市、特別区など、全 154 自治体が平成 28 年 12 月～令和元年 7 月に食品への異物混入の苦情処理を行った事例を集め、異物混入事例の全容、食品や混入異物の種類、食品への異物混入においてリスクの高い組み合わせや混入工程等をまとめ、報告した。本年度は民間の機関に協力をお願いし、同様な検討を行い、食品や混入異物の種類、食品への異物混入の実態に関して明らかにした。

(6) 各国の食品取扱事業者等への COVID-19 関連情報提供の調査

国際機関および各国政府機関は COVID-19 発生初期から Web ページを介して消費者および食品事業者に各種情報提供を行なっていた。また Q&A 等で具体例を示すことで現場でより理解しやすくなる工夫を行なっていた。推奨事項としては、どの機関も食品に関しては通常の衛生管理対策を行えば他のウイルス同様に問題がないという内容であった。

D. 考察

(1) 高度耐熱性芽胞を形成したあるウェルシュ菌の加熱後の温度管理と菌の挙動の検討

ウェルシュ菌の食中毒患者数は多く、ここ数年細菌性食中毒の原因別患者数はカンピロバクターに次いで 2 番目に多く、減少が見られないことから、原因となることの多い深鍋調理品について食品温度とウェルシュ菌の消長について検討した。研究協力施設の模擬キッチンを用いて、食中毒が頻発する深鍋調理食品について温度管理方法について検討した。高度耐熱性芽胞を用いて検討したところ、増殖至適温度帯暴露時間である 2 時間程度で発症菌数となることから、通常の流水による冷却では、この条件を満たさないことになる。かき混ぜる、冷却方法を検討するなど追加の対応が求められる。また、冷却を行ったとしても、その後室温に放置してしまうと 3 時間程度で発症菌数に到達してしまうことから、冷却後の扱いについても更なる検討が必要と思われる。盛り付け後の菌の挙動に関するデータが求められる。

(2) 水産加工品中のヒスタミンの挙動及び制御方法の検討

アレルギー様食中毒予防には低温保管温度と保管日数の管理により、*M. morganii* の増殖抑制が重要であることが示唆された。またヒスタミンが酵素活性で生成するか否かを検討するために UV 照射により殺菌した結果、菌は検出されず、また、ヒスタミンも検出されなかつた。この結果から、死菌では酵素活性によるヒスタミンの生成は起こっていないものと考えられた。

市販のアジ・塩サバ干物に *M. morganii* を接種しない検体でもヒスタミンが検出された。高い塩濃度の干物により雑菌や *M. morganii* などは増殖抑制されているものと考えられる。結果として、*M. morganii* 接種、非接種共にヒスタミンが検出されることから、干物では *M. morganii* 以外の耐塩性のヒスタミン合成菌の常在化が考えられる。

(3) 加糖餡の製造工程を通じたシアン化合物の動態に関する研究

シアン化合物（主にシアン配糖体）を含有するおそれのあるインゲン豆を原料として製造加工される加糖餡製品については、適切な製造工程管理を通じ、シアン化合物の除去が達成される実態を確認することができた。

(4) 加糖餡製品における黄色ブドウ球菌の増殖挙動に関する研究

異なる Aw・BRIX 値を示す加糖餡製品における黄色ブドウ球菌の経時的増殖性を検討し、製品間で当該菌の増殖を制御し得る保存温度条件が異なることが確認された。

食品一般の冷蔵保存条件は 10°C 以下とされるが、前年度多製品を収集した、加糖餡製品では、表示上で冷蔵保管を求める製品は僅かであった。その中の一つに含まれる C 製品検体では 15°C 下でも黄色ブドウ球菌の増殖を認めたことを踏まえると、冷蔵を保管条件とすることは妥当であると考えられた。

(5) 国内の異物混入に関するデータ収集および解析

民間機関の協力により、食品における異物混入の被害実態の全体像が把握でき、特に事業所における混入事例について、各食品分類および異物の種類の組み合わせを解析することで、各食品分類において起きやすい異物混入の概要が得られた。本調査により硬質異物の危険性が確認され、さらに混入が発生しやすい食品との組み合わせ、また混入が起こる製造工程の基礎データが得られ、これらの情報は事業所への HACCP 指導時に参照可能な異物混入実態データとして活用することが可能と考えられる。

(6) 各国の食品取扱事業者等への COVID-19 関連情報提供の調査

国際機関および各国政府機関は COVID-19 発生初期から Web ページを介して消費者および食品事業者に各種情報提供を行なっていた。また Q&A 等で具体例を示すことで現場でより理解しやすくなる工夫を行なっていた。推奨事項としては、どの機関も食品に関しては通常の衛生管理対策を行えば他のウイルス同様に問題がないという内容であった。国（自治体）によっては、通常は配送やテイクアウトが認められていない事業者にも、HACCP の考え方にもとづく衛生管理が確保されていれば、現行の登録で配送やテイクアウトを可能にするなどの対応を行なっていた。同時に新規で食品配達・テイクアウト事業を始める人には食品事業者として登録するよう呼びかけていた。いずれも現場で理解しやすいように実例を交えた説明文になっていた。

