# 輸出先対象国・地域における食品表示及びその他の

食品安全・品質規制に関する調査報告書

別添3:危害要因に関するデータ集



社会イノベーション部門 統括室 ヘルスケアビジネスグループ 2023 年 11 月

# 目次

1. 本データ集の概要 2
2. 特に注意すべき食品の危害要因に関する情報
2.1 食中毒に関する統計データから見えること3
2.1.1 食中毒はどこで起きている?3
2.1.2 食中毒の原因食品は?4
2.1.3 食中毒の病因物質は?4
2.2 特に注意すべき食品 5
2.2.1 生食するもの6
2.2.2 弁当・お惣菜9
2.2.3 缶詰・瓶詰・真空パック食品14
2.2.4 生ハム・ナチュラルチーズ15
2.3 全ての食品で注意すべき危害要因、工程とその管理方法16
3. 海外の行政機関による危害要因に関する情報18
3.1 Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance19
3.2 Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food:
Guidance for Industry (Draft)21
3.3 Guidance for Industry: Juice Hazard Analysis Critical Control Point
Hazards and Controls Guidance23
3.4 Hazards and Controls Guide For Dairy Foods HACCP25
3.5 Meat and Poultry Hazards and Controls Guide27
3.6 Hazard database28
3.7 General Interest Response to Questions Posed by the Department of
Defense Regarding Microbiological Criteria as Indicators of Process Control or
Insanitary Conditions30
参考資料:海外の行政機関による危害要因に関するデータ(エクセルファイル)
参考資料 1_FDA シーフード.xlsx
参考資料 2_FDA 加工食品.xlsx
参考資料 3_FDA ジュース.xlsx
参考資料 4_FDA デイリーフーズ.xlsx
参考資料 5_USDA ミート.xlsx
参考資料 6_MPI Hazard Database.xlsx
参考資料 7_NACMCF.xlsx

# 1. 本データ集の概要

食品事業者の皆様が、HACCPの6原則12手順を実施するためには、食品の危害要因に関する情報を収集し、活用する必要があります。

具体的には、原材料に存在する可能性がある危害要因を把握したり、危害要因の重 大性を判断したり、危害要因を管理する方法を検討したりと、HACCPの実施にあたっ ては、危害要因に関する情報が欠かせません。

本データ集は、特に危害要因に関するデータを取りまとめたものです。二つのパートに分かれており、2章は HACCP プランの作成、特に危害要因分析でお困りの方に、3章は海外への輸出を想定されている方向けのデータを提供しています。

- 2章「特に注意すべき食品の危害要因に関する情報」:過去の食中毒に関する統計データから、特に注意すべき食品の危害要因に関するデータを解説します。 具体的には、特に注意すべき危害要因、工程とその管理方法などを整理しています。
- 3章「海外の行政機関による危害要因に関する情報」:米国やニュージーランド 等の行政機関が提供している、危害要因に関する文書やデータベースを解説す るとともに、文書中から整理した危害要因に関するデータをエクセルファイル にて提供します。

# 2. 特に注意すべき食品の危害要因に関する情報

# 2.1 食中毒に関する統計データから見えること

毎年、食中毒は至るところで発生しています。厚生労働省では、食中毒事件の発生 状況を調査し食中毒統計資料<sup>1</sup>としてウェブサイトで公開しており、誰もが詳細なデータを確認することができます。

また、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会では、毎年の食中毒の発生状況が、表やグラフ等で分かりやすく報告されています。ここでは、当該部会の資料のうち「資料1令和4年度食中毒発生状況(概要版)」「資料2令和4年度食中毒発生状況」<sup>2</sup>を見て、日本における食中毒の特徴を確認します。

# 2.1.1 食中毒はどこで起きている?

原因施設別の食中毒患者数を見ると、飲食店が45.3%と最も多く、次いで仕出屋19.3%、事業場\*13.8%の順となっています。

\*事業場とは、給食施設(保育所や老人ホーム)、寄宿舎等のこと。

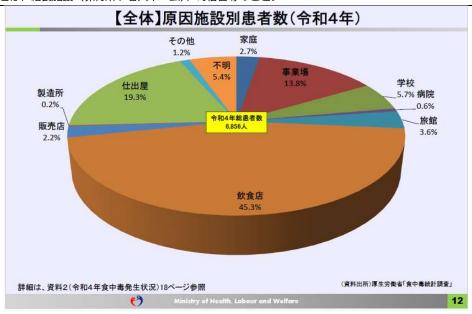


図 1 原因施設別患者数(令和4年)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\_iryou/shokuhin/syokuchu/04.html (2023 年 11 月閲覧)

<sup>1</sup> 厚生労働省, "健康・医療4. 食中毒統計資料"

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> 厚生労働省, "薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会 配付資料" https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\_31030.html (2023 年 11 月閲覧)

# 2.1.2 食中毒の原因食品は?

原因食品別の食中毒患者数を見ると、その他が45.7%と最も多く、次いで複合調理食品の30.0%、魚介類の10.9%の順になっています。

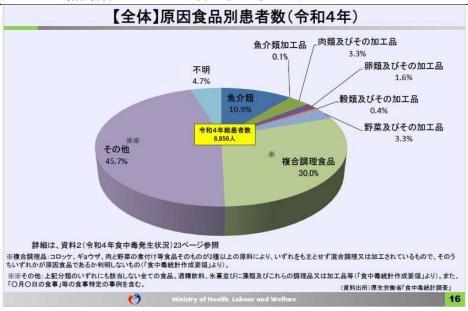


図 2原因食品別患者数(令和4年)

# 2.1.3 食中毒の病因物質は?

病因物質別の食中毒患者数を見ると、ノロウイルスが 31.7%と最も多く、次いでウェルシュ菌の 21.4%、カンピロバクター・ジェジュニ/コリの 12.0%の順になっています。

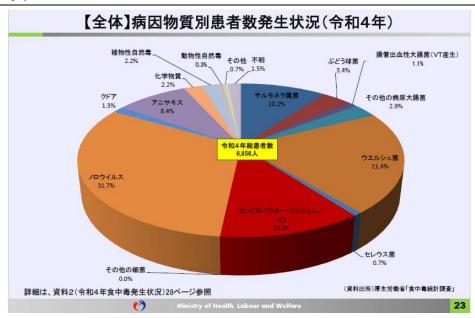


図 3 病因物質別患者数(令和 4 年)

# 2.2 特に注意すべき食品

食中毒は、細菌やウイルス、寄生虫、化学物質などを原因として発生します。これらを危害要因(ハザード)と呼びますが、危害要因が食品に存在する、食品に触れる、食品に入り込むのには大きく分けて2パターンあります。

一つ目は、危害要因がもともと原材料に存在している場合、二つ目は危害要因が製造工程で食品に接触・入り込む場合です。具体的な例は下表に示す通りです。

ここでは、主にパターン1に着目し、食中毒統計のデータ等も踏まえて特に注意すべき食品について、危害要因、工程とその管理方法を整理しました。なお、パターン2については、2.3 で整理します。

なお、2.2 及び 2.3 は、一般財団法人食品産業センターが提供する「危害要因 **DB<sup>3</sup>」**や食品安全委員会の提供する危害要因のファクトシートなどをもとに、分かり やすい形でまとめたものとなります。詳細な情報を知りたい場合は、「危害要因 DB」 をご確認ください。

表 1 食品に存在する危害要因はどこからくるのか

パターン	危害要因	具体的な例
パターン1	もともと原材料にあ	代表的なものとして、魚介類にはアニサキスが、
	る場合	鶏肉にはカンピロバクターが、カキにはノロウイ
		ルスが存在する可能性があります。
パターン2	製造工程で食品に接	よくあるのは、指にけがをした作業者からブドウ
	触・入り込む場合	球菌が食品に入ってしまったり、感染性腸炎にり
		患した作業者からノロウイルスが食品に入ってし
		まったり、などが挙げられます。
		また、アレルゲンも重要な危害要因です。異なる
		製品を同じラインで扱う場合などで、器具の洗浄
		を怠ると本来は入り込んではいけないアレルゲン
		が入り込む可能性もあります。

5

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> 一般財団法人食品産業センター, "危害要因 DB" 全危害要因 PDF(43 シート) https://haccp.shokusan.or.jp/haccp/hazardsdb/ (2023 年 11 月閲覧)

#### 2.2.1 生食するもの

(1) 魚類

#### ①具体的な食品

刺身、寿司など生食する魚類

#### ②なぜ注意が必要か

✓ 令和4年度の食中毒事件数における原因食品を見ると、<u>無介類を原因とする食中毒</u> 事件が一番多い。患者数で見ても、その他、複合調理食品に次いで3番目に多い。

