

令和 5 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）
総 括 研 究 報 告 書

小規模事業者等における HACCP の検証に資する研究

研究代表者 五十君 静信 東京農業大学 教授

研究要旨

平成 30 年 6 月の食品衛生法改正により、全ての食品等事業者に対して HACCP に沿った衛生管理が制度化され、令和 2 年 6 月に施行された（HACCP 制度化等については猶予期間が 1 年設けられ完全施行は令和 3 年 6 月）。本制度化にあたっては、小規模事業者等にコーデックスが規定する HACCP 原則をそのまま実施することを義務づけることは困難である。コーデックスガイドラインにも示されている弾力的運用は、実効性を考慮すると重要である。厚労省では、小規模事業者等に対して HACCP の考え方を取り入れた衛生管理の実施を求めることとし、食品関係団体と協力して事業者毎の手引書を作成し整備を行ってきた。

本研究班では、小規模事業者等が制度の運用を継続できるよう、事業者毎の手引書の作成やその見直しに求められる科学的知見の収集、提供等を行った。また、欧米等諸外国の小規模食品事業者等における HACCP に沿った監視指導に関する運用・指導現場の運用実態およびその指導にあたる職員の育成等に関する調査を実施し、日本における現場での運用・指導および職員の育成、監視指導内容の平準化等の参考とし、事業者が活用可能な検証手法の提供、並びに HACCP 制度化による効果を分析・評価するための知見を提供することを目的とした。

研究代表者は、食品衛生管理に関する技術検討会の座長として手引書作成を進め、求められる科学的根拠に関する学術的支援を行ってきた実績がある。研究分担者らと共に厚生労働行政推進調査事業で手引書作成に不足している科学的根拠に関する研究を行った。分担研究者は、食品の微生物に関する安全情報収集を業務とし、国内外の食品微生物制御に関する情報収集の実績がある。このような実績を持つ研究者で研究班を組織し、HACCP に沿った衛生管理の制度の円滑な運用及び制度の導入効果の検証に資するため、科学的知見の収集、提供等を行った。

①食品業種毎における手引書作成・見直しの支援では、業界団体が手引書の作成・見直しに当たり、危害要因分析、CCP 設定や衛生管理の根拠となるデータの入手及び情報の提供等の支援を行った。②HACCP プラン作成・見直しにおける科学的知見の提供では、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食品ごとの加工条件等に係る知見を収集、必要であれば研究を行いデータを提供した。③HACCP に沿った衛生管理の制度化による効果の分析手法及び弾力的運用の検討では、既に HACCP が導入されている諸外国における導入効果の分析・評価の状況として、オーストラリア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、分析を行い、小規模事業者への指導に活用できる情報をまとめた。また、④公共および民間データの比較に基づく食品への異物混入被害状況の把握を行った。

本年度の研究は、カット野菜の一般生菌数、腸内細菌科菌群、芽胞形成菌等の汚染実態調査と HACCP における衛生指標の考え方の考察、フローズンチルド管理における *Listeria monocytogenes* の増殖挙動、耐塩性細菌によるヒスタミン合成の制御に関する基礎となる調査、国内の公共および民間データの比較に基づく食品への異物混入被害状況の把握を行った。また、オーストラリア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を行い、我が国における制度化において、弾力的に運用すべき事項を検討した。

研究分担者

五十君 静信 東京農業大学 教授

窪田 邦宏 国立医薬品食品衛生研究所 室長

A. 研究目的

平成 30 年公布された食品衛生法改正により、食品を取扱う事業者は HACCP の導入が制度化された。本研究班は小規模事業者等が事業を継続できるよう、事業者毎の手引書の作成やその見直しに求められる科学的知見の収集、提供等を行った。また、欧米各国の小規模食品事業者等における HACCP の概念に沿った監視指導に関する運用・指導現場の運用実態およびその指導にあたる職員の育成等に関する調査を実施し、日本における現場での運用・指導および職員の育成、監視指導内容の平準化等の参考とし、事業者が活用可能な検証手法の提供、並びに HACCP 制度化による効果を分析・評価するための知見を提供することを目的とした。

各食品事業者が HACCP による衛生管理の取り組みを進める際に、食品に混入する異物の全体像、健康被害の実態、健康被害が発生した異物の材質、形状等を把握することがまず必要であり、それらの情報は危害要因分析の支援にもつながる。異物混入に関する分担研究では、自治体データと 2 つの民間データの相互の比較を行うことで、食品への異物混入の被害実態の把握に関して、各集計システムの性質・特徴に起因すると思われる相違や、集計システムの違いによらない類似性を明らかにすることを目的とした。これらの情報は、今後、異物混入事例を対象とした集計システムを構築する際の一助となり、また、食品事業者への 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。

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、オーストラリアにおける 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

