

令和 2 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ている。初年度においては、まず先行して 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した。諸外国の動向を考慮すると、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、サンプリングプラン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。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存在しないことから、基準設定には、今年度分の未集計データと次年度以降に取得されるデータを考慮しての策定とならざるを得ない。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。

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。

初年度においては、まず先行して 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。

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. 国内施設での現状の検査状況の把握

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. 結果

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。

$n = 50, c = 15, m = 1000 \text{ CFU/g}$

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上げて、 $c = 10$ 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、 $n = 45, c = 6, m = 3.78 \text{ CFU/carcass}$ が規定されている。基準だけを見ても、 $c = 6$ 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）。

2. 国内施設での現状の検査状況の把握

国内のと畜場・食鳥処理場における細菌数検査結果を集計し、その変動を検討した。現時点では、検査結果データとして一般生菌数、腸内細菌科数が大部分であり、一部食鳥処理施設からのカンピロバクター数データも取得した。

変動幅はあるものの、一般生菌数、腸内細菌科数ともに、調査期間中平均 ± 2 標準偏差内にデータがほぼ収まっていた（図1）。

3. 一般生菌数および腸内細菌科数の測定方法の違いによる測定精度の検証

一般生菌数および腸内細菌科数を異なる測定方法で計測した際の精度を検証した。その結果、一般生菌数においては対象とした寒天平板によるISO法、ペトリフィルム法、TEMPO法のいずれにおいても測定方法間での測定菌数に有意差は認められなかった。一方、腸内細菌科数では、ペトリフィルム法がやや高い値を示すことが明らかとなった（図2）。

D. 考察

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が、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存在しないことから、基準

設定には、今年度分の未集計データと次年度以降に取得されるデータを考慮しての策定とならざるを得ない。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。

現状では検査データ数としては一般生菌数と腸内細菌科数が圧倒的に多いが、これら自体は HACCP での危害要因ではないことから、これらを直接的に HACCP 運用検証の対象として評価することは適切ではない。しかし、一般衛生管理状態の把握といった観点からは、一定程度の意義が認められることから、こちらの変化データについても、今年度の未取得データと次年度以降のデータとを合わせた年間を通じた変化を解析して評価に用いることが可能であると考える。

一般生菌数および腸内細菌科数の検査方法による違いはほぼ認められず、これらの検査においてはいずれの方法を採用しても、検査結果に影響は生じないものと考えられ、現場において検査が容易に実施できるものを採用することで、検査業務の負担を軽減できるものとする。

E. 結論

本年度は、諸外国での状況を把握して、今後の国内での検証方法の確立に向けた基礎知見を集積することができた。また、今後検討していく検査データの入力分析システムの簡易版を開発したことで、今後の本格的な導入に向けた準備を進めることができた。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

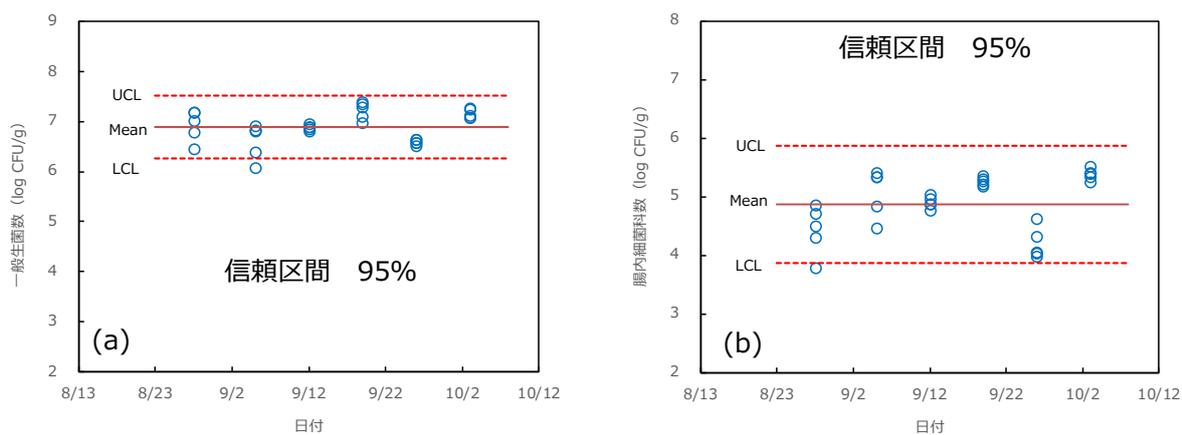


図 1 食鳥処理場における一般生菌数 (a) および腸内細菌科数 (b) の工程管理データの推移例

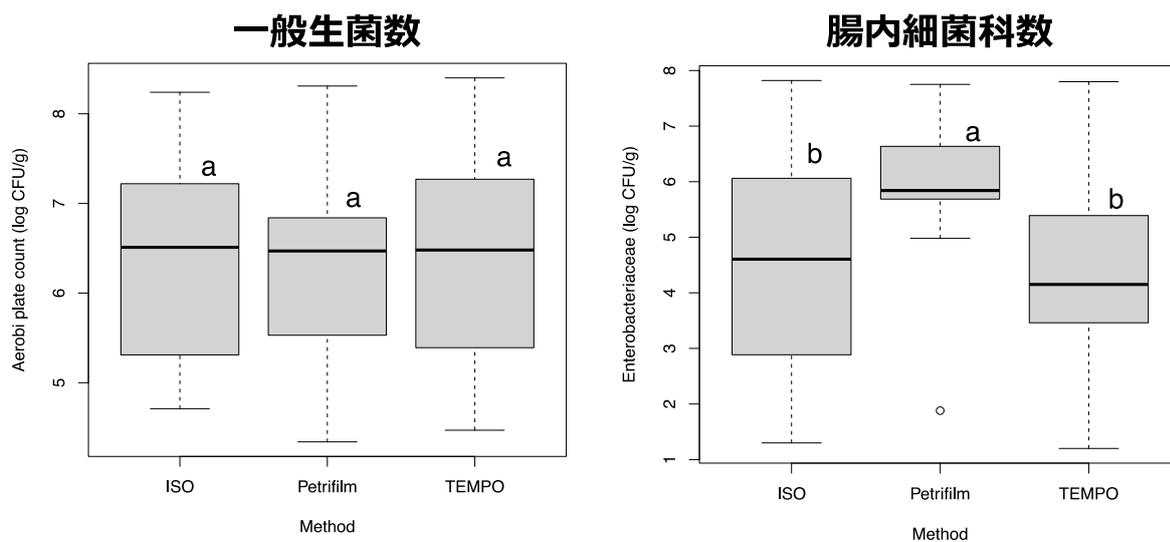


図 2 検査結果の違いが測定結果に与える影響 (34 例)