#### ③注意すべき危害要因

- ✓ 以下に示す通り、魚の危害要因には様々なものがあるが、特に注意すべきは「アニ サキス」である。アニサキスは寄生虫で多くの魚介類の内臓や筋肉内に寄生する。
- ✓ 「ヒスタミン」も注意すべき危害要因である。ヒスタミンはアレルギー反応や炎症 に関わる物質であり、主にマグロ、カツオ、ブリ、サバ、イワシ、シイラなどのヒス チジンを豊富に含む赤身魚に存在する可能性がある。ヒスタミンは、ヒスチジンと 呼ばれるアミノ酸が細菌の増殖などにより分解されて生成される。

\_\_\_\_\_\_

生物的危害要因:クロストリジウム属菌、カンピロバクター属菌、サルモネラ属菌、 病原大腸菌、腸炎ビブリオ、リステリア・モノサイトゲネス、クドア、**アニサ キス**、シュードテラノーバ、大複殖門条虫

化学的危害要因: テトロドトキシン (※ふぐ)、**ヒスタミン**、シガテラ、抗生物質、 抗菌性物質、動物用医薬品、内寄生虫用剤、ホルモン剤の残留

物理的危害要因:金属片、ガラス片、硬質異物、放射性物質

\*厚生労働省, "原材料に由来する潜在的な危害要因"のうち、魚類の危害要因を参照

#### ④注意すべき工程と管理方法

■アニサキスの場合

【受入】以下を実施する。

- ♦ 新鮮な魚介類を選ぶ。
- ♦ 内臓を速やかに除去して内臓から筋肉へのアニサキスの移動を防ぐ。
- ◆ 目視や、暗室で魚のフィレに下から光をあて寄生虫を検出する方法(キャンドリング法)あるいは長波長紫外線を上からあてて虫体を光らせる方法を利用して、アニサキスを取り除く。

【冷凍】アニサキスは適切な冷凍条件で冷凍保管すれば死滅する。米国 FDA による魚介類の寄生虫を死滅させる条件を以下に示す。

- -20 ℃以下の温度環境で 7 日間(合計時間)冷凍保管
- -35 ℃以下の温度環境で固まるまで冷凍し-35 ℃以下で 15 時間保管
- -35 ℃以下の温度環境で固まるまで冷凍し-20 ℃以下で 24 時間保管
- ※上記条件は大型魚(例えば厚さ6インチ(12.5 cm)以上)の冷凍には適切ではない。

ここでは生食の魚を対象に整理しているが、アニサキスの幼虫は60℃で数秒、 70 ℃以上で瞬時に死滅する。食材は中心温度 60 ℃で 1 分間以上加熱すればよ い。

#### ■ヒスタミンの場合

【受入】新鮮な原材料を使用する。

【解凍】冷蔵庫内で行う。冷凍と解凍を繰り返さない。

【加工】加工工程は短くする。室温に長時間置かない。

#### ⑤参考情報

一般財団法人食品産業センター, "危害要因 DB"のうちアニサキス部分を参照

https://haccp.shokusan.or.jp/haccp/hazardsdb/ (2023年11月閲覧)

厚生労働省、"薬生食監発 0615 第1号 令和3年6月15日:「食品等事業者団体による衛生管理計画手引書策定の ためのガイダンス」の 一部改正について:原材料に由来する潜在的な危害要因"のうち、魚類の危害要因を参照 https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000794538.pdf (2023年11月閲覧)

※魚類の  $\mathsf{HACCP}$  管理については、3.1 の  $\mathsf{FDA}$  のシーフード  $\mathsf{HACCP}$  により詳しい情報がまとめられている。

#### (2) 生野菜

#### ①具体的な食品

サラダやカット野菜などの生野菜

#### ②なぜ注意が必要か

- 健康志向により、サラダ等の生野菜を食する機会が増えてきている。カット野菜な ども根付いてきている。
- ✓ 日本では、平成 26 年に冷やしきゅうりを食べて腸管出血性大腸菌 O-157 を原因と する食中毒が発生したり、平成28年にきゅうりの和え物を食べて同じく腸管出血 性大腸菌 O-157 を原因とする食中毒が発生している<sup>4</sup>。
- ✓ 2018 年頃、米国でほうれん草に付着していた腸管出血性大腸菌 O-157 を原因とす る食中毒が発生5した。また、2022年にはロメインレタスに関連した腸管出血性大 腸菌 0157:H7 の集団感染も発生<sup>6</sup>している。日本では、米国のような事例は発生し ていないものの注意する必要がある。

#### ③主な危害要因

https://www.city.minato.tokyo.jp/shokuhinanzensuishin/kurashi/shokuhin/anzen/joho/namayasai.html (2023年11月閲覧)

<sup>4</sup> 東京都港区,"生野菜による食中毒の発生"

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> 在ロサンゼルス日本国総領事館、"米国における大腸菌 O─157の発生"

https://www.la.us.emb-japan.go.jp/web/m03\_06\_06\_04.htm (2023年11月閲覧)

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> 食品安全委員会, "米国食品医薬品庁(FDA)、袋入りのロメインレタスでの腸管出血性大腸菌の集団感染に関連する季 節的影響に関する研究について公表"

https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu05820340105(2023年11月閲覧)

- ✓ 以下に示す通り、野菜類の危害要因には様々なものがあるが、特に注意すべきは 「病原大腸菌」である。
- ✓ 病原大腸菌のうち、O-157 でよく知られる腸管出血性大腸菌は、大腸で増殖してベロ毒素を産生し、出血性大腸炎を引き起こす。

\_\_\_\_\_\_

生物的危害要因:セレウス菌、クロストリジウム属菌、サルモネラ属菌、<u>病原大腸</u> <u>菌</u>、エルシニア・エンテロコリチカ、リステリア・モノサイトゲネス、クリプトスポリジウム、サイクロスポラ

化学的危害要因:アルカロイド;キノコ毒;シアン配糖体、残留農薬

物理的危害要因:金属片、ガラス片、硬質異物、放射性物質

\*厚生労働省, "原材料に由来する潜在的な危害要因"のうち、野菜類の危害要因を参照

#### 4注意すべき工程と管理方法

■病原大腸菌の場合

#### 【洗浄】

流水で十分洗浄する。

中性洗剤溶液に3分間浸漬後、流水で十分すすぎ洗いする。

【殺菌】次亜塩素酸ナトリウム溶液(1 リットルあたり 100 ミリグラム)に 10 分間浸漬後、流水で十分すすぎ洗いする。

【保存】低温で保存する。

【漬け工程】大腸菌は食塩によって発育が阻害されるが、例えば浅漬けなどの低食塩濃度(1~2 %程度)では増殖するため低温管理が必要である。

# ⑤参考情報

一般財団法人食品産業センター, "危害要因 DB"のうち病原大腸菌部分を参照

https://haccp.shokusan.or.jp/haccp/hazardsdb/ (2023 年 11 月閲覧)

厚生労働省、"薬生食監発 0615 第 1 号 令和 3 年 6 月 15 日:「食品等事業者団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイダンス」の 一部改正について:原材料に由来する潜在的な危害要因"のうち、野菜類の危害要因を参照 https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000794538.pdf (2023 年 11 月閲覧)

東京都保健医療局,"生の野菜から食中毒菌が検出されることがあると聞きましたが、本当ですか?"

https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/anzen/anzen/food\_faq/chudoku/chudoku28.html(2023 年 11 月閲覧)※洗浄、殺菌行程にて参照

#### 2.2.2 弁当・お惣菜

令和4年度の食中毒患者数における原因施設の割合を見ると、飲食店が4割以上を占めており、その次に多いのは仕出屋で2割弱を占めています。また、食中毒患者数における原因食品の割合を見ると、その他が最も多く4割以上を占めており、その次に多いのは複合調理食品\*で3割を占めています。

いずれも、弁当・お惣菜による食中毒発生が多いことを示すデータであり、<u>弁当・</u>お惣菜は特に注意を要する食品と考えられます。弁当・お惣菜は様々な原材料が含まれており、原材料が少ない食品に比べて扱いが複雑です。ここでは、不適切な管理により、重篤な健康危害が発生する可能性があるなど、特に注意すべき食品について整理します。

\*複合調理食品とは、コロッケ、ギョウザ、肉と野菜の煮付け等食品そのものが 2 種以上の原料により、いずれをも主とせず混合調理又は加工されているもので、そのうちいずれかが原因食品であるか判明しないもの(「食中毒統計作成要領」より)。

