

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」

総合研究報告書（令和3年度～令和5年度）

米国の小規模食品取扱事業者への定期監視指導による効果の調査および
オランダとオーストラリアの食品小規模事業者における監視指導の調査

研究分担者	窪田邦宏	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	広島女学院大学人間生活学部管理栄養学科准教授 (令和3年度～令和4年度は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。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が行われているが、施行後においても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、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、現地の衛生監視指導に同行し、実際の運用状況の確認を行ってきた。

令和3年度は COVID-19 パンデミックにより海外調査が実施不可能となったため、代わりに、米国の衛生監視指導に関わる一部の担当者から得られた既発表の論文情報をもとに、米国での小規模食品取扱事業者等への定期監視指導の効果等に関する調査を行った。

令和4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、アイントホーフェン市、ゾーテルメール市を訪問し、小規模食品取り扱い事業者（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。

令和5年度はオーストラリア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。オーストラリア、ニューサウスウェー

ルズ（NSW）州のシドニー市カOUNシル（自治体）、パラマタ市カOUNシル、トゥイド・シャイア・カOUNシルのマーウィランバ市を訪問し、小規模事業者に対する監視指導の状況に関する調査を行なった。

米国の衛生監視指導に関わる一部の担当者から提示された論文 2 報においては、定期衛生監視指導の重要性が指摘されており、これらは食中毒発生防止のために有効であるとしている。また、監視指導の頻度に関しては、高リスクの施設（レストラン）に対しては年に 2 回以上、中リスクでは年 1.8 回、低リスクでも年 1.3 回の定期監視指導が実際に行われており、頻繁な指導により詳細な情報が得られることが重要であるとしていた。さらに、問題があった事業者に対する追加監視指導も重要であるとしていた。

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（Hygiëncode）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テムが効果的に働く可能性が示唆された。

オーストラリアでは州と契約したカOUNシルが小規模事業者に対し監視指導を行う。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。監視結果に関しては、各カOUNシルによって多少ことなるものの、タブレット端末もしくは事務所に戻ってから PC に入力することで NSW 州の報告システムに入力され、各カOUNシル間の監視指導数および処分数等を比較して指導を行うことにより平準化が図られていた。食品衛生監視員に対する教育は州が責任を持ち、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。教育を通じ監視の指導の平準化が図られていた。監視結果は 3 段階に評価され各事業者のドアに貼る監視指導結果標章掲示プログラム” Scores on Doors”で消費者が入店前に確認できるようになっていた。さらに消費者は食品事業者に対する処分結果等を”Name and shame”というオンラインで閲覧できるようにすることで消費者が把握することが可能で、事業者の意識向上にも役立つとのことであった。日本においても同様のシステ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可能になると期待できる。

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が行われているが、施行後においても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

令和 3 年度調査

以前の研究（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）「米国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（小規模事業者等における HACCP 導入支援に関する研究）」平成 29 年度分担研究報告書）において研究分担者は、小規模事業者に対する監視指導に関して米国での現地調査を行っている。今回、この時の米国 2 州の衛生監視指導に関わる担当者複数名に対し、先方が実施している定期監視指導の効果に関するデータの問い合わせを行った。その結果、一部の担当者から、関連する研究論文 2 報がすでに発表されている旨の連絡があった。本年度はこれらの論文（参考資料 1、2）の内容を精査し、紹介することとした。

令和 4 年度調査

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、アイントホーフェン市、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。

令和 5 年度調査

令和 5 年 10 月 1 日～8 日に、オーストラリア、ニューサウスウェールズ州農林水産省（NSW DPI：New South Wales Department of Primary Industries）、を訪問し、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、各カウンスル（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。また、実際の食品衛生監視指導に関しては、シドニー市カウンスル（人口約 23 万人）、パラメタ市カウンスル（人口約 27 万人）、トゥイード・シャイア・カウンスル（人口約 9 万 7 千人、マーウィランバ市人口約 1 万人）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。各カウンス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。

