

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）

「小規模事業者における HACCP の検証に資する研究」

令和 4 年度分担研究報告書

オランダの食品小規模事業者における衛生管理の運用状況の調査

研究分担者 畠田邦宏 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第二室長

研究協力者 溝口嘉範 岡山市保健所衛生課

天沼 宏 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第二室

田村 克 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第二室

**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。これを受け、平成 30 年 6 月に食品衛生法等が改正され、原則として全ての食品等事業者に対して HACCP に沿った衛生管理の実施が制度化され、令和 2 年 6 月 1 日から施行された。一方、小規模事業者等に対してコードックスが規定する 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および科学的知見の提供等の支援が必要である。

本分担研究では、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、本年度は EU 加盟国の 1 国であるオランダの小規模施設における HACCP や食品衛生管理に係る制度の運用状況について調査、分析・評価を行い、我が国における制度化にあたり、弾力的に運用すべき事項を検討した。オランダのユトレヒト市、アムステルダム市、アントホーフェン市、ズーテルメール市を訪問し、小規模食品取扱い事業者（以下、小規模事業者とする）に対する監視指導の状況に関する調査を行なった。

オランダでは食品事業者の自主的な衛生管理を基本としており、監視指導により、まずは自主的な改善を促すが、改善しない場合は罰金を適用して改善させていた。EU 規則に従い HACCP による管理が義務であるが、オランダでは各業界団体が食品分野別のガイドライン文書（Hygiënecode）を作成しており、小規模事業者はこのガイドライン文書冊子を購入し、それに従って衛生管理を行なっており、監視指導ではそれらがガイドライン文書に沿って実施されているか否かを確認していた。監視結果に関しては、タブレット端末に入力することで報告システムに入力され、消費者がオンラインで閲覧できるようにすることで消費者のみならず事業者の衛生対策に対する意識向上が見られるとのことで、日本においても同様のシス

ムが効果的に働く可能性が示唆された。

日本においても食品分野ごとの手引書をもとにした衛生管理指導を行う際に、小規模事業者に対する HACCP の考え方に基づく衛生管理指導として、温度管理やメニューに応じた注意点の実施及び記録等比較的の理解が得られやすく負担の少ない部分の指導を中心として HACCP の概念の理解を推進し、これにより事業者の衛生管理に対する意識向上や問題点の改善意欲を高めることができると期待できる。また、オランダではガイドライン文書 (Hygiënecode) の 5~8 年での定期的な更新が法律で義務付けられていたが、日本においても将来、手引書の定期的な更新が、より効果的な衛生管理へつながる可能性も示唆された。

#### A. 研究目的

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。これを受け、平成 30 年 6 月に食品衛生法等が改正され、原則として全ての食品等事業者に対して HACCP に沿った衛生管理の実施が制度化され、令和 2 年 6 月 1 日から施行された。一方、小規模事業者等に対してコードックスが規定する 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および科学的知見の提供等の支援が必要である。本研究では、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や製造過程の検証手法の検討等に必要とする科学的知見の収集、整理、提供を行うことを目的とした。本分担研究では、海外における食品業種ごとの HACCP 制度の運用状況を把握するため、本年度はオランダにおける HACCP 制度の運用状況について調査、分析・評価を行い、我が国における弾力的な運用について検討した。

#### B. 研究方法

令和 5 年 2 月 20 日~24 日に、オランダ、ユトレヒト市のオランダ食品・消費者製品安全庁 (NVWA: De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit)、およびビルトーベン村のオランダ国立公衆衛生環境研究所 (RIVM: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu) を訪問し、食品衛生関係者と食品安全対策に関する意見交換を行った。また、実際の食品衛生監視指導に関して、アムステルダム市、アントホーフェン市、ズーテルメール市で、レストラン 2 件、小規模冷凍食品製造工場、食材の卸売および小規模食肉加工工場、小規模食肉加工工場等の小規模事業者に対する監視指導および監査の状況を調査した。小規模事業者に対する監視指導に同行し、実際の監視指導の内容、HACCP の導入状況、HACCP の考え方に基づく衛生管理の内容等を調査した。また担当者との議論から、NVWA の役割や、HACCP の考え方に基づくリスクベースの監視指導の実態、食中毒対応、食品衛生監視員の教育等について調査を行った。

## C. 研究結果

### 食品衛生監視員による監視指導

#### ○監視指導の管轄および実際

オランダでは食品衛生監視業務はオランダ食品・消費者製品安全庁 (NVWA) が担当していた。監視指導は NVWA 本部と 7 つの NVWA 支部に配置された食品衛生監視員によって行われる (資料 1)。オランダでは各監視員は週に 1 回の情報交換のための定期打ち合わせ (アウトブレイク対応等の緊急時には別に招集される) や採取した検体の提出や監視結果の入力等の時以外は、基本的に本部・支部には出勤せず、NVWA から各食品衛生監視員に支給されているタブレット端末 (資料 2) や NVWA から支給された車で自宅から直接監視指導現場に向かい、そのまま帰宅することであった。ガソリン代 (支給された車が電気自動車の場合は充電代) も NVWA から支給される。各監視員の監視指導件数の月の希望目標件数はあるものの、事業者が事業を停止していた・事業者が臨時休業だった・指摘事項が多い事業者で 1 件の監視指導に時間がかかった等を考慮し (上記理由で監視指導が実施できなくてもその事業者までの移動時間等も業務として考える)、達成できなかった場合にも特にペナルティー等はないとのことであった。各チームの責任者が勤務実績を確認して適切に監視員への指導 (OJT) を行なっているとのことであった。勤務時間も監視指導対象の事業者の営業時間が異なることもあることから、チーム内で調整して希望する時間帯 (夜間も含む) に業務を行うことも可能となっていた。

NVWA の職員数約 3,000 人のうち、監視指導を行う食品衛生監視員の数は B to B (Business to Business) 担当が約 80 人、B to C (Business to Consumer) 担当が約 100 人である。食品衛生監視員は大学または高校で食品学を修め、NVWA に採用された者である。なお、と畜検査員は獣医師でなければならない。NVWA 職員のうち獣医師は約 300 人である。

監視指導対象は対象事業者約 170,000 件に対してリスクベースで選別を行い、監視指導の優先順位の高い約 15,000 件を選択し、そのうちからランダムで監視員 1 人あたり年間 150 件の定期監視指導 (Regular Inspection) 及び監査 (Audit) を行なっている。

監視指導ではタブレット端末の基本入力項目はあるものの、特に監視チェックリスト等ではなく、新人研修や先輩指導員からの教育により監視内容を学んでいる。

新人研修は決まったプログラムがあり、phase 0 から phase3 までの 4 段階で構成されている。Phase 0 は公務員の心得 (最初の数週間)、phase1 は食品衛生の基礎 (法規、衛生管理、報告書の書き方等、週 2 回の先輩との同伴監視 : 6 か月)、phase2 は食品衛生の各論 (食品毎、HACCP、報告書作成等、それらの定着試験、同伴監視 : 6 か月)、phase3 は一人で監視 (現場で経験を積み、知識をアップデートする : 約 1 年後) である。

監視時間は問題が少ない小規模施設であれば指摘事項の説明時間を含めて約 1~2 時間程度であった。問題が多かったレストランでは 3 時間近くかかっていた。また施設規模が大きい施設ではより長い監視時間

となっていた（約2時間）。監査（Audit）では各種書類の確認作業も多く、現場でのラベル等の内容確認も多いため、通常は約3時間から半日必要であり、問題がある場合には1日がかりになることもあるとのことであった。

#### ○食品アレルギー対応

オランダでは食品衛生監視時に食品アレルギー対策をしているかの確認を重視しており、食品アレルギー説明用パンフレットを顧客にすぐに説明できる場所に常備することを要求している。アレルゲンとして対象をしているのは、卵、グルテン、ルピナス（ハウチワマメ）、乳、マスタード、ナッツ、ピーナッツ、甲殻類、セロリ、胡麻、大豆、魚、貝・タコ・イカ類、亜硝酸塩（資料5）であった。

#### ○監視指導結果

監視指導において事業所で問題が指摘された場合、1回目は警告（Warning）で次回監視時までの改善を求める。2回目の監視時に改善が見られなかった場合には、その内容の重要度によって罰金500ユーロから1,000ユーロの罰金が課されることになる。なお、オランダでは事業者に対し衛生管理を順守させるためにこのようなタイミングで罰金を科すことは一般的である。さらに、2年間に3回違反した施設はリスト化され、その後は2回の監視で問題があった場合は営業停止になる。