#### (1) 肉料理(全般)

# ①具体的な食品

ステーキ、ローストビーフ、ハンバーグ、ミートボール、生姜焼き、ソーセージ、ハムなど肉が主要な原材料となるもの

#### ②なぜ注意が必要か

✓ 令和4年度において死者が発生した食中毒事件は5件あったが、うち1件は<u>肉物</u>菜(レアステーキ、ローストビーフ)が原因物質であった。

#### ③主な危害要因

- ✓ 以下に示す通り、畜肉類の危害要因には様々なものがあるが、特に注意すべきは 「病原大腸菌」である。
- ✓ 病原大腸菌のうち、O-157 でよく知られる腸管出血性大腸菌は、大腸で増殖してベロ毒素を産生し、出血性大腸炎を引き起こす。

\_\_\_\_\_\_

生物的危害要因:セレウス菌、ウェルシュ菌、クロストリジウム属菌、カンピロバクター属菌、サルモネラ属菌、**病原大腸菌**、黄色ブドウ球菌、エルシニア・エンテロコリチカ、リステリア・モノサイトゲネス、トキソプラズマ、サルコシスティス・フェアリー、旋毛虫(豚肉)、E型肝炎ウイルス

化学的危害要因: 抗生物質、抗菌性物質、動物用医薬品、内寄生虫用剤、ホルモン剤 の残留、残留農薬(※農産物、畜産物(飼料経由))

物理的危害要因:金属片、ガラス片、硬質異物、放射性物質

\*厚生労働省, "原材料に由来する潜在的な危害要因"のうち、畜肉類の危害要因を参照

#### 4注意すべき工程と管理方法

■病原大腸菌の場合

【加熱調理】通常の加熱調理条件(中心温度 75 ℃ 1 分以上)により死滅するため食材 の加熱を確実に実施する。

【保管】少量発症菌のため、低温保管(7 ℃未満)により、食品中での腸管出血性大腸 菌の増殖を可能な限り防ぐ。

#### ⑤参考情報

一般財団法人食品産業センター, "危害要因 DB"のうち病原大腸菌部分を参照

https://haccp.shokusan.or.jp/haccp/hazardsdb/ (2023年11月閲覧)

厚生労働省、"薬生食監発 0615 第1号 令和3年6月15日:「食品等事業者団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイダンス」の 一部改正について:原材料に由来する潜在的な危害要因"のうち、畜肉類の危害要因を参照 https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000794538.pdf (2023年11月閲覧)

#### (2) 肉料理(鶏肉料理)

#### ①具体的な食品

鶏の照り焼き、鶏南蛮、鶏八ム、鶏唐揚げ、ユーリーンチー、鶏肉のソテーなど鶏肉が 主要な原材料となるもの

#### ②なぜ注意が必要か

- ✓ 令和 4 年の病因物質別の食中毒患者数を見ると、ノロウイルスが 31.7%と最も多く、次いでウェルシュ菌の 21.4%、カンピロバクター・ジェジュニ/コリの 12.0% の順になっている。
- ✓ 鶏肉にもともと存在する危害要因として、カンピロバクターがよく知られており、 上記の通りカンピロバクターによる食中毒患者数も多いので注意が必要である。
- ✓ また、カンピロバクターは、自己免疫疾患であるギラン・バレー症候群の原因の一つとも考えられている。

#### ③主な危害要因

✓ 以下に示す通り、鳥肉類の危害要因には様々なものがあるが、特に注意すべきは 「カンピロバクター」である。

生物的危害要因:ウェルシュ菌、クロストリジウム属菌、カンピロバクター属菌、サルモネラ属菌、病原大腸菌、黄色ブドウ球菌

化学的危害要因: 抗生物質、抗菌性物質、動物用医薬品、内寄生虫用剤、ホルモン剤 の残留

物理的危害要因:金属片、ガラス片、硬質異物、放射性物質

\*厚生労働省, "原材料に由来する潜在的な危害要因"のうち、鳥肉類の危害要因を参照

#### ④注意すべき工程と管理方法

■カンピロバクターの場合

【加熱調理】通常の加熱調理条件(中心温度 75 ℃ 1 分以上)で死滅することから、適切な加熱を実施する。

※昨今、鶏ハムなど食肉の低温調理が流行している。食品安全委員会が低温調理のコツについて分かりやすく説明しているので、ご参考いただきたい。(詳細は参考情報を参照)

#### ⑤参考情報

一般財団法人食品産業センター、"危害要因 DB"のうちカンピロバクター部分を参照

https://haccp.shokusan.or.jp/haccp/hazardsdb/ (2023年11月閲覧)

厚生労働省、"薬生食監発 0615 第1号 令和3年6月15日:「食品等事業者団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイダンス」の 一部改正について:原材料に由来する潜在的な危害要因"のうち、鳥肉類の危害要因を参照 https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000794538.pdf (2023年11月閲覧)

食品安全委員会、"肉を低温で安全においしく調理するコツをお教えします!"

https://www.fsc.go.jp/foodsafetyinfo\_map/shokuhniku\_teionchouri.html (2023年11月閲覧)

#### (3) 卵料理

# ①具体的な食品

ゆで卵、卵焼き、出し巻き卵、オムライス、オムレツ、茶わん蒸しなど

#### ②なぜ注意が必要か

- ✓ 令和 4 年の病因物質別の食中毒患者数を見ると、ノロウイルスが 31.7%と最も多く、次いでウェルシュ菌の 21.4%、カンピロバクター・ジェジュニ/コリの 12.0%、サルモネラ属菌 10.2%の順になっている。
- ✓ 卵にもともと存在する危害要因として、サルモネラ属菌がよく知られており、上記の通りサルモネラ属菌による食中毒患者数も多いので注意が必要である。

#### ③主な危害要因

- ✓ 以下に示す通り、卵類の危害要因には様々なものがあるが、特に注意すべきは「サ ルモネラ属菌」である。
- ✓ サルモネラ属菌は動物の腸管内に生息し、特に食肉や鶏卵を汚染することが多い。

\_\_\_\_\_

生物的危害要因: サルモネラ属菌、リステリア・モノサイトゲネス

化学的危害要因: 抗生物質、抗菌性物質、動物用医薬品、内寄生虫用剤、ホルモン剤

の残留、食物アレルゲン

物理的危害要因:金属片、ガラス片、硬質異物、放射性物質

\*厚生労働省, "原材料に由来する潜在的な危害要因"のうち、卵類の危害要因を参照

#### 4注意すべき工程と管理方法

■サルモネラ菌の場合

【加熱調理】通常の加熱調理条件(中心温度 75 ℃ 1 分以上)で死滅するため、適切な加熱調理を実施する。

【保存】鶏卵の規格基準で保存は8℃以下(冷凍は-15℃以下)とされている。

#### ⑤参考情報

一般財団法人食品産業センター, "危害要因 DB"のうちサルモネラ属菌部分を参照

https://haccp.shokusan.or.jp/haccp/hazardsdb/ (2023年11月閲覧)

厚生労働省、"薬生食監発 0615 第1号 令和3年6月15日:「食品等事業者団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイダンス」の 一部改正について:原材料に由来する潜在的な危害要因"のうち、卵類の危害要因を参照 https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000794538.pdf (2023 年 11 月閲覧)

#### (4) 煮込み料理(シチューやカレー)

#### ①具体的な食品

ホワイトシチュー、ビーフシチュー、各種カレー、ハヤシライスなど食肉、魚介類及び 野菜類を使用した煮物や大量調理食品

#### ②なぜ注意が必要か

- ✓ カンピロバクターや病原性大腸菌などはメジャーであるが、カレーやシチューによる食中毒の原因となるウェルシュ菌などは知名度が低い。
- ✓ ウェルシュ菌による食中毒は適切に加熱調理したとしても発生する可能性があり、 加熱調理は安心という考えが食中毒の発生につながるため、注意が必要である。

#### ③主な危害要因

- ✓ 煮込み料理において特に注意すべきは「ウェルシュ菌」である。
- ✓ ウェルシュ菌食中毒は、ウェルシュ菌がヒトの腸管内で増殖し、芽胞を形成する時 に産生されるエンテロトキシン(腸管毒)によって発症する。
- ✓ ウェルシュ菌は、ヒトや動物の腸管内、土壌、下水、食品又は塵埃等自然界に広く 分布している。
- ✓ ウェルシュ菌の発育温度は他の細菌よりも高く、増殖速度も速いため(分裂時間は45 ℃で約10分間と短い)、加熱調理食品が徐々に冷却していく間に急速に増殖する。
- ✓ 香辛料等の副原材料もウェルシュ菌の耐熱性芽胞に汚染されていることがあり、それらを使用した場合には、加熱調理後もウェルシュ菌が残存している可能性がある。