C. 研究結果

I. 米国の衛生監視指導に関わる一部の担当者から得られた既発表の論文情報

1. 参考資料 1 の概要

表題：シアトル・キング郡におけるレストランの定期的な衛生監視指導の結果と食中毒アウトブレイク発生との関連

ワシントン州シアトル・キング郡において、レストランにおける定期衛生監視指導と食中毒アウトブレイク発生との関連に関するマッチさせた症例対象研究を行なった。症例となるレストランは 1986 年 1 月 1 日から 1987 年 3 月 31 日の間に食中毒アウトブレイクが発生した 28 軒とした（36 軒で食中毒アウトブレイクが発生していたが、1987 年 3 月の時点で営業許可が有効で、かつ恒久的施設で営業していたのは 28 軒であった）。対照となるレストランは、1987 年 3 月の時点で営業許可が有効で、かつ、各症例レストランと保健区および定期監視の日付（前後 30 日）についてマッチさせたレストラン（症例 1 軒につき対照 2 軒）で、1986 年 1 月 1 日から 1987 年 3 月 31 日の間に食中毒アウトブレイクの発生が報告されなかった計 56 軒とした。

症例群のレストランは対照群のレストラン

ンと比べて定期衛生監視指導結果が有意に低い点数となっていた(100点満点として、症例群 83.8、対照群 90.9)。86点以上は問題がない「合格 (Satisfactory)」とされ、70～85点は「不合格 (Unsatisfactory)」で即時改善が求められる。70点未満は「営業許可の停止 (suspend permit)」となる。

解析の結果から、「定期衛生監視指導の点数が低かった(86点以下)レストラン」および「危害が大きいとされる食品の温度管理に違反があったレストラン」では、点数が高かったレストランや違反がなかったレストランと比較して食中毒アウトブレイクが発生するリスクがそれぞれ 5.4 倍および 10.1 倍高いとされた。

有意な食中毒アウトブレイクリスクが示された違反には、危害の可能性が高い食品の温度管理および調理器具の管理や保管における違反が含まれていた。食品の温度管理における違反は食中毒に直結するものであることはもちろんであるが、スライサー等の調理器具の管理も重要であることを示している。また、監視指導時間が長時間(37分以上)にわたる場合にも、指摘事項が多いことに起因していることから高リスク(6倍)のレストランであることが示された。

結論として、衛生監視指導において成績が悪かったレストランにおいて、食中毒アウトブレイクが発生するリスクが高いとしている。問題点の改善法を指導したにも関わらず次回監視時には元の方法に戻してしまっている場合も多く、このため、追加監視指導 (follow-up inspection) や教育が重要であるとしている。

2. 参考資料 2 の概要

表題：ロサンゼルス郡におけるリスクベースのレストラン衛生監視

米国カリフォルニア州ロサンゼルス郡において 1997 年 7 月 1 日から 11 月 15 日までの間に定期的な衛生監視指導を受けた 10,267 件のレストランについて、後ろ向きコホート研究を行った。

調査対象期間(1997 年 7 月 1 日から 1 年間)において、食品由来インシデント (IFBI: Investigated Foodborne Incident) が発生したレストランが 158 軒あり、発生しなかったレストランが 10,109 軒あった。

IFBI の発生には定期衛生監視指導における得点の低さが有意に関連していた。具体的な違反項目としては、食材の再使用(一度客に出した食材の他の客への提供、リスク比 7.4)、従業員更衣室の不備(リスク比 3.5)、冷蔵庫の温度計や食品温度計の不備(リスク比 1.7)、不適切な照明(リスク比 1.6)、食材の不適切な保管方法(リスク比 1.5)、破損した調理器具の使用(リスク比 1.5)、手洗いが不十分なことや手洗い設備の不備(リスク比 1.4)、冷蔵庫の不衛生(リスク比 1.3)などが IFBI の発生に有意に関連していた。

定期衛生監視指導を受ける直前の 1 年間に IFBI が 1 回発生したレストランでは 1 回も発生しなかったレストランに比べ 3.0 倍、IFBI が 2 回発生したレストランでは 16.4 倍、監視指導後に IFBI が発生するリスクが高いと解析された。

ロサンゼルス郡では定期衛生監視指導の内容や対象を 1998 年および 1999 年に改正した。その結果、1999 年にロサンゼルス郡

において、高リスクとされるレストランは年に 2.1 回、中リスクとされるレストランは年に 1.8 回、低リスクとされるレストランは年に 1.3 回の衛生監視指導を受けた。

定期衛生監視指導によって頻繁に各レストランから衛生状態の情報を集めることができ、リスクの高いレストランを集中的に監視指導する計画を立てることが可能となり、より効率的な監視指導につながるとしている。

II. オランダにおける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。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、そのまま帰宅するとのことであった。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 件を選出し、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を開始できる。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は不要である。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。