①食品業種毎（食品製造業等）における手引書作成・改定の支援では、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の収集並びに整理を行った。

②-a カット野菜等の一般生菌数や衛生指標菌、芽胞形成菌などの実態調査と衛生指標の検討

カット野菜等の芽胞形成菌については、「小規模な農産物のカット・ペースト製造事業者における HACCP の考え方を取り入れた衛生管理のための手引書」が公開されている。HACCP 検討会では、芽胞形成菌のセレウス菌汚染並びにその動態に関する情報がないとの指摘があり、当該市販食品の芽胞形成菌、一般生菌数、衛生指標菌の定量評価を行い、実態を明らかにした。金沢と首都圏で購入したカット野菜について外気温の高い時期（夏季）51 検体と外気温の低い時期（冬季）100 検体について、消費期限日と消費期限 2 日後の細菌の汚染実態を一般生菌数、腸内細菌科菌群、芽胞形成菌について明らかにした。同手引書に求められているデータを集積した。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。

②-b：低温保存食品（フローズンチルド管理）の *Listeria monocytogenes* の増殖挙動

水産加工品等で行われている冷凍保存後、解凍しチルドで管理するいわゆる“フロチル”管

理による本菌の増殖性について検証を行った。市販製品で汚染がみられることが多いスモークサーモンについて、フロチルでの菌数変動を培地との比較により明らかにした。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。

②-c 耐塩性細菌によるヒスタミン合成の検討

市販の魚のぬか漬けにおけるヒスタミン汚染の実態調査では、前年度までの研究によりヒスタミンが高濃度に検出された“へしこ”を重点的に調査した。市販の魚のぬか漬け（へしこと類似の製品）を購入し、ぬかと魚体に分け、ヒスタミン濃度の測定と菌叢の解析を行った。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オーストラリアにおける 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。

オーストラリア、ニューサウスウェールズ州のニューサウスウェールズ州農林水産省、人口の多い都市部であるシドニー市カOUNシルおよびパラメタ市カOUNシル、人口の少ない地域であるトゥイード・シャイア・カOUNシル（マーウィランバ市）を訪問し、それぞれの食品衛生監視員と意見交換するとともに実際の監視指導に同行し、小規模食品事業者等における HACCP の概念に沿った監視指導の実際の運用・指導現場の確認およびその指導にあたる職員の育成や監視指導内容の平準化等に関する調査を実施した。

ニューサウスウェールズ州における食品衛生監視に関する全体の説明、各カOUNシル（地方自治体）との連携、監視員の教育プログラム等に関する情報を得た。

実際の食品衛生監視指導に関しては、シドニー市カOUNシル、パラメタ市カOUNシル、トゥイード・シャイア・カOUNシル、マーウィランバ市で、レストラン等合計 7 件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。各カOUNシルの通常監視業務の一環としての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、NSW DPI 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。

④国内の異物混入に関するデータ収集および解析

食品への異物混入の実態は、各自治体レベルでの報告はあるものの、全国の状況を明確に把握できるような情報は少ない。自治体、イカリ消毒、および日本生協連から提供されたデータは、それぞれ異なる集計システム（項目、分類、集計方法）によるものであるため、当初、相互の直接的なデータ比較は困難であった。本研究では、日本生協連データを自治体もしくはイカリ消毒の異物・食品分類スキームを用いて分類し直すことで、「公共 vs 民間」および「民間 vs 民間」のデータ比較を行なった。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。

C. 研究結果

①中小零細事業者を対象とした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、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

②-a カット野菜等の一般生菌数や衛生指標菌、芽胞形成菌などの実態調査と衛生指標の検討

カット野菜等の芽胞形成菌については、当該市販食品について、外気温の高い時期（夏季）51 検体。外気温の低い時期（冬季）100 検体について、芽胞形成菌、一般生菌数、腸内細菌科菌群の定量評価を行い、消費期限日並びにその

2 日後の定量結果から、細菌の実態を明らかにした。一般生菌数については、消費期限日で腐敗・変敗の目安とされる 10^6 CFU/g が中央値で、2 日後には中央値は 10^7 CFU/g であった。芽胞菌は検出される検体では、消費期限日で 10^3 CFU/g 以下で、検出される検体と検出されない検体があった。

②-b：低温保存食品(フローズンチルド管理)の *Listeria monocytogenes* の増殖挙動

スモークサーモンでは、 10°C で 5 日、 4°C で 20 日後には、発症の目安となる 10^6 CFU/g に到達することが示された。また水産加工品等で行われている冷凍保存後、解凍しチルドで管理するいわゆる“フロチル”管理による本菌の増殖性について検証を行った。汚染率の高いスモークサーモンについて、チルド管理とフロチル管理で接種菌の菌数変動を明らかにした。比較として、培地にて同様な菌数挙動を明らかにした。