#### ④注意すべき工程と管理方法

#### ■ウェルシュ菌の場合

【洗浄】原材料を十分に洗浄し、菌や菌を含む汚れを落とす。

【加熱調理】大量調理時には十分に加熱し、撹拌してできるだけ空気を入れる。

【加熱調理後の保存・冷却】加熱調理後に保存する場合は、65 ℃以上を保つか、小分けして急速に冷却して 10 ℃以下で管理する。(55 ℃から 15 ℃の間を迅速に冷却させる)

【再加熱】食品の中心温度を 72 ℃以上になるよう再加熱する。

【保管】食品を 10~12 ℃未満に保つ。

#### ⑤参考情報

一般財団法人食品産業センター, "危害要因 DB"のうちウェルシュ菌部分を参照

https://haccp.shokusan.or.jp/haccp/hazardsdb/ (2023 年 11 月閲覧)

厚生労働省、"薬生食監発 0615 第1号 令和3年6月15日:「食品等事業者団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイダンス」の 一部改正について:原材料に由来する潜在的な危害要因"を参照

https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000794538.pdf (2023年11月閲覧)

食品安全委員会, "ウェルシュ菌ファクトシート"

https://www.fsc.go.jp/factsheets/index.data/factsheets\_clostridiumperfringens.pdf(2023 年 11 月閲覧)

# (5) ご飯

#### ①具体的な食品

白飯、赤飯、すし飯、炊き込みご飯、混ぜご飯など

#### ②なぜ注意が必要か

- ✓ カンピロバクターや病原性大腸菌などはメジャーであるが、ご飯による食中毒の原因となるセレウス菌などは知名度が低い。
- ✓ 令和5年に発生した駅弁を原因とする食中毒事件では、ご飯からセレウス菌が検出されている。

#### ③主な危害要因

- ✓ 以下に示す通り、穀類の危害要因には様々なものがあるが、特に注意すべきは「セレウス菌」である。
- ✓ セレウス菌は、・土壌や水などの自然環境や農畜水産物等に広く分布している。
- ✓ セレウス菌は、食品内で増殖して嘔吐毒素(セレウリド)を産生し嘔吐型食中毒 (生体外毒素型)を引き起こす嘔吐型セレウス菌と、食品と共に摂取されて腸管内 で腸管毒素(エンテロトキシン)を産生し下痢型食中毒(生体内毒素型)を引き起 こす下痢型セレウス菌がある。
- ✓ 日本で発生する食中毒のほとんどは、嘔吐型食中毒である。

\_\_\_\_\_\_

生物的危害要因:セレウス菌、サルモネラ属菌

化学的危害要因:アフラトキシン(B1,B2,G1,G2,M1)、重金属、環境汚染物質、残

留農薬

物理的危害要因:金属片、ガラス片、硬質異物、放射性物質

\*厚生労働省, "原材料に由来する潜在的な危害要因"のうち、穀類の危害要因を参照

#### ④注意すべき工程と管理方法

#### ■セレウス菌の場合

【洗浄】原材料の適切な洗浄により付着した土を十分取り除く。

【加熱調理】加熱調理の際には十分加熱し芽胞以外の菌(栄養型)を死滅させる。

【保管】加熱調理後に保存する場合は、小分けして急速に冷却して(2時間以内)冷蔵庫に入れるか、55 ℃以上で保存し、保存期間をできるだけ短くする。

#### ⑤参考情報

一般財団法人食品産業センター, "危害要因 DB"のうちセレウス菌部分を参照

https://haccp.shokusan.or.jp/haccp/hazardsdb/ (2023年11月閲覧)

厚生労働省、"薬生食監発 0615 第1号 令和3年6月15日:「食品等事業者団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイダンス」の 一部改正について:原材料に由来する潜在的な危害要因"のうち、穀類の危害要因を参照 https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000794538.pdf (2023年11月閲覧)

#### 2.2.3 缶詰・瓶詰・真空パック食品

#### ①具体的な食品

缶詰、瓶詰、真空パック食品

#### ②なぜ注意が必要か

- ✓ 酸素のない包装では、嫌気性細菌(酸素のいないところで増える最細菌)に注意する必要がある。
- ✓ 特に、嫌気性細菌であるボツリヌス菌は、重篤な健康危害を与える可能性があり、 最悪死に至る場合もある。

#### ③主な危害要因

- ✓ 缶詰・瓶詰・真空パック食品において特に注意すべきは「ボツリヌス菌」である。
- ✓ ボツリヌス菌は、芽胞を形成する嫌気性の細菌で自然界に広く分布する。
- ✓ ボツリヌス菌の芽胞は、低酸素状態に置かれると発芽・増殖が起こり、毒素が産生 される。このボツリヌス毒素によって食中毒が発生する。

#### ④注意すべき工程と管理方法

#### ■ボツリヌス菌の場合

【洗浄】原料食材を十分洗浄することにより、付着している芽胞を減らす。

【保管】冷蔵または冷凍保存により、菌の増殖や毒素産生を防ぐ。

【加熱処理】喫食前に80 ℃10分または同等の加熱をして毒素を不活化する。

#### ⑤参考情報

一般財団法人食品産業センター, "危害要因 DB"のうちボツリヌス菌部分を参照

https://haccp.shokusan.or.jp/haccp/hazardsdb/ (2023 年 11 月閲覧)

食品安全委員会, "ボツリヌス菌ファクトシート"

https://www.fsc.go.jp/factsheets/index.data/20210330botulism.pdf(2023年11月閲覧)

# 2.2.4 生ハム・ナチュラルチーズ

#### ①具体的な食品

生ハムやナチュラルチーズ(モッツアレラ、カマンベール、青かびチーズ、ウオッシュ チーズ、チェダー、コンテ、パルメザンなど)

#### ②なぜ注意が必要か

- ✓ 海外から輸入される生ハムやナチュラルチーズには、リステリア・モノサイトゲネスが存在する可能性がある。
- ✓ 日本では、リステリア・モノサイトゲネスを原因とする食中毒が報告された事例は ないが、欧米では未殺菌の乳で作られたナチュラルチーズや生野菜等を介した集団 食中毒が発生している。
- ✓ リステリア・モノサイトゲネスは、健康的な成人であれば無症状となることも多いが、高齢者や妊婦等に重篤な健康危害を与える可能性がある。

#### ③主な危害要因

✓ 以下に示す通り、肉類や乳類の危害要因には様々なものがあるが、生八ムやナチュラルチーズで特に注意すべきは「リステリア・モノサイトゲネス」である。

.....

生物的危害要因:セレウス菌、ウェルシュ菌、クロストリジウム属菌、カンピロバクター属菌、サルモネラ属菌、病原大腸菌、黄色ブドウ球菌、エルシニア・エンテロコリチカ、**リステリア・モノサイトゲネス**、トキソプラズマ、サルコシスティス・フェアリー、旋毛虫(豚肉)、E型肝炎ウイルス

化学的危害要因:食物アレルゲン、添加物、抗生物質、抗菌性物質、動物用医薬品、 内寄生虫用剤、ホルモン剤の残留、残留農薬(※農産物、畜産物(飼料経 由))

物理的危害要因:金属片、ガラス片、硬質異物、放射性物質

\*厚生労働省, "原材料に由来する潜在的な危害要因"のうち、畜肉類・乳製品の危害要因を参照

#### ④注意すべき工程と管理方法

■リステリア・モノサイトゲネスの場合

【保管】リステリア・モノサイトゲネスは低温でも増殖可能なことから、汚染の可能性のある食品食材(特に Ready to eat 食品)は低温(6 ℃以下、2~4 ℃が望ましい)で管理し、冷蔵であっても長期保管しない。

【加熱処理】通常の加熱調理条件(中心温度 75 ℃ 1 分以上)で死滅する。

#### ⑤参考情報

一般財団法人食品産業センター、"危害要因 DB"のうちリステリア・モノサイトゲネス部分を参照

https://haccp.shokusan.or.jp/haccp/hazardsdb/ (2023年11月閲覧)

厚生労働省、"薬生食監発 0615 第1号 令和3年6月15日:「食品等事業者団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイダンス」の 一部改正について:原材料に由来する潜在的な危害要因"のうち、畜肉類・乳製品の危害要因を参照

https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000794538.pdf (2023 年 11 月閲覧)