○ 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：臨時的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、ポッフエルチェ (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が検証の検査を行う。

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（スライス、裁断（ダイシング）、他）の有無。

2. 緩和要件

- 再加熱等の有無
- サンプルングプランの有無
- 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。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られる。

○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
2. 白衣・（必要に応じて）マスク
3. 身分証
4. 温度計（表面、中心）
5. 温度計消毒用アルコール綿
6. 懐中電灯
7. ルーペ
8. 食品アレルギー対応パンフレット
9. 検体採取キットおよびチューブ
10. 検体輸送用冷蔵庫

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、アレルギー、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。

III. オーストラリアにおける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 (NSW DPI : New South Wales Department of Primary Industries)、ニューサウスウェールズ州食品担当機関 (NSW Food Authority)、ニューサウスウェールズ州保健機関 (NSW Health) が総括している。NSW Food Authority は NSW DPI 傘下であり、かつ同一建物内にあることから、連携が密であることから食中毒アウトブレイク発生時等には原因食品の生産段階へのトレーサビリティも含めた調査が迅速に実施可能とのことであった。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。

NSW Food Authority (州) の職員数は 125 人 (うち 87 人がフルタイム)、NSW に 128 あるカウンシル全体の職員数は 503 人 (うち 183 人がフルタイム) であった。人口に応じて各カウンシルに監視員の数は異なっている。また監視員は食品衛生監視だけではなく、騒音や大気など環境の監視も担当している。

NSW 州における食品・飲料関連施設は 6 万件 (うち農場が 2 万 4 千件) であり、99% が小規模もしくは中規模の事業者であり、40 万人が雇用されているとのことであった。

監視指導対象はリスクベースで選別されており、NSW 州に約 7 千件ある低リスク施設 (コンビニ、キオスク、果物屋、酒屋、家庭で少量の食品を調理する食品事業者等、食中毒アウトブレイクが発生する可能性が低い施設) には監視指導は消費者からの苦情等がない場合には毎年実施していなかった。NSW 州に約 2 万 4 千件ある中リスク施設 (カフェ、レストラン、スーパーマーケット等、調理を伴うことで食中毒アウトブレイクが発生する可能性がより高い食品提供施設) は 6 ヶ月から 1 年毎の監視指導を実施していた。NSW 州に約 1 万 6 千件ある高リスク施設 (高齢者施設、病院、保育

所等、生卵や燻製肉を取り扱う施設、真空調理を行う施設、大規模調理施設等)は施設の状態により4ヶ月から1年毎の監視指導を実施していた。

各カウンシルの監視員が実施するにあたり、NSW州と各カウンシルの間で食品行政連携協定(Food Regulation Partnership)が締結されており、その契約内容に基づいて監視指導の実施や州への報告等が行われている。情報共有のために128のカウンシルは16の地域グループに分けられ、地域グループ毎に会議を1年に3回開催している。それに加えて州と地域グループの間の連絡会議を1年に3回開催している。これらとは別に管理者会議を1年に1回開催することで情報共有を図っている。NSW州が監視員のトレーニングとして各カウンシルから監視員を受け入れ、年に3回の講習会を実施しており、必要に応じて追加講習も実施している。連携協定にもとづき各カウンシルは無料でNSW州が開催する食品サーベイランス認定資格監視員講習が受講可能であり、22項目のトレーニングをこなす1年のプログラムと丸1日のワークショップで資格取得が可能となっている。各カウンシルから毎年25・30人が参加しているとのことであった。

連携協定により、カウンシル間の監視指導の平準化、監視指導結果報告書の統一化、監視員トレーニングの義務化による知識と技術の向上、監視指導結果を3段階で示した食品取扱施設の監視指導結果一般公開システム”Scores on Doors program”への参加やその平準化等の効果があるとのことであった。

また、監視指導結果や処分内容は一般消費者が閲覧可能な食品取扱施設の指導・処分内容一般公開サイト”Name and shame (<https://www.foodauthority.nsw.gov.au/offences>)”に掲載される。

監視指導結果の入力方法はカウンシルごとに異なっていた。独自アプリとクラウドを活用しているカウンシルもあれば、紙ベースで報告書を作成し、事務所に戻った後にNSW州の行政機関専用報告サイトに入力しているカウンシルもあるとのことであった。