チルド管理では培地とスモークサーモンで菌数挙動は大きく異なることはなかった。一方、フロチル管理では、培地での菌数変動はチルドに比べ明らかに遅延していたが、スモークサーモンの菌数変化は新鮮菌をチルド管理した挙動とあまり変わらず、菌数の上昇が培地での結果より明らかに早く進むことが示された。

②-c 耐塩性細菌によるヒスタミン合成の検討

市販の魚のぬか漬けにおけるヒスタミン汚染の実態調査では、12 検体中 7 検体が魚醤の codex 基準であるヒスタミン濃度 $400 \mu\text{g/g}$ を超える結果となった。基準値を超えた検体の内訳はサバ 5 検体、イワシ 2 検体であった。基準値を超えた検体の割合は 58.3 % となり、市販の魚のぬか漬けの半数以上がヒスタミン汚染されていると考えられる。codex 基準値を超えた検体の中で最も値が高かったのはサバを用いて作られた検体で、 $700\mu\text{g/g}$ を超えるヒスタミン濃度が検出された。

分離菌株の評価により、耐塩性乳酸菌 *Tetragenococcus halophilus* の関与が示された。それ以外の分離菌株でも活性は低いもののヒスタミン合成が認められた。

②-d 国内の異物混入に関するデータ収集および解析では、自治体および民間機関（イカリ消毒、日本生協連）から提供された食品への異物混入事例の相互比較解析から、異物混入被害に関わる異なる集計システムの相違点・類似点が把握できた。また本研究により、全国における食品への異物混入被害実態を把握するためには、複数の集計システムが必要であること、および分類基準の統一もしくは再集計可能な分類基準の追加が必要であることが再確認された。

③オーストラリアにおける HACCP 制度の運用状況について調査、分析・評価

オーストラリアでは食品規格基準の制定はオーストラリア・ニュージーランド食品基準局 (FSANZ)、輸入検疫等は農業・漁業・森林資源庁 (旧オーストラリア検疫庁) といった国 (連邦) の機関が担当している。州内の食品衛生行政については各州が責任を持ち、現場の実際の食品衛生監視業務は州と契約した各カウンシルが担当する。その監視結果や指導内容に関しては州としてニューサウスウェールズ州農林水産省、ニューサウスウェールズ州食品担当機関、ニューサウスウェールズ州保健機関が総括している。食中毒アウトブレイクの調査は州が行ない、それに当該施設を担当した各カウンシル担当者が情報提供等で協力する形となる。また州はリスク対策の行政施策の導入やその評価、規格基準の導入、消費者および食品事業者の教育も担当している。また各カウンシルの監視員の指導内容に差がでないように、各カウンシルでの監視指導結果の評価や定期的な監視員研修等も州でおこなっている。監視員の研修プログラム及び研修費は州が負担していた。職位に応じた対面での研修を基本とするが、専用教育サイトでも資料や動画を配信しており、対面での受講ができない監視員も受講ができる体制をとっていた。監視指導実態等については、分担研究報告書に詳しく述べられているので、確認していただきたい。

D. 考察

①食品業種毎における手引書作成・見直しの支

援では、業界団体から提出された手引書の見直し案について検討し、必要と思われる科学的データの入手及び情報の提供等の支援を行うことができた。カット野菜等の芽胞形成菌については、「小規模な農産物のカット・ペースト製造事業者における HACCP の考え方を取り入れた衛生管理のための手引書」への情報提供と、そのまま食べる場合の目安となる指標の考え方について更なる検討を行う必要がある。

②-a カット野菜等の一般生菌数や衛生指標菌、芽胞形成菌などの実態調査と衛生指標の検討

気温の高い時期（夏季）の調査では、51 検体を購入して消費期限日及び消費期限日 2 日後の汚染指標菌の測定したところ消費期限日での平均対数値は、一般生菌数で 7 以上 8 未満、耐熱性芽胞菌で 2 以上 3 未満、腸内細菌科菌群で 5 以上 6 未満であった。

今般の調査では一般生菌数、腸内細菌科菌群においてかなり高い菌数であったが、検出された菌種のほとんどが植物の正常菌叢由来と思われたこと、食中毒起因菌の含まれる耐熱性芽胞菌の汚染率、菌数ともに低いことからカットキャベツでの健康被害リスクは低いと考えられた。

しかしながら消費期限 2 日後では一般生菌数、耐熱性芽胞菌、腸内細菌科菌群ともに消費期限日から 1 オーダーレベルの増殖が確認されたこと、また検体によっては 10^8 CFU/g を超えてしまうことからカット野菜類（キャベツ等）は消費期限内に喫食することが望まれた。気温の低い時期（冬季調査）の考察