# 2.3 全ての食品で注意すべき危害要因、工程とその管理方法

ここでは、主にパターン 2 に着目し、全ての食品について食中毒統計のデータ等も 踏まえて、特に注意すべき危害要因、工程とその管理方法を整理しました。

#### ①具体的な食品

全ての食品が対象である。

#### ②なぜ注意が必要か

- ✓ 魚類×アニサキス、鶏肉×カンピロバクターのように、原材料にもともとある危害要 因を原因とした食中毒もあるが(パターン1)、製造工程で食品に触れる・入り込む 危害要因を原因とした食中毒も多い(パターン2)。
- ✓ 特に、パターン1は原材料や製品を見れば、注意すべき危害要因、工程とその管理 方法が分かるが、パターン2は全ての製造工程を考える必要がある。

#### ③主な危害要因

✓ 製造工程で食品に触れる・入り込む危害要因として、特に注意すべきは「ノロウイルス」、「ぶどう球菌」、「病原大腸菌」、「食物アレルゲン」「金属片」「ガラス片」「硬質異物」である。

#### 4)注意すべき工程と管理方法

■ノロウイルス、ぶどう球菌、病原大腸菌の場合

【全工程】適切な温度管理を実施する。

- ◆ 食中毒等を引き起こす病原微生物の多くは中温菌であり、10 ℃以下での管理が 一般的である。
- より低温でも増殖可能なものもあり、例えばリステリア・モノサイトゲネスでは6 ℃以下(製品温度 4~6 ℃が望ましい)での管理が求められる。

以下は、大量調理施設衛生管理マニュアルより

- か 加熱調理後に食品を冷却する場合には、食中毒菌の発育至適温度帯(約20℃~50℃)の時間を可能な限り短くするため、冷却機を用いたり、清潔な場所で衛生的な容器に小分けするなどして、30分以内に中心温度を20℃付近(または60分以内に中心温度を10℃付近)まで下げるよう工夫すること。
- ■食物アレルゲンの場合

#### 【保管】

◆ 食物アレルゲンの交差接触を避けるため、食物アレルゲンを含む原材料を分けて 保管する

## 【食品表示の作成】

- ◆ 食物アレルゲンに関する規制等の最新情報を入手し適切に表示する。
- ■金属片、ガラス片、硬質異物の場合

【異物除去】混入した異物を取除く。

- ◆ マグネットによる金属異物除去装置を設置する。
- ◆ 吸引式や画像識別式などの異物除去装置を設置する。
- ◆ 原材料や中間製品から目視点検により異物を取り除く。

【検査・点検】異物の混入した製品を検出して排除する。

- ◇ 金属検出機や異物検出機を設置する。
- ◇ 目視点検により異物混入製品を排除する。

#### ⑤参考情報

一般財団法人食品産業センター, "危害要因 DB"のうち、ノロウイルス、ぶどう球菌、病原大腸菌、食物アレルゲン、金属片、ガラス片、硬質異物を参照

https://haccp.shokusan.or.jp/haccp/hazardsdb/ (2023年11月閲覧)

厚生労働省、"薬生食監発 0615 第1号 令和3年6月15日:「食品等事業者団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイダンス」の 一部改正について:原材料に由来する潜在的な危害要因"を参照

https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000794538.pdf (2023 年 11 月閲覧)

# 3. 海外の行政機関による危害要因に関する情報

海外の危害要因に関する文書・データベースとしては以下のものがあります。以降 にそれぞれの概要を整理しました。また、各文書・データベースから整理した危害要 因に関する情報は、別添のエクセルファイルをご参考ください。

表 2 海外の行政機関による文書・データベースの一覧と対応するエクセルファイル

No.	機関	危害要因に関する文書・データベース	ファイル
1	食品医薬品庁	Fish and Fishery Products Hazards and	参考資料
	*1 (米国)	Controls Guidance Fourth Edition	1_FDA シー
		魚や水産加工品の危害要因と管理ガイダンス	フード.xlsx
2	食品医薬品庁	Hazard Analysis and Risk-Based Preventive	参考資料
	(米国)	Controls for Human Food: Guidance for	2_FDA 加工食
		Industry (Draft)	品.xlsx
		危害要因分析とリスクベースの予防管理:企業用	
		のガイダンス(ドラフト)	
3	食品医薬品庁	Guidance for Industry: Juice Hazard Analysis	参考資料
	(米国)	Critical Control Point Hazards and Controls	3_FDA ジュー
		Guidance, First Edition	ス.xlsx
		企業用のガイダンス:ジュースの HACCP の危害要	
		因と管理のガイダンス	
4	食品医薬品庁	Hazards and Controls Guide For Dairy Foods	参考資料
	(米国)	HACCP	4_FDA デイ
		乳製品の HACCP のための危害要因と管理のガイド	リーフーズ.xlsx
5	農務省*2(米	Meat and Poultry Hazards and Controls Guide	参考資料
	国)	畜肉や鶏肉の危害要因と管理ガイド	5_USDA ミー
			ト.xlsx
6	一次産業省*3	Hazard database	参考資料 6_MPI
	(ニュージー	危害要因データベース	Hazard
	ランド)		Database.xlsx
7	食品微生物基	General Interest Response to Questions Posed	参考資料
	準諮問委員会	by the Department of Defense Regarding	7_NACMCF.xlsx
	*4 (米国)	Microbiological Criteria as Indicators of Process	
		Control or Insanitary Conditions	
		工程管理または不衛生状態の指標としての微生物	
		学的基準に関して国防総省が提起した質問に対す	
		る回答	

<sup>※1</sup> 米国食品医薬品庁(Food and Drug Administration: FDA)

Foods: NACMCF) 農務省 食品安全検査局に設置されている。

<sup>※2</sup> 米国農務省 (United States Department of Agriculture: USDA)

<sup>※3</sup> 一次産業省 (Ministry for Primary Industries: MPI)

<sup>※4</sup> 食品微生物基準諮問委員会(National Advisory Committee on Microbiological Criteria for

# **3.1** Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance

# ①概要

- ✓ 本ガイダンスは、米国の食品医薬品庁(FDA)が魚や水産加工品を扱う事業者の HACCP 計画の作成を支援するために作成したものである。また、本ガイダンスは、連邦や州の規制 当局が魚や水産加工品の HACCP 計画を評価する際に使用するツールとても利用される。
- ✓ 本ガイダンスは、何度か改訂がなされており、2023 年 9 月時点の最新のバージョンは 「June 2022 Edition」である。但し、エクセルファイルで提供するのは「Fourth Edition APRIL 2011」のバージョンである。ガイダンスは FDA のウェブサイトからダウンロード できる。(詳細は出典を参照)

#### ②文書・データベースの構成

ガイダンスは、以下に示す通り21の章と12の付録から構成されている。

- ➤ CHAPTER 1: General Information (一般情報)
- ➤ CHAPTER 2: Conducting a Hazard Analysis and Developing a HACCP Plan (危害要因分析の実施と HACCP プランの作成)
- ➤ CHAPTER 3: Potential Species-Related and Process-Related Hazards (潜在的な魚種や工程由来の危害要因)
- > CHAPTER 4: Pathogens From the Harvest Area (採集エリアからの病原体)
- ➤ CHAPTER 5: Parasites (寄生虫)
- ➤ CHAPTER 6: Natural Toxins (自然毒)
- CHAPTER 7: Scombrotoxin (Histamine) Formation (スコンブロトキシン (ヒスタミン) の生成)
- > CHAPTER 8: Other Decomposition-Related Hazards (他の分解関連の危害要因)
- ➤ CHAPTER 9: Environmental Chemical Contaminants and Pesticides (環境中の化学 的な汚染物質と農薬)
- ➤ CHAPTER 10: Methylmercury (メチル水銀)
- ➤ CHAPTER 11: Aquaculture Drugs (水産養殖用薬剤)
- CHAPTER 12: Pathogenic Bacteria Growth and Toxin Formation (Other Than Clostridium botulinum) as a Result of Time and Temperature Abuse (時間と温度に よる病原性細菌の増殖と毒素形成 (ボツリヌス菌以外))
- > CHAPTER 13: Clostridium botulinum Toxin Formation (ボツリヌス菌毒素の形成)
- ➤ CHAPTER 14: Pathogenic Bacteria Growth and Toxin Formation as a Result of Inadequate Drying (不十分な乾燥による病原性細菌の増殖と毒素の形成)
- ➤ CHAPTER 15: Staphylococcus aureus Toxin Formation in Hydrated Batter Mixes (水和バッターミックスにおける黄色ブドウ球菌毒素の形成)
- ➤ CHAPTER 16: Pathogenic Bacteria Survival Through Cooking or Pasteurization (調理または低温殺菌による病原性細菌の生存)
- ➤ CHAPTER 17: Pathogenic Bacteria Survival Through Processes Designed to Retain Raw Product Characteristics (生製品の特性を保持するように設計された工程による病原性細菌の生存)
- > CHAPTER 18: Introduction of Pathogenic Bacteria After Pasteurization and
- > Specialized Cooking Processes (低温殺菌後の病原性細菌の混入と特殊な調理工程)