NSW州の行政機関専用報告サイトに集約されたデータは即時解析され、カウンシルごとの監視指導数やその結果の比較を行うことでカウンシル間での監視指導内容の平準化や大きな差異が生じた場合にはNSW州からカウンシルに連絡して特別なことが起きていないか等を確認していた。

NSW州では冷蔵保存は5℃以下、高温保存は60℃以上が求められている。また調理後4時間以内であれば常温保存後提供が許されており、常温保存された時間が2時間以内であれば再冷蔵することが許されている。

監視指導装備について

監視指導時の基本装備

監視指導時に監視員はカウンシルから支給される以下装備を携行する(スマートフォンは私物の場合もあり、監視指導結果を紙で記載し事務所に戻ってからパソコンで入力する監視員もいる)。

11. 身分証

- 12. 温度計（表面、中心）
- 13. 温度計消毒用アルコール綿
- 14. 懐中電灯
- 15. 監視結果入力用スマートフォンもしくはタブレット端末

監視指導の手順

監視指導は基本 1 人でおこなう。新規採用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。

食品アレルギー対応

オーストラリアでは食品事業者が消費者に求められた際に含まれているアレルゲンの説明を即座にできることが必須であり、カウンター側の説明表や管理簿に提供する食品に関するアレルゲンの情報を記載するように指導している。監視指導の最初に、その確認をおこなっていた。

○各カウンシルにおける監視指導実態

A. シドニー市カウンシル

シドニー市カウンシルでは食品事業者は 4500 施設を担当していた。監視員は環境衛生監視員という立場であり、水泳プールの衛生管理、騒音や大気等に関する監視指導も担当し、食品衛生監視は 5 チームに分かれており、同じ監視員が特定の店舗をずっと担当しないように定期的にチームごとに担当地域を変更するようにしていた。シドニー市カウンシルでは年間で約 3,000 件の小規模食品事業者の立入監視指導をおこなっていた。監視員は週に 3 回事務所に出勤し、週 2 回は在宅勤務となっていた。各監視員は週 6 件の監視指導を期待されており、

監視指導結果は支給されているタブレットもしくは各人のスマートフォンに入力し、クラウド上のデータベースに入力されて管理していた。クラウド管理会社の助けを借りつつ、シドニー市カウンシルが自作した管理アプリおよびそのデータベース構築はクラウド管理会社と契約しており、自前でデータベースサーバーを用意するより安価かつ、アプリ作成方法指導から始まるサポートが手厚いとのことであった。このシステムはシドニー市カウンシル独自のものであり、カウンシル毎に監視指導結果の集約方法は異なるとのことであった。監視指導結果には店舗の責任者の了承のサインをもらい、その結果により「Scores on Doors」の評価が決定され、次回監視までの期間が決定されるとともに入口での掲示が認められていた。現時点では「Scores on Doors」の掲示は義務ではないものの、事業者が来客者へのアピールのために **Excellent** をもらってそれを掲示できるよう、自ら衛生管理向上に努力する効果がみられるとのことであった。

高リスク施設のうち病院、老人ホーム、保育施設等の特に高リスクな施設は 6 ヶ月毎、その他の高リスク施設は 12 ヶ月に一度、中リスク施設は 18 ヶ月の監視頻度であった。調理を行わず、パッケージを開封せずに販売を行う施設等は低リスク施設に分類されていた。監視指導結果で指摘事項が多い場合には次回監視を早めるとのことであった。

B. パラマタ市カウンシル

パラマタ市カウンシルでは、高リスク施設は年に 2 回、中リスク施設は年に 1 回、低リスク施設は苦情が来た時のみ監視指導

していた。監視指導は全て有料であり、高リスク施設では事業登録料等が高く設定されるとともに監視頻度が高くなっていた。また監視において問題を指摘されて追加監視が必要になると追加で料金が発生するようになっていた。食品事業登録にかかる料金、監視指導にかかる料金、追加監視指導の料金はカウンスル毎に設定されていた。

C. トゥイード・シャイア・カウンスル

トゥイード・シャイア・カウンスルには 600 件の食品事業者があり、そのうち 430 件が高／中リスク事業者である。そのため年間約 430 件の監視指導を 15 人の監視員で行なっている。食品取扱施設に関しては 1 人年間約 70 件を担当している。食品だけでなく環境、大気や騒音の監視も担当するためかなり忙しいとのことであった。食中毒調査は基本的には NSW 州の監視員が実施するが、NSW 州は広いうえに本カウンスルはシドニーから遠いところが多いため、カウンスルの監視員が調査協力を依頼されることもある。我々が同行した監視員は支給されたタブレット端末で監視指導を行っていた。