#### ○監視指導の根拠

オランダではEU規則を基本とし、さらにそれに即して制定された国内法に基づき

規制及び指導が行われていた。

#### ○食品取扱事業の開始

オランダで食品取扱事業を開始する際には税務関連システムへ事業者登録を行うことで営業が開始できる。日本とは異なり、行政機関による食品衛生に関する事前許可是不要である。また、事業開始時に監視指導は行われないため、実質的に監視指導なしで食品取扱事業が開始可能である。

#### ○HACCP 対応に関して

オランダではEU規則に従って、全ての食品取扱い事業者において、コーデックスが規定するHACCPの7原則12手順に沿った運用が要求されており、大規模食品製造工場や大規模事業者においてはHACCPプランが作成され、それにもとづく管理・指導が行われている。また、EUは加盟各国に対して、HACCPの原則を導入可能とするようガイドライン文書を作成することを要求しており、オランダでは各業界団体が必要項目とCCPを設定した食品分野別のガイドライン文書（Hygiëncode）を作成し、NVWAおよび他の食品分野の業界団体がそれを審査したうえでオランダ厚生省（Ministry of Public Health）が承認している。微生物基準が利用可能かつ有用であると考えられる食品加工工程がある場合にはガイドライン文書に検証のために盛り込まれている。ガイドライン文書は5年から8年毎に見直すよう規定されている。

ガイドライン文書は現在11種類あり、以下の通りである（資料3）。

## ○オランダのガイドライン文書 (Hygiënecode)

1. ケータリング（小・中規模）
2. パンおよびケーキ
3. 食肉および食鳥肉
4. 小売り、スーパー・マーケット、卸売り
5. 魚介類販売
6. 野菜および果物
7. 契約および航空機内ケータリング
8. ガソリンスタンド（オランダでは食品販売スーパー併設のため）
9. 看護・介護施設への食品提供
10. フランチャイズレストラン
11. 手作りアイスクリーム

小規模事業者はこの食品分野毎のガイドライン文書冊子を購入し、それに従って衛生管理を行なっており、監視指導ではそれらがガイドライン文書に沿って実施されているか否かを確認していた。ガイドライン文書冊子に従っていない場合には、製造食品に対応したガイドライン文書冊子を購入して、それに従った衛生管理を実施するよう指導していた。

### ガイドライン文書 (Hygiënecode) の一例 (目次)

- A. 前書き
- B. 実証可能な食品衛生手順
- C. 食品衛生関連法令
- D. 引用文献・用語説明等
- E. 基本確認事項
  1. 食品取扱事業所のレイアウト
  2. 従業員教育と指示
  3. 従業員の衛生管理

### 4. 温度管理

### 5. 洗浄

### 6. 交差汚染

### 7. 害虫駆除

### 8. 食品廃棄

### F. 調理段階

### 9. 購入

### 10. 食材等管理伝票

### 11. 食材の保管

### 12. 調理および食品の準備

#### - 食材準備

#### - 解凍

#### - 調理：新鮮／生の食品

#### - 調理：冷たい料理

#### - 調理：熱い料理

#### - 調理：温かい料理

#### - 調理：臨時の提供および移動販売

### 13. 追加の注意が必要な製品や食品

#### - 狩猟肉（ジビエ）

#### - 生卵の使用

#### - パンケーキ、ポップフェルチエ（オランダの伝統菓子）の生地

#### - 寿司

#### - ペキンダック

#### - 豚の首皮の揚げ物

#### - 低pHによる販売期限の延長

### 14. 料理の配膳および提供

### 15. 微生物学的指標値

### G. 付属資料

### H. 登録用紙

## ○微生物規格基準

小規模事業者について、検証用の検体採取は監視時に NVWA の監視員が行う。それ以外の事業者については事業者自らで検証の検査を行う。

ス、裁断（ダイシング）、他）の有無。

## 1. CCP: 加熱／冷却

生菌数： 10,000 (cfu/g)

腸内細菌科菌群： 100 (cfu/g)

## 2. CCP: 加熱／冷却／冷蔵保存

生菌数： 1,000,000 (cfu/g)

腸内細菌科菌群： 1,000 (cfu/g)

## ○年間監視指導計画

オランダでは年間監視指導計画（監視対象リスト）を作成し、それに基づき監視指導を行っている。監視指導および監査を実施する事業者をリスクベースで選定している。以前は過去の監視指導結果の不適合を優先して決定していたが、2021年に新たにリスクベースの監視指導計画システムを導入し、2022年4月よりそれにもとづき実施している。カナダのカナダ食品検査庁（CFIA）が採用しているリスク評価モデルを参考にしつつそれに新たな要素（前回の監視指導からどれくらい期間が経っているか）を加えて作成した。定期監視プログラムのリスク評価は以下の4項目の内容をもとに決定している。

### 1. 事業固有のリスク

- ・商品内容・製品の種類・取扱量・施設での加工および調理内容等、障害調整生存年(DALYs)に関連するリスクの有無。
- ・病院や高齢者施設への提供等、抵抗力が弱い等の被害をより受ける可能性のある消費者へ直接提供の有無。
- ・リスクの高い加工ステップ（スライ

### 2. 緩和要件

- ・再加熱等の有無
- ・サンプリングプランの有無
- ・国際規格の取得の有無
- ・第三者委員会による監査の有無
- ・フルタイムでの品質管理担当者の雇用の有無
- ・受入食材の管理（衛生保証書類、受入食材業者の監査、他）。

### 3. 遵守状況

- ・過去の監視指導結果
- ・リコールの有無
- ・食品衛生に関する苦情の有無
- ・監視指導員の評価

### 4. 前回の監視指導からの期間

上記4要素をもとに施設の優先順位をつけた年間監視指導計画をたて、それにもとづいて、抜き打ちで監視指導を行なっている。この優先順位はシステムに入力され、食品衛生監視員はそれぞれのタブレット端末で優先順位ごとに色分けで表示された事業者選択することが可能である。事業者を選択すると住所等の登録情報、過去の監視結果、リスク分類等が地図とともに表示されるようになっている（資料4）。食品衛生監視員は支部の中のチームで相談しながら、そのリストから自分が担当するものをタブレット端末で選択して監視指導を実施している。

苦情があった場合は、緊急性、重篤性を考慮し、以下の区分で立入りを行う。

#### 1. 3時間以内（緊急性を要するもの）

2. 翌日（有症者 5,6 名、若齢者、高齢者の事案）
3. 5 日以内（有症者 2 名程度）
4. 4 週間以内

#### ○監視指導結果の入力

監視指導結果は支給されているタブレット端末に入力すると本部データベースに報告される。主要な監視項目については適・不適を選び、不適であれば不適詳細事項リストから該当のものを選ぶ形式である。その他指摘事項等の詳細は直接文章で入力する。

#### ○監視結果の活用

本部データベースに集められた監視指導の情報は評価を経て今後の立入計画に役立てる。

#### ○監視指導の結果の公表

監視指導の結果は必要とされた全般的な対応および個別の対応が政府広報として公表され、NVWA の Web サイトで公開される。

#### ○実際の監視指導の内容の概要

##### 監視指導時の基本装備

監視指導時には NVWA から支給される以下装備を車に携行する。

1. タブレット端末（資料 2）
2. 白衣・（必要に応じて）マスク（写真 1）
3. 身分証
4. 温度計（表面、中心）（写真 2、3）
5. 温度計消毒用アルコール綿（写真 4）

6. 懐中電灯（写真 5）
7. ルーペ（写真 6）
8. 食品アレルギー対応パンフレット（写真 7～9）
9. 検体採取キットおよびチューブ（写真 10～12）
10. 検体輸送用冷蔵庫（写真 13～14）

##### 監視指導の手順

監視指導は基本 1 人でおこなう。新規監視員の研修中は指導役監視員と 2 人 1 組となって実施する。

1. NVWA の監視指導員身分証を掲示し、食品衛生監視であると説明し、オーナーもしくは現場責任者を呼んでもらう。
2. その後白衣に着替え、手洗い設備を借りて手洗いを行う。
3. 監視指導開始

##### （通常監視の場合）

監視の基本的な項目は、HACCP、アレルゲン、衛生管理、施設整備、そ族昆虫である。

顧客に食品アレルギーに関する説明ができるようにすぐに顧客に見せられる場所に説明パンフレット（写真 7～9）が常備されているかを確認する。

すべて適切であれば、検証のためにサンプリングを行い検査に供する。規模の大きい事業者には自主検査を実施させる。

##### （監査の場合）

B to B のうち、食肉加工施設等のリスクが高い施設では年 1 回の通常監視（inspection）に加え、監査（Audit）は 2 年に 1 回行われている。監査の場合は事前連絡してから行う。