- ➤ CHAPTER 19: Undeclared Major Food Allergens and Certain Food Intolerance Causing Substances and Prohibited Food and Color Additives (未申告の主要食品アレルゲン、食物不耐症を誘発する特定の物質、および禁止されている食品と着色料添加物)
- ➤ CHAPTER 20: Metal Inclusion (重金属の混入)
- ➤ CHAPTER 21: Glass Inclusion (ガラスの混入)
- ➤ APPENDIX 1: Forms (様式)
- > APPENDIX 2: Sample Product Flow Diagram (サンプル製品のフローダイアグラム)
- > APPENDIX 3: Critical Control Point Decision Tree (CCP 決定樹)
- ➤ APPENDIX 4: Bacterial Pathogen Growth and Inactivation(病原性細菌の増殖と不活化)
- APPENDIX 5: FDA and EPA Safety Levels in Regulations and Guidance (規制とガイダンスにおける FDA および EPA の安全レベル)
- APPENDIX 6: Japanese and Hawaiian Vernacular Names for Fish Eaten Raw (生食用魚の日本とハワイの現地語名)
- APPENDIX 7: Bacterial and Viral Pathogens of Greatest Concern in Seafood Processing Public Health Impacts (水産加工において公衆衛生への影響が最も懸念される細菌性およびウイルス性病原体)
- ➤ APPENDIX 8: Procedures for Safe and Sanitary Processing and Importing of Fish and Fishery Products (魚介類の安全かつ衛生的な加工と輸入の手順)

#### ③危害要因に関する情報

- ✓ 本ガイダンスでは、魚介類や水産加工品に関する危害要因や危害要因の管理方法を解説している。
- ✓ 本データ集では、特に重要となるデータとして Chapter4~20 の Table を対象としてエクセルファイルを整理した。
- ✓ 具体的には、各 Table の食品ごとの危害要因(SIGNIFICANTHAZARD)に加え、CCP 工程(CRITICALCONTROLPOINT)、管理手段/CL(CRITICALLIMITSFOR EACHPREVENTIVEMEASURE)を対象とした。
- ✓ これらのデータは、製品名・原材料名、工程名、危害要因種別、危害要因名称、管理手段 /CL として、エクセルファイルで提供する。

# 本文書に関するエクセルファイル名:参考資料 1\_FDA シーフード.xlsx

#### 4出典

FDA, "Fish and Fishery Products Hazards and Controls June 2022 Edition"

https://www.fda.gov/food/seafood-guidance-documents-regulatory-information/fish-and-fishery-products-hazards-and-controls(2023 年 11 月閲覧)

# 3.2 Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food: Guidance for Industry (Draft)

#### ①概要

- ✓ 本ガイダンスは、連邦規則集 Title21 の Part117 ヒト用食品の予防管理(Preventive Controls for Human Food: PCHF)の要件に従った食品安全計画(Food Safety Plan: FSP)作成を支援することを目的として米国の食品医薬品庁(FDA)が作成したものである。
- ✓ Part117 では、ヒト用食品に関する現在の適正製造基準 (CGMP)、危害要因分析とリスクベースの予防管理 (PCHF) の要件、関連要件を規定している。
- ✓ 本ガイダンスでは、主に加工食品を対象としている。
- ✓ 本ガイダンスの初版は、2018 年に公開されており、現在は 2023 年版が FDA のウェブサイトで提供されている。(詳細は出典を参照)
- ✓ 本ガイダンスでは、特に以下を目的としている。
  - ▶ FDA 規制の食品の製造、加工、梱包、保管において一般的に懸念される生物的、化学的 (放射性物質を含む) および物理的危害要因を理解する。
  - 食品安全計画の要素と各要素の重要性を理解する。
  - ▶危害要因分析を実施し、加工食品の食品安全計画を作成する方法を理解する。
  - ▶多くの加工食品に関連する一般的な生物的(特に病原性細菌)、化学的、および物理的危害要因に対する管理措置を特定する方法を理解し、危害要因分析で特定された危害要因にそれらの管理を適用できるようにする。
  - ▶予防管理要素(モニタリング、是正措置と修正、検証など)を特定して適用する方法を理解する。
  - ▶食品安全計画とその実装に関連する記録管理要件を理解する。

# ②構成

- ✓ 本ガイダンスは、以下に示す通り 16 の章と 12 の付録から構成されている。しかしながら、網掛け部分は(Coming Soon)となっており、2023 年 11 月時点で文書は公開されていない。
  - > Chapter 1: The Food Safety Plan
  - Chapter 2: Conducting a Hazard Analysis
  - Chapter 3: Potential Hazards Associated with the Manufacturing, Processing, Packing, and Holding of Human Food
  - > Chapter 4: Preventive Controls
  - Chapter 5: Application of Preventive Controls and Preventive Control Management Components
  - ➤ Chapter 6: Use of Heat Treatments as a Process Control
  - Chapter 7: Use of Time/Temperature Control as a Process Control (Coming Soon)
  - Chapter 8: Use of Formulation as a Process Control (Coming Soon)
  - ➤ Chapter 9: Use of Drying/Dehydration as a Process Control (Coming Soon)
    Chapter 10: Sanitation Program (Coming Soon)
  - ➤ Chapter 11: Food Allergen Program

- ➤ Chapter 12: Preventive Controls for Chemical Hazards (Coming Soon)
- Chapter 13: Preventive Controls for Physical Hazards (Coming Soon)
- ➤ Chapter 14: Recall Plan
- ➤ Chapter 15: Supply-Chain Program for Human Food Products
- ➤ Chapter 16: Acidified Foods
- ➤ Chapter 17: Classification of Food as Ready to Eat or Not Ready to Eat (Coming Soon)
- ➤ Appendix 1: Potential Hazards for Foods and Processes
- Appendix 2: Food Safety Plan Forms
- ➤ Appendix 3: Bacterial Pathogen Growth and Inactivation

#### ③危害要因に関する情報

- ✓ 本ガイダンスでは、加工食品の危害要因分析や危害要因の管理手段に関する情報を提供している。
- ✓ 本データ集では、特に重要となるデータとして Appendix 1 の Table を対象にエクセルファイルを整理した。
- ✓ Table の Category、Subcategory、Storage Conditions、各種危害要因を対象にデータを整理し、製品名・原材料名、工程名、危害要因種別、危害要因名称として、エクセルファイルで提供する。

#### 本文書に関するエクセルファイル名:参考資料 2\_FDA 加工食品.xlsx

#### 4出典

FDA, "Draft Guidance for Industry: Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food"

https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-hazard-analysis-and-risk-based-preventive-controls-human-food(2023 年 11 月閲覧)

# 3.3 Guidance for Industry: Juice Hazard Analysis Critical Control Point Hazards and Controls Guidance

#### ① 概要

- ✓ 本ガイダンスは、連邦規則集 Title21 の Part120.8(a) に基づいた危害要因分析の実施と HACCP プランの作成を支援することを目的として、米国の食品医薬品庁(FDA)が作成したものである。
- ✓ 本ガイダンスには、製品で発生する可能性のある危害要因を特定し、危害要因を管理・予防する方法を特定・実施するのに役立つ情報を整理している。
- ✓ また、本ガイダンスは、連邦・州の規制当局がジュース製品の HACCP プランを評価する ツールとしても用いられる。
- ✓ 本ガイダンスが発行されたのは、2004年3月であり、その後改定はされていない。ガイダンスはFDAのウェブサイトからダウンロードできる。(詳細は出典を参照)