E. 結論

厚生労働省では、平成 30 年 6 月に改正食品衛生法等を公布し、猶予期間を経て令和 3 年 6 月から全ての食品等事業者に対して HACCP による衛生管理の制度化について本施行する。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及び科学的知見の提供等の支援が必要である。本研究班では、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、製造過程の検証手法に求められる事項の検討に必要と思われる科学的知見の収集、整理、検証を行い、手引書作成に有用な情報を提供することを目的とし調査研究を行った。

HACCP の弾力的運用は、既に HACCP を導入している米国や EU でも採用されており、我が国がこのような弾力的運用を採用し実行するためには我が国の食品衛生管理の実情に合わせた検討が必要であり、本研究班ではその基礎となる科学的知見の収集、整理、提供等を行うことである。

各業界の手引書作成支援において、危害要因分析、重要管理点や管理基準の設定などについ

て専門家としてアドバイスや、手引き書案の取りまとめなどを支援し、各業界の手引書作成に貢献した。

研究を通じ、芽胞形成菌であるウェルシュ菌や生魚におけるヒスタミン様食中毒起因細菌の挙動、生食用食鳥肉の処理、加糖餡製品における黄色ブドウ球菌の増殖挙動に関し、その微生物制御に係わる基礎的知見を提供した。加糖餡の製造工程におけるシアノ化合物の動態に関し加糖餡製造工程を適切に行なうことで、シアノ配糖体が十分に除去されるという科学的知見を提供した。

今後弾力的運営における科学的な支援が求められており、より確実な食品衛生管理を進める上でこのような検討が活用されるものと思われる。また、国内の食品への異物混入に関するデータ収集および解析を行うことで混入実態の把握を試み、実態把握の結果をふまえ、HACCP 指導の運用および異物混入対策に対する効果的な対応方法を検討する基礎データを提供することができた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Asakura H, Sakata J, Yamamoto S, Igimi S. Draft Genome Sequences of Non-H 2 S-Producing Strains of *Salmonella enterica* Serovars Infantis, Enteritidis, Berta, and Kiambu in Japan. *Microbiol Resour Announc*. 9(30). doi: 10.1128/MRA. 00335-20. (2020)

2. 学会発表

- 1) 伊藤正弥、梶川陽申、五十君靜信。食品中の *Clostridium perfringens* の芽胞挙動及び増殖挙動の評価。第54回日本無菌ノートバイオロジー学会。2021.1.21。東京大学弥生講堂オンライン開催

- 2) 川本柊志郎、梶川陽申、五十君靜信。熟成中のナチュラルチーズにおける*Listeria monocytogenes*の増殖制御に関する研究。第54回日本無菌ノートバイオロジー学会。2021.1.21。東京大学弥生講堂オンライン開催
3. 講演会等での情報発信
- 1) 五十君靜信。HACCP制度化後の理想的な微生物リスク管理～微生物試験法をめぐる行政動向からHACCP制度化における微生物検査の選択指針～。HACCP対策！食の安全安心技術情報webセミナーAFI。2020.6.18。ヤマト科学東京
 - 2) 五十君静信。微生物試験法をめぐる最新の行政動向と妥当性確認の重要性。2020年度微生物試験法の妥当性確認実務者講習会。2020.8.24。連合会館
 - 3) 五十君静信。工程管理の検証に用いる微生物検査の考え方。2020年度微生物試験法の妥当性確認実務者講習会。2020.8.24。連合会館
 - 4) 五十君静信。今求められる食品微生物検査の考え方と世界の動き。2020年度食品微生物検査の相談室。2020.9.18。連合会館
 - 5) 五十君静信。HACCPに沿った衛生管理の制度化、営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設。令和2年度食品衛生実務講習会。2020.10.5。品川区役所第三庁舎
 - 6) 五十君静信。HACCP制度化における微生物検査の考え方と国際整合性の重要性。FSJ2020セミナー。2020.10.8。東京ビックサイト青海展示棟
 - 7) 五十君静信。HACCP制度化における微生物検査の考え方とその運用。食品開発展2020記念セミナー。2020.11.18。東京ビックサイト会議棟
 - 8) 五十君静信。微生物試験実施上のポイント。AOAC日本主催2020技能試験（微生物試験）フォローアップセミナー。2021.2.15。Zoomウェビナー
 - 9) 五十君静信。HACCP制度化における微生物検査の考え方とその運用。食品開発展2020記念セミナー。2020.11.18。東京ビックサイト会議棟
- H. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得 なし
 2. 実用新案登録 なし
3. その他
- 五十君靜信は、“人の健康障害に係わる微生物の疫学並びにその制御に関する研究”で2020年度日本食品微生物学会賞を受賞した。