A. カフェレストラン：(B to C 施設) 【写真15～26】

屋内約25席、テラス席約25席（合計約50席）のカフェレストラン。サンドイッチ・サラダ・飲料・パスタ等の調理料理の提供している。

指摘事項等

- 顧客に食品アレルギーに関してすぐに説明できるようレジカウンターにアレルギー説明書類を常備していることを確認した（写真15）。
- 監視開始前に厨房の流しを借りて手洗いを行う（写真16）。
- 床のタイルが割れていて水洗いができないので修理するよう指示（写真17）。
- 深いバットに大量の鶏肉をいれて外に置いていたため、調理準備の鶏肉は浅いバットにかえるように指示。卵が調理台の横に置いてあったが、加熱調理する卵は常温保存で問題ないとのことであった（写真18）。
- 冷蔵ショーケース中の提供用サンドイッチに直接温度計のプローブを刺して中心温度を測定（写真19）。
- 従業員がバックヤード（屋内）で喫煙していたが、オランダでは屋内での喫煙は禁止されているためやめるよう指示。
- サラダおよびチーズが12°Cだったため改善を指示（写真20）。ピークタイムでないのにチーズを室温で置いたままにするのは不適切。
- 冷蔵庫の温度が4°Cであることを確認

するとともにカビの発生やパッキンの破損の有無を確認（写真21）。中に入っていたツナサラダの製造日を事業者に確認（写真22）。4°C以下保存であれば製造から3日間販売可能と説明。

- プレハブ冷蔵庫の冷却器に埃が溜まっている（写真23）、また庫内の棚にカビが発生していることを指摘（写真24）。
- 冷凍庫に物を入れすぎていると指摘。
- 問題のある箇所はタブレット端末で写真を撮影し、事業者に説明する時に使用するとともに報告書に添付する（写真25、26）。
- 3週間後に再監視の予定となる。

B. パン屋：(B to C 施設)

当日の突然の営業時間短縮のため到着時には閉店後で監視指導を実施できず。後日再訪して実施の予定。

C. キッチンカー：(B to C 施設)

到着時に営業をしておらず監視指導を実施できず。後日再訪して一時的な閉店なのか、完全に廃業しているのかを確認する。

D. レストラン：(B to C 施設)

座席数64席のイタリア料理レストラン。厨房は建物地下にあり、隣に接続している建物の同一経営者による同規模のレストランと共に用であった。夜の営業時に立入り。

### 指摘事項等

- ・ 中心温度計が用意されていなかった（中心温度計常備は義務である）。
- ・ 食器棚にネズミの糞がたくさん落ちている。
- ・ 食品庫の壁に穴が開いたままである。
- ・ 冷蔵庫にカビが発生している。
- ・ 天井にあるネジにサビが発生しており、結露が疑われる。
- ・ 冷却器内がかび臭い。
- ・ 冷蔵室の温度計が故障で機能していなかった。
- ・ 冷蔵室のファンやパッキンがカビだらけである。
- ・ マッシュドポテト・スープ等に蓋をしないで保存冷却している。
- ・ 冷蔵室の複数のオレンジにカビが生えている状態で放置されていた。
- ・ 冷蔵庫の肉のうち 2 つが消費期限を 6 日超過していた。
- ・ プレハブ冷凍庫内に霜が大量に付き、床面まで氷河のように広がっていた。
- ・ コンロ上部にあるフード内に油が蓄積してつらら状になっている。
- ・ 料理用のベーコンがガス台横に 22°C で 3 時間放置されていた。
- ・ 記録類を確認したが、ガイドライン文書で決まった記録ができていない。特に中心温度の記録がとられていないかった。
- ・ 監視終了時に経営者が到着し、過去 3 年以内の監視においても指摘事項があり、それが改善していないことなどから今回は罰金となることを説明。

### E. 弁当製造・販売店：(B to C 施設)

到着時に営業しておらず、後日再訪して一時的な閉店なのか、完全に廃業しているのかを確認する。

### F. 冷凍食品製造工場：(B to B 施設) 【写真 27～32】

従業員約 20 人。あらかじめ揚げて冷凍した各種冷凍食品を製造している。コロッケをはじめ各種製造し、輸出も行っている。

当該施設に対する監視指導は 1 年に 1 回で、3～5 年に一度監査が実施されている。

HACCP プランではコロッケ等の製造における CCP として以下の 3 つを設定していた。

1. 70°C 以上の加熱
2. 金属異物混入対策（金属探知機）
3. 包装（アレルギー対策として、同一商品が正しいパッケージに入る）

### 指摘事項等

- ・ 元々問題の少ない施設とのことで、本調査のために事前連絡した上で訪問したこともあり、大きな問題はみられなかった。
- ・ 手洗い設備（写真 27）、靴洗浄機（写真 28）に問題はなかった。
- ・ 原材料の受入れについて、原材料メーカーが検査等を行っていれば受入れる製造者が改めて検査をする必要はない（Riskplaza という業界と NVWA が開発したツールあり）。
- ・ 原材料倉庫ではそ族昆虫対策、アレルゲンのコンタミ対策（使用中の原材料は封をする等）が適切に行われていた。

- 床にひび割れや塗装剥がれがあったが、暫定的な修復がしてあり、近日中の工場操業停止期間に全面改修する予定のため不問（写真29、30）。
- ネズミ用トラップはかかったネズミがトラップごと逃げないよう壁や床にワイヤーで固定されていることを確認（写真31）。
- 冷却装置入口（写真32）に結露、カビ発生等の問題がないことを確認。
- 施設内の清掃は、日々の清掃と週一回の天井から床まで大掃除を実施している。大掃除の前にピーナッツを含む商品の製造を行うことでアレルゲンのコントロールに注意している。

#### G. 加工肉製造施設：(B to B 施設)【写真33～38】

ピザレストラン等で使用する肉やドネルケバブ用の冷凍肉塊の製造施設。レストラン等で使用する食品および飲料等の原材料も取扱う。従業員数は製造担当が4人、事務担当が4人、倉庫担当が4人、配送担当が3人である。ドネルケバブ用の冷凍肉塊はスライスした薄い肉にスパイスを加えつつ棒に刺して積み重ねることで成形する（写真33～35）。

食肉および食鳥肉のガイドライン文書（Hygiène code）に従って、契約している食品衛生コンサルタントとともに自社用に食品衛生計画を作成していた。微生物検査は基本的に2週間に1回、大腸菌およびサルモネラ菌に関して、1製造バッチにつき5検体を外部検査機関に依頼して検査しているとのことであった。リストeriaに關しても

ても月に2回環境検査をしているとのことであった。これらの結果等は全て食品衛生コンサルタントが契約しているクラウドサーバーにデータを保存しており、事業者とコンサルタントが情報共有できるようになっていた。

#### 指摘事項等

- スライサーおよび包装機の洗浄状況を確認（写真36～37）。
- 肉の細断機の洗浄に関して確認（写真38）。
- 食品アレルギー対策について質問したところ、交差汚染しないように冷蔵庫を分けていると回答。
- 白衣に関しては作業室を出るたびに替え、また毎日新しいものに交換しているとのことであった。
- EU外からの輸入食品の安全性は取り扱う事業者自らが安全性を保障しなければならない。
- 食品倉庫で小麦粉は床から底上げして、ネズミ対策を行っていた。

#### H. 加工肉製造施設の監査（Audit）：(B to B 施設)【写真39～44】

仕入れた食肉を加工してレストラン等に出荷している施設。従業員数5人。

食肉加工施設等のリスクが高い施設では通常監視（inspection）が年に1回、監査（Audit）は2年に1回行われている。今回は監査に同行した。まず、施設登録情報の確認および今回の立入りで何をするかを事業者に説明を行った。本施設では前回の監査（2021年）で多くの指摘事項があり、

それが改善されているかの確認も行った。経営者は高齢の父親で最近息子に実質的な経営を引き継いだばかりで、質問への回答は全て息子が行っていた。ガイドライン文書（Hygiènecode）等への対応は食品衛生コンサルタントに任せきりだったために前経営者は理解しておらず、そのため現経営者に引き継がれていなかった。監視員が説明したところ現経営者はガイドライン文書（Hygiènecode）への対応をはじめ改善することに前向きであった。