#### ②文書・データベースの構成

- ✓ ガイダンスは、以下に示す通り7つの章で構成されている。
  - ➤ I. Introduction(序章)
    - A. Status (経緯)
    - B. Purpose (目的)
    - C. Scope and Limitations (適用範囲と制限)
  - ▶ II. Terms and Definitions (用語と定義)
  - ▶ III. Overview of the Juice HACCP Regulation(ジュース HACCP 規制の概要)
    - A. Compliance Required for All Juice Processors (全てのジュース製造者に求められる法令)
    - B. Some Key Requirements of the Juice HACCP Regulation(ジュース HACCP 規制の重要な要件)
    - C. Part 110 (CGMPs) Applicable to Firms Subject to Juice HACCP Regulation (Part110 (CGMP) はジュース HACCP 規制の対象となる企業に適用される)
    - D. Exemptions and Items Not Subject to the Regulation (免除および規制の対象外の品目)
  - ➤ IV. Juice Hazard Analysis (ジュースの危害要因分析)
    - A. Overview of the Hazard Analysis (危害要因分析の概要)
    - B. Preparing for a Hazard Analysis Five Preliminary Steps(危害要因分析の準備-5 つの最初のステップ)
    - C. Basic Steps of the Hazard Analysis (危害要因分析の基本的なステップ)
  - ➤ V. Control Measures (管理手段)
    - A. HACCP Control Measures (HACCP の管理手段)
    - B. Activities Not Considered to be HACCP Control Measures (HACCP 管理手段 とみなされない活動)
    - C. Control Measures for Biological Hazards (生物的危害要因の管理手段)
    - D. Control Measures for Chemical Hazards (化学的危害要因の管理手段)
    - E. Control Measures for Physical Hazards(物理的危害要因の管理手段)
    - F. Table of Most Likely Hazards/Control Measures for Juice (ジュースにおけるよくある危害要因分析と管理手段)

- ▶ VI. Preparing for HACCP (HACCP のための準備)
  - A. Getting people ready (人の準備)
  - B. HACCP Training and HACCP Resource Materials (HACCP 教育と HACCP のリソース)
- ➤ VII. Example Documents (参考資料)
  - A. Hazard Analysis Examples (危害要因分析の例)
  - B. HACCP Plan Examples (HACCP プランの例)
  - C. Example CCP and SSOP for prevention of occurrence of undeclared milk residues in juice (ジュース中の未申告の乳残留物の発生を防止するための CCP および SSOP の例)

#### ③危害要因に関する情報

- ✓ 本ガイダンスでは、ジュース製品の危害要因分析の手法や管理手段の考え方などを解説している。
- ✓ 本データ集では、特に重要となるデータとして、VII. Example Documents の Table2~7 の危害要因分析及び HACCP プランの参考例(低温殺菌された冷蔵リンゴジュース、フレッシュオレンジジュース、非濃縮低温殺菌オレンジジュース)を対象にエクセルファイルを整理した。

#### 本文書に関するエクセルファイル名:参考資料3\_FDAジュース.xlsx

#### 4出典

FDA, "Guidance for Industry: Juice Hazard Analysis Critical Control Point Hazards and Controls Guidance, First Edition MARCH 2004"

https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-juice-hazard-analysis-critical-control-point-hazards-and-controls-guidance-first(2023 年 11 月閲覧)

# 3.4 Hazards and Controls Guide For Dairy Foods HACCP

#### ①概要

- ✓ 本ガイダンスは、乳や乳製品の管理における潜在的な危害要因の特定と評価を検討する、 州間生乳輸送に関する連邦会議(National Conference on Interstate Milk Shipments: NCIMS)の考えをまとめたもので、米国の食品医薬品庁(FDA)が作成したものである。
- ✓ 本ガイダンスは、NCIMS の牛乳安全システムに基づいて州によって規制されているグレード A 乳製品の従来の規制システムに代わる NCIMS HACCP の要件を満たす、HACCP プランの作成において事業者を支援する目的で作成された。
- ✓ また、本ガイダンスは、連邦および州の規制当局が乳製品の HACCP プランを評価するツールとしても用いられる。
- ✓ 本ガイダンスは、2006年に1.1版が発行され、それ以降改定はされていない。ガイダンスは FDA のウェブサイトからダウンロードできる。(詳細は出典を参照)

#### ②文書・データベースの構成

- ✓ 本ガイダンスは、以下に示す通り 11 の章から構成されている。
  - ➤ I. Introduction(序章)
    - A. Status (経緯)
    - B. Purpose (目的)
    - C. Comparison with the FDA Juice HACCP Regulations (FDA ジュース HACCP 規制との比較)
    - D. Scope and Limitations (適用範囲と制限)
  - ▶ II. Terms and Definitions (用語と定義)
  - ▶ III. Overview of the NCIMS HACCP Program (NCIMS HACCP プログラムの概要)
    - A. Voluntary Nature of the Program (プログラムの自主的な性格)
    - B. Key Requirements of the NCIMS HACCP Program(NCIMS HACCP プログラムの重要な要件)
  - ➤ IV. Prerequisite Programs (前提条件プログラム)
    - A. Required Prerequisite Programs (前提条件プログラムの要件)
    - B. Acceptable Level of Protection by Prerequisite Programs (前提条件プログラムによる許容可能な保護レベル)
  - ▶ V. Hazard Analysis(危害要因分析)
    - A. Preparing for a Hazard Analysis Five Preliminary Steps (危害要因分析の準備:5つの最初のステップ)
    - B. Overview of the Hazard Analysis (危害要因分析の概要)
    - ▶ VI. The HACCP Hazard Decision Process (HACCP の危害要因の特定プロセス)
    - VII. HACCP Decision Trees (デシジョンツリー)
      - A. NACMCF CCP Decision Tree #1 (NACMCF の CCP のデシジョンツリー#1)
      - B. NACMCF CCP Decision Tree #2 (NACMCFの CCPのデシジョンツリー#2)
      - C. IDFA Modified Decision Tree for HACCP (HACCP の IDFA 修正デシジョンツリー)
  - ➤ VIII. Control Measures (管理手段)
    - A. HACCP Control Measures (HACCP 管理手段)

- B. Activities Not Considered to be HACCP Control Measures (HACCP 管理手段とはみなされない活動)
- ➤ IX. Preparing for HACCP (HACCP の準備)
  - A. Getting People Ready (人の準備)
    - B. HACCP Training and HACCP Resource Materials (HACCP 教育と HACCP の リソース)
- ➤ X. Hazards and Control Guide (危害要因と管理手段のガイド)
  - A. Table 1 Milk Plant Raw Materials (牛乳工場の原材料)
  - B. Table 2 Milk Plant Processing Operations (牛乳工場の製造工程)
- ➤ XI. References (参考)
  - A. Published Text (公的文書)
  - B. Articles Published in Peer Reviewed Scientific Journals (査読済み科学雑誌に掲載された論文)

#### ③危害要因に関する情報

- ✓ 本ガイダンスでは、乳や乳製品に関する危害要因分析や HACCP プランの作成方法を解説している。
- ✓ 本データ集では、特に重要となるデータとして、X. Hazards and Control Guide の Table1 及び2の危害要因分析と危害要因の管理手段を対象にエクセルファイルを整理した。

#### 本文書に関するエクセルファイル名:参考資料4\_FDAデイリーフーズ.xlsx

#### 4出典

FDA, "Dairy Grade A Voluntary HACCP: Hazards & Controls Guide For Dairy Foods HACCP Guidance for Processors Version 1.1 June 16, 2006"

https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/dairy-grade-voluntary-haccp(2023 年 11 月閲覧)

# 3.5 Meat and Poultry Hazards and Controls Guide

#### ①概要

- ✓ 本ガイダンスは、米国農務省(USDA)の食品安全検査局(FSIS)の検査プログラム担当者 (IPP)が、FSIS 指令 5000.6 に従って危害要因分析の評価を行う際のサポートツールとして作成されたものである。
- ✓ 本ガイダンスは、事業者における危害要因分析の実施、HACCP プランの作成にも役立つ ものである。
- ✓ 初版は2018年に公開され、その後改定はされていない。ガイダンスはUSDAのウェブサイトからダウンロードできる。(詳細は出典を参照)

#### ②文書・データベースの構成

- ✓ 本ガイダンスは、以下の10章から構成されている。
  - ➤ Introduction (序章)
  - ➤ Quick Reference Table of Process Steps in Slaughter (と殺工程の早見表)
  - ➤ Quick Reference Table of Process Steps in Processing (加工工程の早見表)
  - > Suggested General Verification Questions (推奨される一般的な確認の質問)
  - ➤ Process Steps, Potential Hazards, and Frequently Used Controls: Beef Slaughter (工程、潜在的な危害要因、よく用いられる管理手段: 牛のと殺)
  - ➤ Process Steps, Potential Hazards, and Frequently Used Controls: Swine Slaughter (工程、潜在的な危害要因、よく用いられる管理手段:豚のと殺)
  - ➤ Process Steps, Potential Hazards, and Frequently Used Controls: Poultry Slaughter (工程、潜在的な危害要因、よく用いられる管理手段:家禽のと殺)
  - > Process Steps, Potential Hazards, and Frequently Used Controls: Processing
  - ▶ Glossary (工程、潜在的な危害要因、よく用いられる管理手段:加工)
  - ➤ References (参考)