冬季の調査では、夏季調査と同様な方法で一般生菌数、腸内細菌科菌群、耐熱性芽胞菌を対象に、市販品 100 検体について調査した。全体の傾向としては、夏季調査と同様な結果が見られたが、一般生菌数、腸内細菌科菌群ともに、菌数が 1 オーダー近く低い傾向が見られた。これは、外気温が低いことに起因するものと思われる。衛生指標としては腸内細菌科菌群を用いるのは、夏季調査と同様な理由から難しいと思われた。衛生指標として、耐熱性芽胞形成菌を用いることの可能性はあると思われる。

②-b：低温保存食品（フローゼンチルド管理）の

Listeria monocytogenes の増殖挙動

スモークサーモン等の低温保存食品等のリステリアの制御については、フロチルの菌数挙動の結果に関して培地での結果に比べてスモークサーモン中での増殖性が高いデータも出ていることから、今後食品種を増やしてマトリックスについての検証を重ねる必要があると思われる。

②-c 耐塩性細菌によるヒスタミン合成の制御の検討

耐塩性細菌によるヒスタミン合成の制御に関しては、耐塩性の乳酸菌の関与が示されたことから、高塩濃度の発酵食品についてはヒスタミンを危害要因とする必要があると思われる。また、特にヒスタミンが高い濃度となるへしこについては、その重要性を事業者に周知する必要があると思われる。

②-d 国内の異物混入に関するデータ収集および解析

自治体、イカリ消毒、および日本生協連から提供されたデータは、それぞれ異なる集計システム（項目、分類、集計方法）によるものであるため、当初、相互の直接的なデータ比較は困難であった。本研究では、日本生協連データを自治体もしくはイカリ消毒の異物・食品分類スキームを用いて分類し直すことで、「公共 vs 民間」および「民間 vs 民間」のデータ比較を可能とし、これによりデータ間の相違や共通性を見出すことができた。これにより全国での食品への異物混入の実態の一部が把握できたと考えられる。

③オーストラリアにおける HACCP 制度の運用状況について調査、分析・評価

オーストラリアの NSW 州では食品事業者自身の衛生管理を基本としており、監視指導は罰則を適用して改善させるよりも、あくまでアドバイスを行い自主的に改善してもらうことに主眼を置いていた。基本的な衛生管理に加えて温度管理に重きを置き、監視指導においては食材の温度管理に関することが重要となっていた。監視に同行した各事業者も監視指導に協力的

であった。監視結果は監視指導結果一般公開システム” Scores on Doors “により施設入口に結果を掲示することが可能となり、消費者への宣伝の一貫として事業者の衛生状態改善意識の改善に役立っていた。また、食品取扱施設の指導・処分内容一般公開サイト” Name and shame ” に名前が載らないようにするための改善努力も見られた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 五十君静信。食中毒統計には表れないリステリア食中毒発生状況とその対策。フードケミカル 39 (6), 56-61, (2023)
- 2) Yoshika Momose, Yoshimasa Sasaki, Kenzo Yonemitsu, Makoto Kuroda, Tetsuya Ikeda, Masashi Uema, Yoko Furuya, Hajime Toyofuku, Shizunobu Igimi, Tetsuo Asai. Changes in the phenotypes of *Salmonella* spp. in Japanese broiler flocks. Food Safety. Published online 2024
- 3) 五十君静信。リスク7リステリア。In 食の安全の落とし穴。女子栄養大学出版部。印刷中
- 4) 五十君静信、江面早季子他。ナチュラルチーズ中における *Listeria monocytogenes* の増殖に関わる因子の検討（投稿準備中）

2. 学会発表

- 1) 五十君静信。食品安全委員会研究班による細胞性食品のリスク評価の方向性検討。培

養食料研究会、2023年5月16日、オンライン開催、第9回培養食料研究会

- 2) Kunihiko Kubota, Masaru Tamura, Yoshinori Mizoguchi, Yuko Kumagai, Masanori Imagawa, Sachie Nakaji, and Hiroshi Amanuma.: Food Contamination Incidences by Foreign Materials (FMs) Reported in Japan, 2016-2019、(International Association for Food Protection Annual meeting.
- 3) 五十君静信。HACCP制度下の微生物検査の考え方について。日本防菌防黴学会第50回年次大会、2023年8月29日、千里ライフサイエンスセンター(大阪市)(特別公演)。
- 4) 田村 克、佐藤邦裕、黒神英司、足立真由、寺嶋 昭、田近五郎、村杉 潤、藤村 晶、熊谷優子、溝口嘉範、天沼 宏、五十君静信、窪田邦宏。食品への異物混入被害状況の把握(民間データ:2015年1月~2019年3月)。第119回日本食品衛生学会学術講演会(2023年10月12~13日、東京)
- 5) 五十君静信。食品における食中毒起因細菌制御の重要性。日本食品衛生学会シンポジウム。ハイブリッド開催。2024. 6. 7

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
なし