#### 指摘事項等

- ・ 使用していた食肉および食鳥肉のガイドライン文書（Hygiènecode）は古いバージョンであったことから新しいものを購入して使用するように指導。
- ・ 作業用ナイフの洗浄・消毒機の湯温が問題ないかを確認。82°C以上であれば問題ないところ91°Cであったので問題なし（写真39）。
- ・ 前回の監査でも指摘されていた倉庫前室の床の剥がれおよび肉加工室の床のひび割れが直っていない（写真40、41）。
- ・ 前回の監査でも指摘されていた食肉の納入記録の不備は改善していなかった。
- ・ 受領証に記載されているはずのトレーサビリティ情報が記載されていない。
- ・ 前回の監査で肉の残渣のカテゴリー3分類を行っていなかったため書類作成を指示したが、今回も実施していない。
- ・ カテゴリー3 残渣はビニールの蓋をして他の製品と離れたところに保管していたため、実際の管理上の問題はなかった（写真42）。書類の作成を行うよ

う指導。

- ・ 倉庫の在庫のラベルにトレーサビリティおよび期限に問題があるものが見つかった（写真43）。
- ・ 倉庫のねずみ取りがワイヤーで壁に固定されていることを確認（写真44）。
- ・ 中心温度計の校正記録を確認する。  
-20°Cと0°Cの校正記録はあったが30°Cの校正は行っていないので実施するよう指導。また、校正は1年ごとであるが、2021年の校正記録しかないので指導。校正費用は高額なので中心温度計を購入しなおした方がよいこともある旨助言。
- ・ HACCP プランについて、温度管理がCCPとしているが、経営者は理解できていない様子であった。自社の衛生管理計画は以前業者に作ってもらったので、経営者自身はHAやCCP等について理解できていなかった。今はガイドライン文書があるので、それに沿って衛生管理を行うよう指導。
- ・ CCP（温度管理）のモニタリング記録に室温も書いていたので品温のみでよいと指導。
- ・ ガイドライン文書に衛生教育について規定があるので確認し、自分で勉強するように指導。
- ・ 製造量にあった自主検査数か確認し、当該施設は2日1度の検査が必要であるが、実際は月に1度しか検査ができないなかったため指導。
- ・ 洗浄消毒の効果を検証するためのふき取り頻度を確認したところ実施していないとのことなので、定期的に実施するよう指導。検査結果を踏まえて洗浄

- 消毒方法も再考すること。
- ・ 総括の前に前回の監査の指摘事項の対応状況を確認。
  - ・ 総括として、再度、全指摘事項について説明。監査時に撮影した写真を見せながら説明。

#### D. 考察

オランダでは、本分担研究で過去に実施したフランスやデンマークの小規模事業者の衛生監視指導の調査結果と同様、食品事業者自身の衛生管理を基本としており、監視指導により、まずは自主的な改善を促すが、改善しない場合は罰金を適用して改善させていた。監視に同行した各事業者も罰金を避けるために監視員の質問および助言に丁寧に対応する等、監視指導に協力的であった。過去3年間の監視結果を踏まえ、監視指導時にも問題があった場合には罰金が課され、それが衛生遵守への意識に影響しているとのことであった。さらに従わない悪質な事業者には営業停止を命じる場合もあるとのことであった。

今回の監視指導同行においては営業していない事業者にあたることが多かった。これは予告なしの訪問による監視指導における問題点であり、COVID-19の影響で営業時間の変更、一時的な閉店、廃業が多くみられ、監視指導時に営業していない事業者にあたることも多いとのことであった。監視員が互いに担当事業者を調整することで再訪や、事業者までの移動時間の短縮により効率的に監視指導を行なうことで対応しているとのことであった。

監視指導内容において、食品アレルギー

が重視されており、事業者が顧客から質問があつたさいにすぐに説明できるように説明パンフレットをレジカウンター等、すぐに出せるところに用意しておくことを要求していた。

オランダではEU規則に従って、全ての食品取扱い事業者においてHACCPの運用が要求されており、大規模食品製造工場や大規模事業者においては独自にHACCPプランが作成され、それにもとづく管理・指導が行われている。また、EUは加盟各国に対して、HACCPの原則を導入可能とするようガイドライン文書を作成することを要求しており、オランダではガイドライン文書として *Hygiëncode* という各食品事業団体別にガイドラインを作成させ、それぞれの事業用のものを購入するよう指導している。小規模事業者は基本的にこのガイドラインに従って衛生管理を行なっており、監視指導ではそれらがガイドラインに沿つて実施されているか否かを確認していた。小規模事業者がHACCPの概念の理解を得られるよう努力していることが伺えた。またガイドライン文書 (*Hygiëncode*) は5~8年で更新するよう法律で明記されており、策定や審査に時間がかかることから各業界団体には前もって作業を開始するよう依頼しているとのことであった。今回監視指導を行った事業者には古いバージョンのものを使用しているところもあり、監視指導により最新のものに更新するよう促す効果も見られた。

#### E. 結論

オランダでは各食品事業団体が NVWA

と協力して作成したガイドライン文書（Hygiënecode）に沿った自主的な衛生管理を基本としており、行政による監視指導は食品事業者自身の衛生管理を基本としており、監視指導により、まずは自主的な改善を促すが、改善しない場合は罰金を適用して改善させていた。また、ガイドライン文書（Hygiënecode）は5～8年で更新するよう法律で明記されていた。今回監視指導を行った事業者には古いバージョンのものを使用しているところもあり、監視指導により最新のものに更新するよう促す効果も見られた。日本においても食品分野ごとの手引書をもとにした衛生管理指導を行う際に、小規模事業者に対するHACCPの考え方に基づく衛生管理指導として、温度管理やメニューに応じた注意点の実施及び記録等比較的理が得られやすく負担の少ない部分の指導を中心としてHACCPの概念の理解を推進し、これにより事業者の衛生管理に対する意識向上や問題点の改善意欲を高めることが可能になると期待できる。また、日本においても将来、手引書の定期的な更新が、より効果的な衛生管理へつながる可能性も示唆された。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

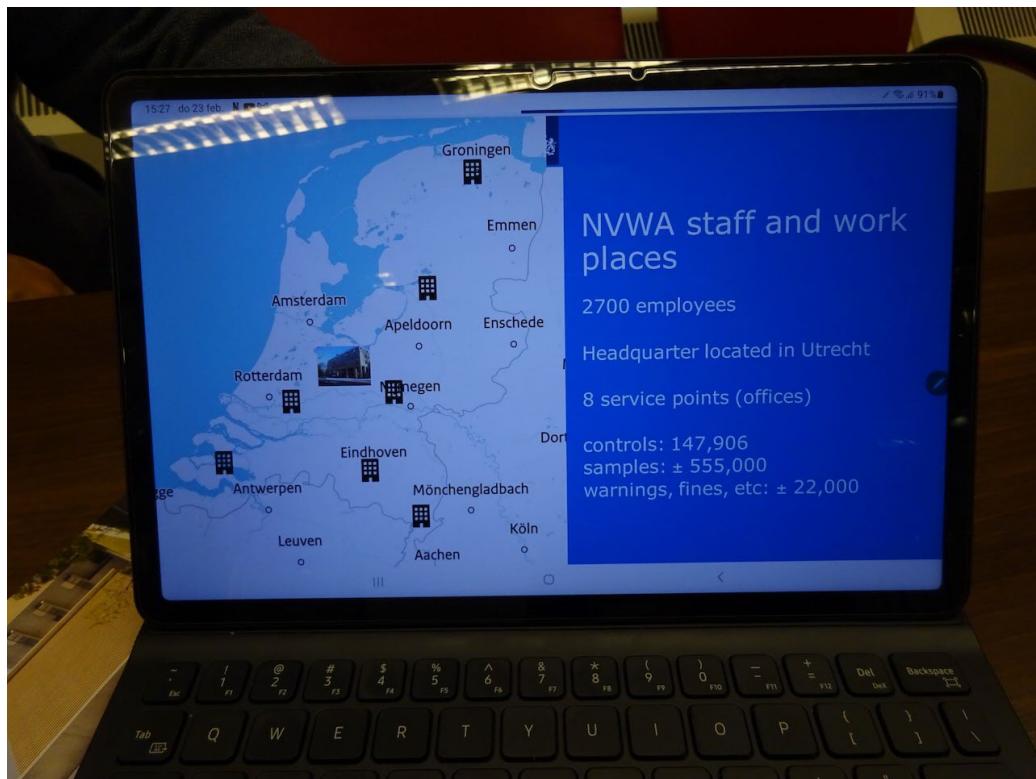
##### 2. 学会発表

なし

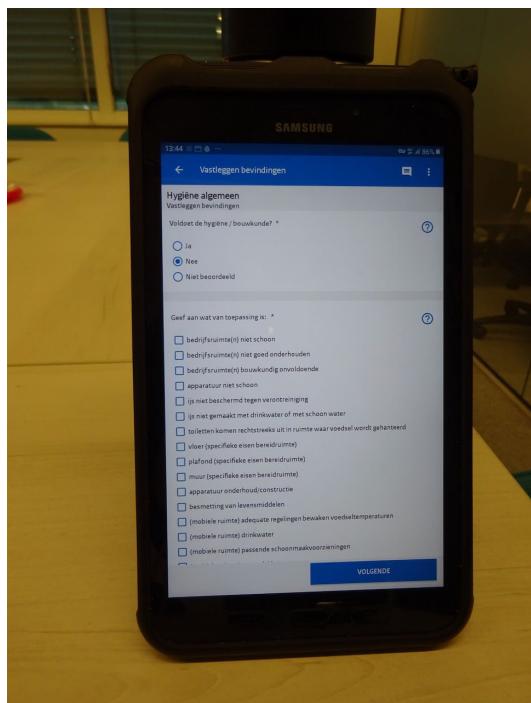
#### G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