#### ③危害要因に関する情報

- ✓ 本ガイダンスでは、畜肉や畜肉加工品に関する危害要因や危害要因の管理方法を解説している。
- ✓ 本データ集では、特に重要となるデータとして文書内に掲載されている表を対象にエクセルファイルを整理した。

# 本文書に関するエクセルファイル名:参考資料5\_USDAミート.xlsx

# **4出典**

USDA, "Meat and Poultry Hazards and Controls Guide"

https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2018-0005(2023年11月閲覧)

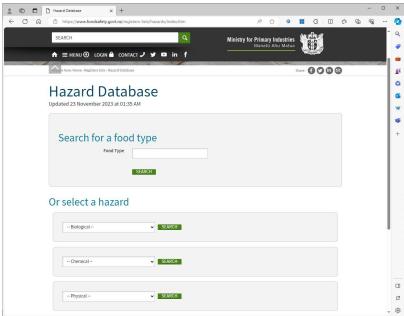
# 3.6 Hazard database

#### ①概要

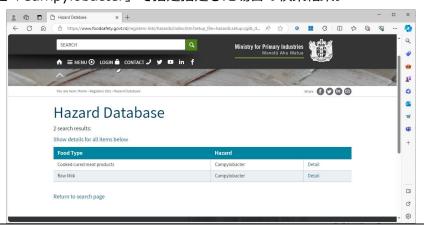
- ✓ Hazard database はニュージーランド一次産業省が提供する危害要因に関するデータベースである。データベースでは以下の情報が提供されている。
  - ▶ 特定の種類の食品に関連する危害要因
  - > 危害要因の発生源
  - ▶ 適用される規制の制限
  - ▶ 危害要因を制御するために食品事業者がとる行動

#### ②文書・データベースの構成

- ✓ Hazard database はウェブベースのシステムであり、ウェブ上でキーワード等を設定する ことで必要な情報を検索できる。
- ✓ 以下は、Hazard database の検索画面である。食品のタイプを入力するか、危害要因を選択したうえで検索を行う。

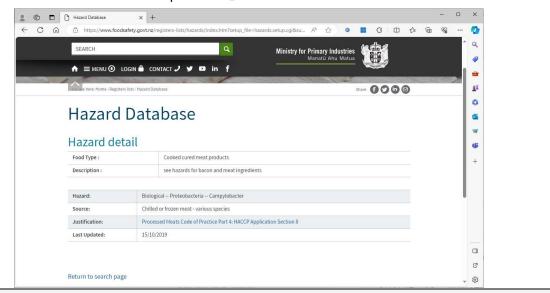


✓ 危害要因を「Campylobacter」で指定指定した場合の検索結果。



#### ②構成

✓ 上記の「Cooked cured meat products」の詳細のページ。



# ③危害要因に関する情報

- ✓ 本データベースでは、原材料・食品別、もしくは危害要因別に危害要因の特性や管理手段 等の情報を提供するものである。
- ✓ 本データ集では、当該データベースに収載されているすべてのデータを対象にエクセルファイルを整理した。

# 本文書に関するエクセルファイル名:参考資料 6\_MPI Hazard Database.xlsx

#### 4出典

MPI, "Hazard Database"

https://www.foodsafety.govt.nz/registers-lists/hazards/index.htm(2023年11月閲覧)

# 3.7 General Interest Response to Questions Posed by the Department of Defense Regarding Microbiological Criteria as Indicators of Process Control or Insanitary Conditions

#### ①概要

- ✓ 国防総省 (DOD) は、世界中で食料品店に並ぶ様々な食品を購入している。その際、DOD はサプライヤーの食品安全計画(HACCPを含む)を用いて当該サプライヤーの適性を評価している。
- ✓ 一方で、状況によってはサプライヤーが食品安全計画を完全に策定していない場所で食品 を購入する可能性もある。こうした場合、国防総省は、工程管理を反映して衛生的な製造 条件を評価できる標準的なサンプリングと試験プログラムを必要としている。
- ✓ 本ガイダンスは、上記の通り十分に確立された食品安全計画を持たないサプライヤーを評価する国防総省を支援することを目的として、米国農務省(USDA)の食品微生物基準諮問委員会(NACMCF)が作成したものである。
- ✓ 2015年にドラフトが作成され、2017年に概要版が論文として公開されている。ドラフト版に詳細なデータが掲載されており、これは USDA のウェブサイトからダウンロードできる。(詳細は出典を参照)

#### ②文書・データベースの構成

ガイダンスは、以下に示す通り21の章と12の付録から構成されている。

- ➤ Executive Summary 概要)
- ➤ Recommendations (推奨)
- ➤ Introduction: Statement of Charge to NACMCF and the Rationale for the Approach to Address the Charge(はじめに: NACMCF に対する諮問と諮問に対処するアプローチの理論的根拠)
- > Specific Charge to the Committee (委員会の役割)
- ➤ Public Health Focus (公衆衛生的な焦点)
- Committee's Approach to Answering the Charge
- ➤ Scope of Committee's Work (委員会の業務範囲)
- ➤ General (一般)
- ➤ Background: Department of Defense Procurement (背景:国防総省による調達
- ➤ Food Categories (食品カテゴリ)
  - ◆ Principles Used in Making the Process Flow Diagrams(工程のフローダイアグラムの作成に用いられる原則)
  - ◆ Interpreting the Process Flow Diagrams (工程のフローダイアグラムの解釈)
  - ♦ Intended Use of the Process Flow Diagrams (工程のフローダイアグラムの利用目的)
- Manufacturing Processes and Opportunities for Loss of Process Controls (製造工程と工程が失われる機会)
- ➤ Measuring Insanitary Conditions (不衛生状態の測定)
- ➤ Sampling and Testing (サンプリングと検査)
  - ♦ Use of Statistical Sampling Plans in the Supply Chain (サプライチェーンにおける統計的なサンプリング計画の利用)

- ◆ Finished Product Testing to Aid in the Management and Control of Suppliers Process Control (サプライヤーの工程管理の管理手段を支援する完成品の検査)
- ◆ Statistical Process Control Limits (統計的な工程管理の基準)
- ♦ Process Capability (工程の能力)
- ◆ SPC Monitoring via Microbiological Testing(微生物検査による SPC モニタリング)
- ◆ Considerations for Finished-Product Testing (完成品検査の考慮事項)
- ◆ Sampling Plans for Screening and Auditing Suppliers (サプライヤーのスクリーニング及び監査のためのサンプリング)
- ◆ Surveillance at Point of Sale (販売時点での調査)
- ➤ Microbiological Limits and Criteria (微生物学的限界と基準)
  - ♦ Development of Limits and Criteria (限界と基準の開発)
  - ◆ Pathogens Important to Public Health (公衆衛生にとって重要な病原体)
  - ◆ Indicators that Reflect Loss of Process Control or Insanitary Conditions (工程管理の喪失または不衛生な状態を反映する指標)
  - ◆ Comments on Microbiological Limits for Specific Food Categories(特定の食品カテゴリの微生物学的制限に関するコメント)
  - ◆ Routine and Non-routine Testing (ルーチンと非ルーチン検査)
  - ◆ Plan of Action if Limits are Exceeded (制限を超えた場合の行動計画)
  - ◆ Commodity Specific Comments on Microbiological Limits(微生物学的限界に関する食品特有のコメント)
- Other Indicators of Process Control and Sanitary Conditions (工程管理および衛生状態のその他の指標)
- ➤ Glossary (用語集)
- ➤ Appendices (付録)
- ➤ Bibliography(参考文献)

#### ③危害要因に関する情報

- ✓ 本ガイダンスでは、様々な食品を対象に想定される製造工程、微生物基準及び化学物質基準 とその試験方法を解説している。
- ✓ 本データ集では、特に重要となるデータとして付属書 J: 米国国防総省 (DOD) が使用する 工程管理と不衛生状態を評価するのに役立つ食品の微生物学的および化学的基準 (Appendix J: Microbiological and chemical limits for foods that are useful to assess process control and insanitary conditions for United States Department of Defense (DoD) use) の各 Table を対象にエクセルファイルを整理した。

# 本文書に関するエクセルファイル名:参考資料7\_NACMCF.xlsx

#### 4出典

USDA, "Response to Questions Posed by the Department of Defense Regarding Microbiological Criteria as Indicators of Process Control or Insanitary Conditions" https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media\_file/2020-07/NACMCF-Report-Process-Control-061015.pdf (2023 年 11 月閲覧)