D. 考察

米国では食品由来疾患を予防するための定期衛生監視指導が米国公衆衛生局のプログラムによって義務付けられているが、提示されたどちらの論文においても、定期衛生監視指導の重要性が指摘されており、これらは食中毒発生防止のために有効であるとしている。頻度に関しては、高リスクの施設に対しては年に 2 回以上、中リスクでは年に 1.8 回、低リスクでも年に 1.3 回の定

期監視指導が実際に行われており、頻繁な指導により詳細な情報を得ることが重要であるとしている。さらに、問題があった施設については追加の監視指導が重要であるとしている。

分担研究者等はこれまで、米国における定期衛生監視指導においては、食品衛生監視員が事業者事前に日程を知らせず突然訪問することを現地調査にもとづき報告している（参考資料 3）。これは事業者の実態をより正確に把握するためには突然訪問の方がよい、との考え方によるものであり、さらに今回の報告でも示されたリスクにもとづく頻度での訪問により食中毒発生防止に努めていることが確認された。

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っ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 Hygiënecode という各食品事業団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っており、監視指導ではそれらがガイドラインに沿っ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 (Hygiënecode) 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に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。

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。

オーストラリアの NSW 州では小規模事業者において HACCP の考え方に基づくリスクベースの衛生管理で監視指導が実施されており、予告なしの定期的な監視指導の中で食品の中心温度等の測定数値等の科学的根拠に基づきリスクを適宜説明し、その対策方法を指導するというリスクベースの指導方法を取っていた。定期的な監視指導および違反時の追加監査等の継続的な指導は事業者の理解を深めるために有効であると考えられた。

日本においても小規模事業者に対する HACCP の考え方に基づくリスクベースの衛生管理の一環として、例えば定期的な監視、速やかな再監視の実施、監視間隔の短縮等により不適事項を減少させる改善が可能となると思われる。また監視指導内容を中

心温度等の数値を活用することにより科学的に説明することによって、食品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。

米国、フランス、デンマーク、オランダと同様、オーストラリアにおいても食品衛生行政への信頼性向上のため、消費者に監視結果を公表するシステムを構築しており、食品事業者自らの改善意欲の向上に貢献していた。我が国においても同様の効果がある可能性があり導入を検討する価値があると思われる。

食品衛生監視員に対する教育は州が責任を持ち、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。教育を通じ監視の指導の平準化が図られていた。

また日本においても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可能になると期待できる。

E. 結論

本調査により、米国において、定期衛生監視指導がレストランにおける食中毒発生防止のために効果的に機能していることが確認された。また、リスクに応じた頻度での衛

生監視指導により詳細な状況把握を行い、それを以後の監視指導計画に反映させることが重要であることが示唆された。

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とつながる可能性も示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. 窪田邦宏，田村克，天沼 宏，溝口嘉範.
海外における小規模食品事業者に対す

- る HACCP 指導の状況 1：米国における小規模食品事業者に対する衛生監視指導．食品衛生研究 2020；70(8)：33-49.
2. 窪田邦宏，田村克，天沼 宏，溝口嘉範．海外における小規模食品事業者に対する HACCP 指導の状況 2：デンマークにおける小規模食品事業者に対する衛生監視指導．食品衛生研究 2020；70(11)：33-47.
3. 窪田邦宏，田村克，天沼 宏，溝口嘉範．海外における小規模食品事業者に対する HACCP 指導の状況 3：フランスにおける小規模食品事業者に対する衛生監視指導．食品衛生研究 2021；71(1)：15-30.
- Journal of Food Protection, Vol. 65, No. 2, 367-372 (2002)
- U. BUCHHOLZ, G. RUN, J. L. KOOL, J. FIELDING, AND L. MASCOLA
3. 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）平成29年度分担研究報告書
- 「米国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（小規模事業者等におけるHACCP導入支援に関する研究）」

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(参考資料)

1. Results of Routine Restaurant Inspections Can Predict Outbreaks of Foodborne Illness: The Seattle-King County Experience
American Journal of Public Health, Vol. 79, No. 5, 586-590 (1989)
KATHLEEN IRWIN, JANE BALLARD, JOHN GRENDON, AND JOHN KOBAYASHI
2. A Risk-Based Restaurant Inspection System in Los Angeles County