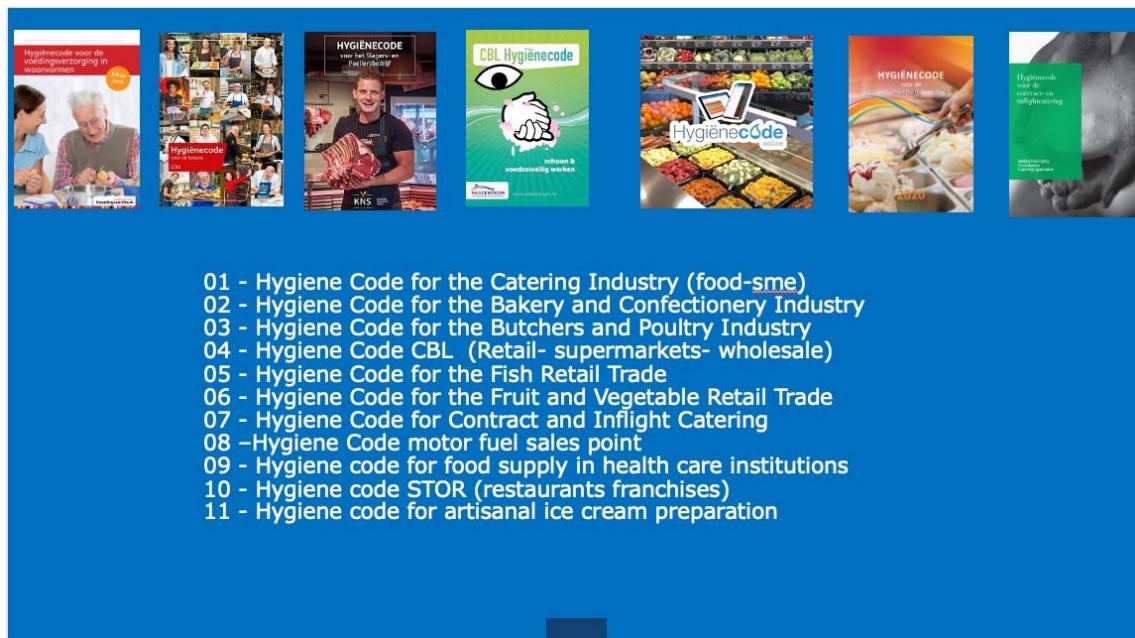
資料1：オランダではユトレヒトのNVWA本部と7つの支部に配置された食品衛生監視員によって監視指導が行われている。



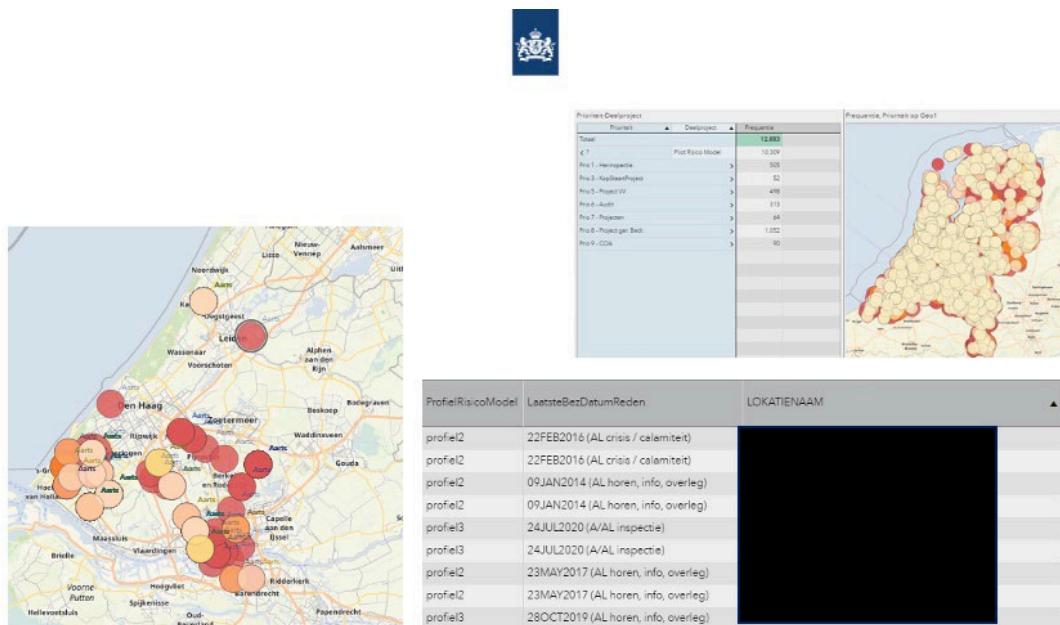
資料2：各食品衛生監視員に1台ずつ配布されているタブレット端末



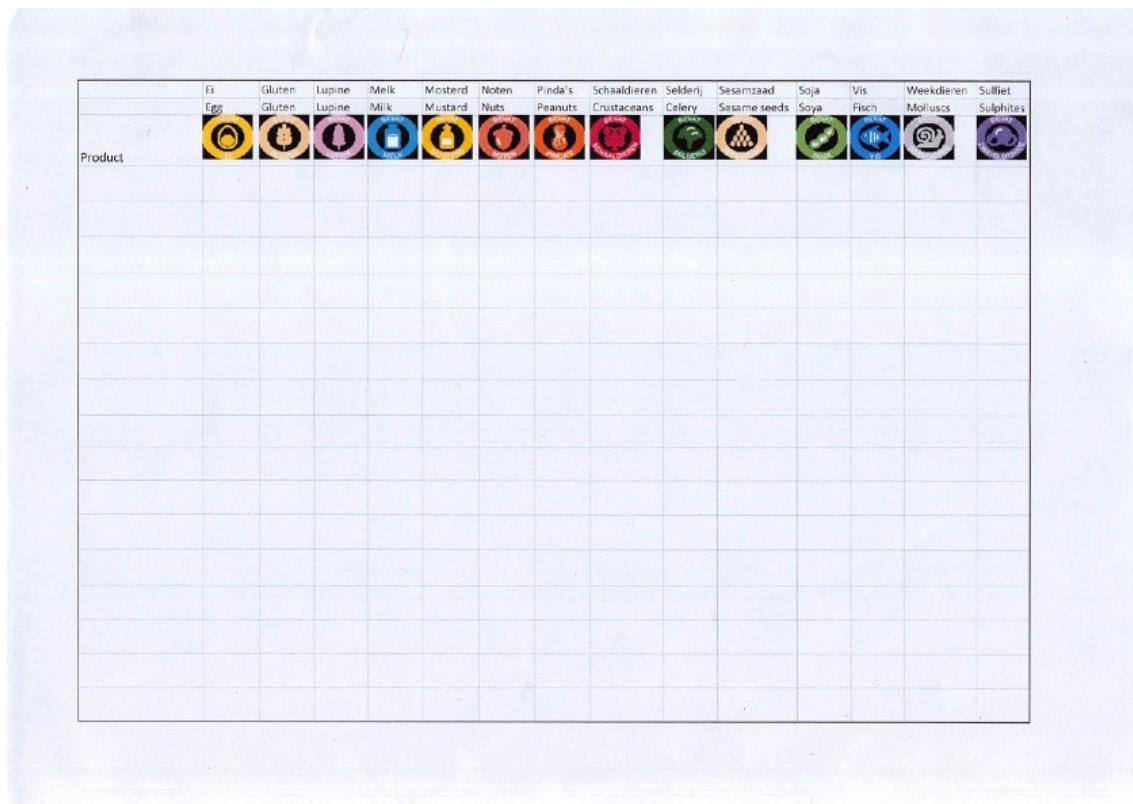
資料3：ガイドライン文書（Hygiënecode、オランダ語）リスト



資料4：監視指導計画システム表示例



資料5：食品アレルギーパンフレット同封のアレルゲンリスト



食品衛生監視員の監視指導時の基本携行品（写真1～14）

写真1：白衣等

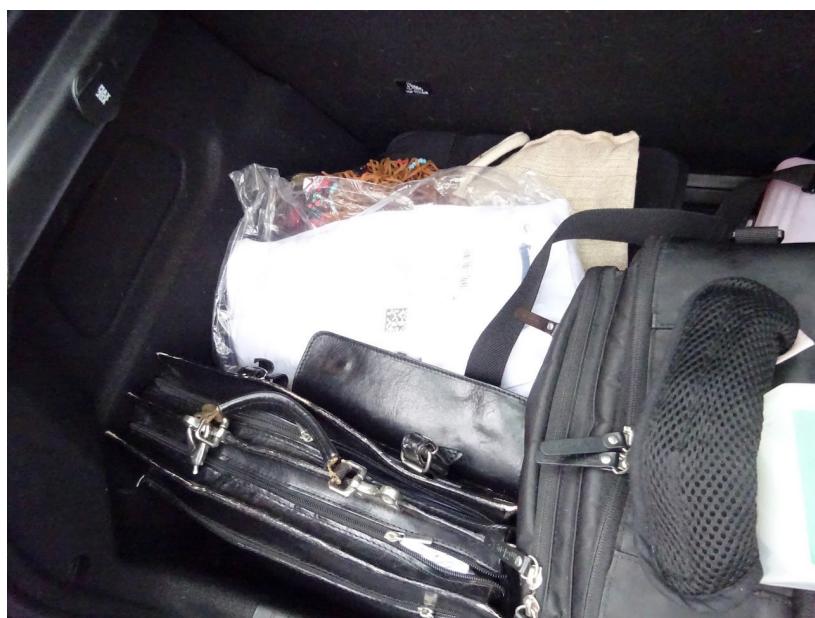


写真2：非接触温度計



写真3：中心温度計



写真4：中心温度計消毒用アルコール綿



写真5：懐中電灯（暗いところをみるため）



写真6：細かいところを確認するためのルーペ



写真7：食品アレルギーパンフレット



写真8～9：食品アレルギーパンフレット

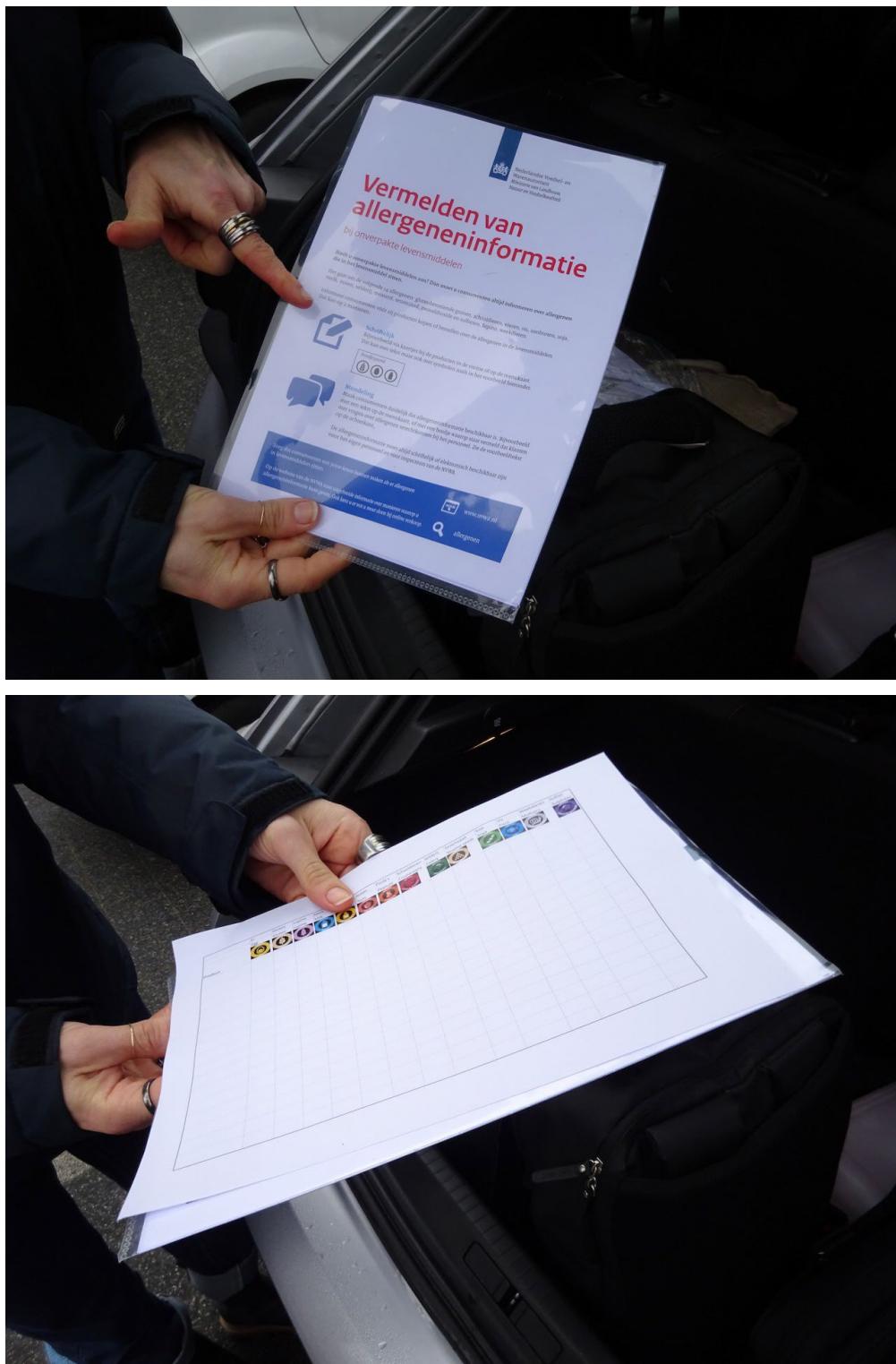


写真10～12：検体採取キット（キット、スクレーパー、チューブ）



写真13～14：検体保存用車載冷蔵庫（監視員が各自支給されている自動車に設置されている）



写真15：顧客に食品アレルギーに関する説明がすぐできるようにレジカウンターに食品アレルギー説明パンフレットが常備されていた。

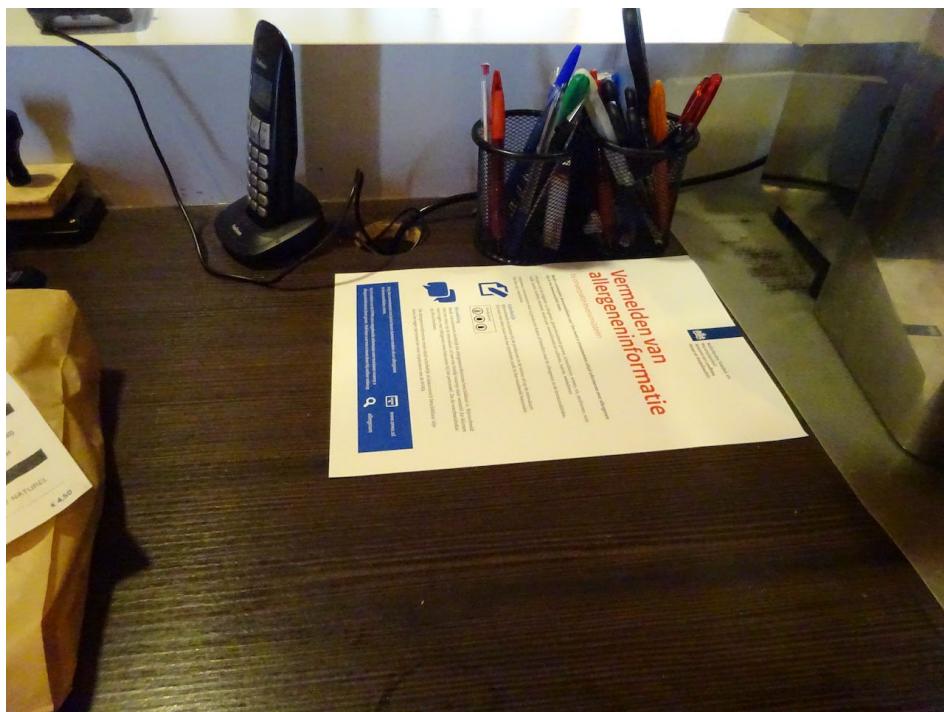


写真16：監視開始前に厨房の手洗い場を借りて手洗いを行う。



写真17：床のタイルが割れていて水洗いができないので修理するよう指示。



写真18：深いバットに大量の鶏肉をいれて外に置いていたため、調理直前の鶏肉は使う分だけを出すように浅いバットにかえるように指示。卵が調理台の横に置いてあったが、加熱調理する卵は常温保存で問題ないとのこと。



写真19：冷蔵ショーケース中の提供用サンドイッチに直接温度計のプローブを刺して中心温度を測定。



写真20：サラダを保存しているサラダバーおよびチーズが12°Cだったため改善を指示。



写真21：冷蔵庫の温度が4°Cであることを確認。カビの発生やパッキンの破損等を懐中電灯を使用して確認。



写真22：冷蔵庫の温度が4°Cであることを確認。中に入っていたツナサラダの製造日を事業者に確認。4°C以下保存であれば製造から3日間販売可能と説明。



写真23：冷蔵庫の換気扇に埃が溜まっていることを指摘。



写真24：冷蔵庫内の棚にカビが発生していることを指摘。

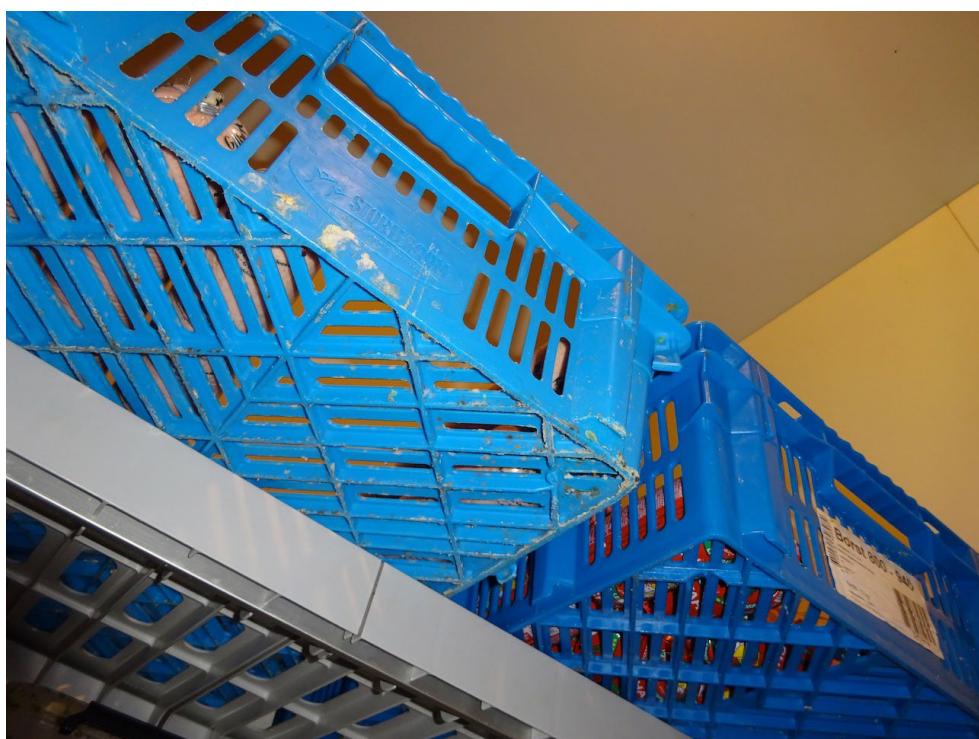


写真25：問題のある箇所はタブレット端末で写真を撮影し、事業者に説明する時に使用するとともに報告書に添付する。

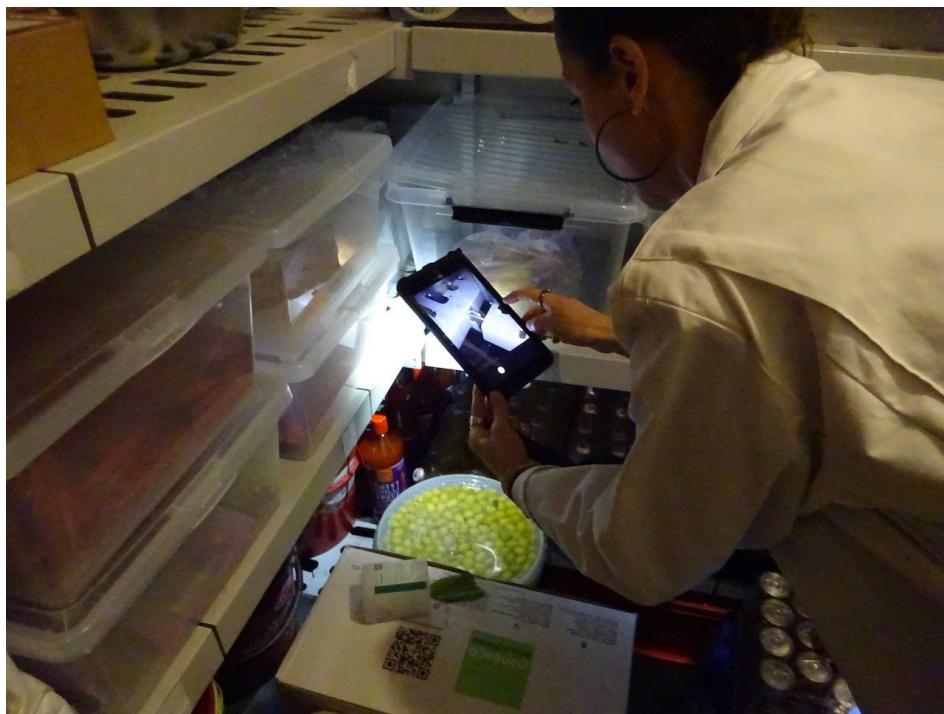


写真26：監視結果は全てタブレット端末で選択式項目および自由入力欄に入力し、本部のデータベースに集約される。

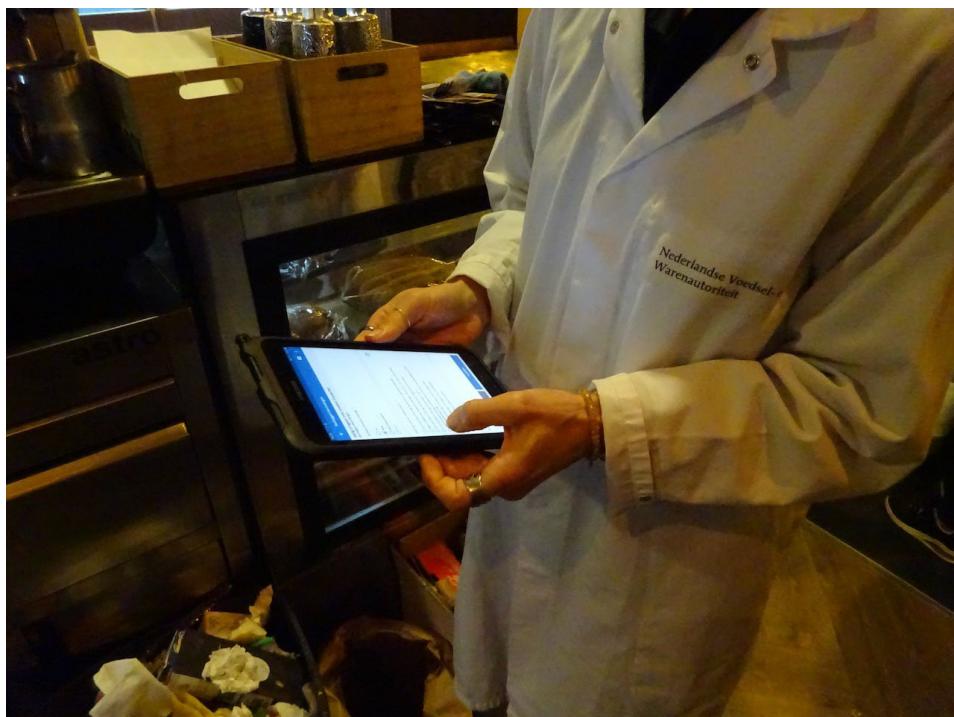


写真27：コロッケ等冷凍食品製造工場の手洗い場



写真28：コロッケ等冷凍食品製造工場の靴洗浄機



写真29：床のひび割れには暫定的な修復がしてあり、近日中の工場操業停止期間に全面改修する予定。

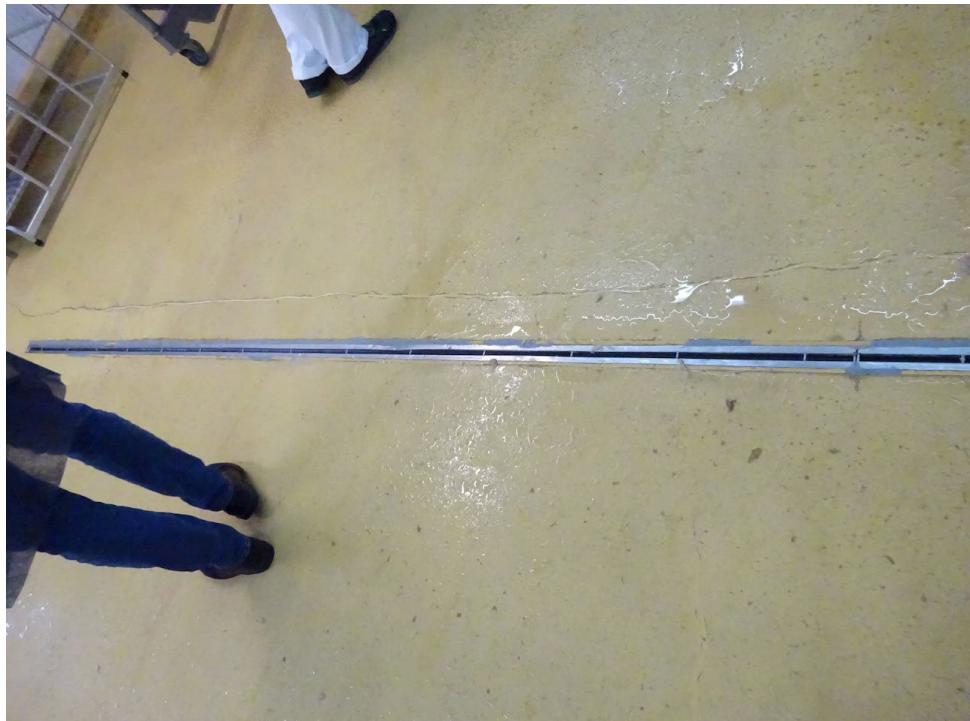


写真30：床の塗装剥がれは、近日中の工場操業停止期間に全面改修する予定。



写真3 1：ネズミ取り。かかったネズミが罠ごと逃げないよう壁や床にワイヤーで固定されていることを確認。

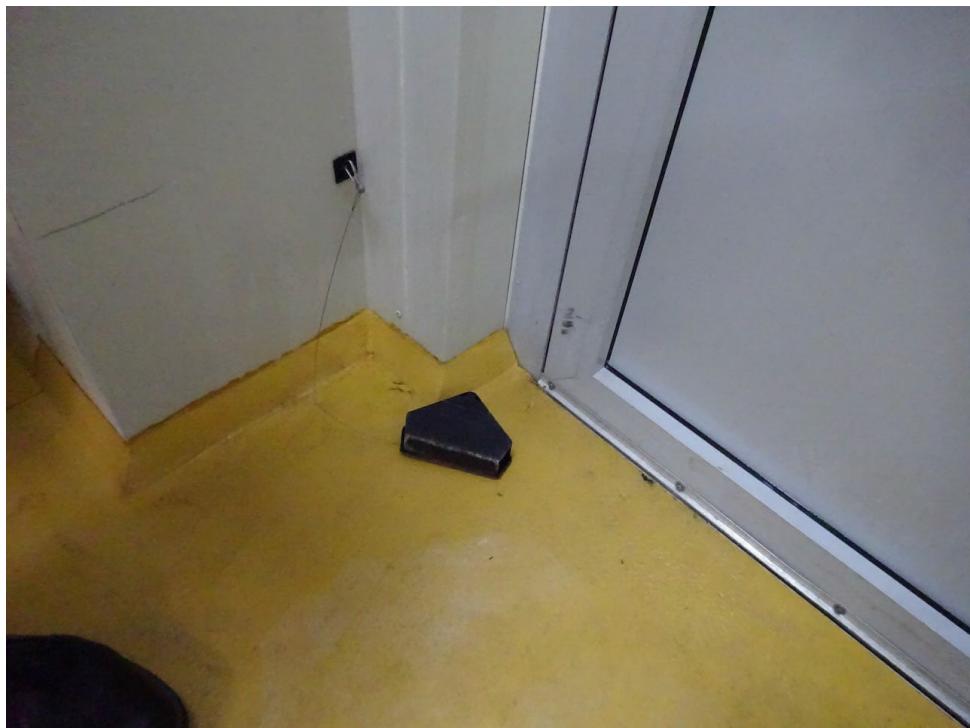


写真3 2：冷却装置入口の状態を確認



写真33：ケバブ用肉塊



写真34：ケバブ肉製造エリア



写真35：ケバブ肉製造エリア（薄くスライスした肉にスパイスをつけて棒に刺して積層する）



写真36：ケバブ肉用スライサー



写真37：ケバブ肉ラップ装置



写真38：肉の細断機の洗浄について確認

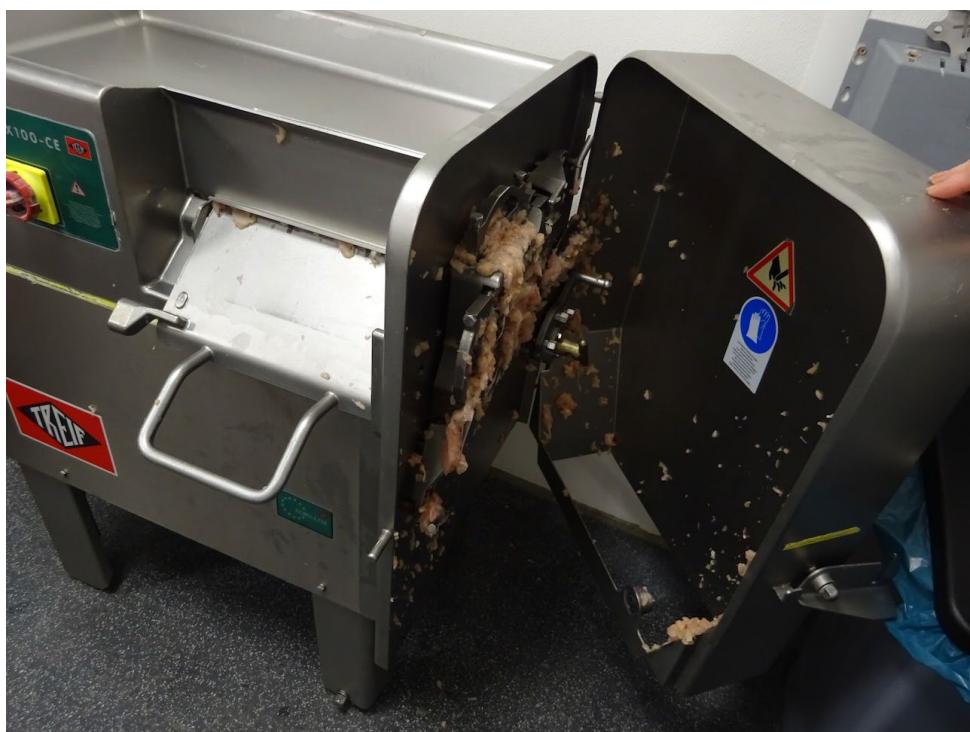


写真39：作業用ナイフの洗浄・殺菌機の湯温が問題ないかを確認。82°C以上であれば問題ないところ91°Cであった。



写真40：肉加工室。前回指摘した床の割れが改善されていなかった。



写真4 1：倉庫前室。前回指摘した床の剥がれが改善されていなかった。



写真4 2：Category 3 肉副産物は蓋をして他の製品を離してあり管理には問題がなかったが書類作成に関して改善していなかったことを指摘した。



写真4 3：ラベルに不備がありトレーサビリティや期限に問題がある製品が確認された。



写真4 4：倉庫のねずみ取りがワイヤーで壁に固定されていることを確認。

