

「大量調理施設衛生管理マニュアルの改正案に関する御意見の募集について」に寄せられた御意見について

平成 29 年 6 月 16 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
生活衛生・食品安全部監視安全課

標記について、平成 29 年 3 月 30 日から同年 4 月 28 日まで、ホームページを通じて御意見を募集したところ、40 件の御意見をいただきました。

いただいた御意見とその回答については、別紙のとおりです。なお、御意見につきましては、適宜要約等の上、取りまとめております。

また、賛意のみを示す御意見や食品衛生全般に係る御意見・御要望等につきましては記載を割愛させていただいています。

今回、御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

1. 全般に関すること

御意見の概要	回答
<ul style="list-style-type: none"> 大量調理施設衛生管理マニュアルは、当該製造加工業者が遵守する指針という位置づけと理解している。しかし各自治体の指導レベルでは、あたかも法的な規制基準であるかのような扱いをしているケースがあり、所管する厚労省と現場（保健所等）に、温度差を感じる。今回の改正を機会に、マニュアルの位置づけ・運用等に関して、単なる通知レベルではなく、マニュアル内に明記することを要望したい。 	<p>本マニュアルの内容については、「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」及びこれを踏まえ都道府県等において定められた条例に規定されている義務的な内容も含まれています。したがって、自治体による本マニュアルの運用等については必要に応じて保健所の食品衛生監視員に相談の上、対応願います。</p>
<ul style="list-style-type: none"> 大量調理施設マニュアルは、各自治体における現場指導の指針ともなっているが、保健所あるいは監視職員の解釈や指導方法等について差が出ないように、統一的な指導をお願いする。 	<p>監視指導等については、各自治体が個々のケースに応じて行っているところですが、厚生労働省としては、本マニュアルの趣旨等が徹底されるよう取り組んでいただきたいと思います。</p>

2. 検便検査及び従事者の健康確認に関すること

御意見の概要	回答
<p>【検便検査】</p> <ul style="list-style-type: none"> ある食品事業者の事例では、過去5年間に、リアルタイム PCR 法や RT-PCR 法で陽性となった従業員のうち、その5～6割が不顕性との報告もあり、体調確認には、明らかな限界がある。ノロウイルスが100個程度でも感染成立することを考えれば、感度の低い簡易検査はあくまで定期的なスクリーニングであり、感染者全てを見つけ出す手段とはなり得ないと推量される。 ノロウイルスの潜伏期間は24～48時間であり、検便ではノロウイルス感染は予防できないとするのが専門家の共通した見解と理解している。ノロウイルスによる食中毒の予防は、不顕性感染者の発見ではなく、手洗い・手袋作業の励行で予防すべきと考える。 ノロウイルス検査費用は高額であり、利益の少ない外食業界において月1回以上の検査は、経営にも影響を及ぼすことになる。外食チェーンは、従業員数千人を超える事業者も多いが、月に1回の検便検査を実施する場合、かかるコストは数千万から億単位が必要となり非現実的である。 検便のサイクルが短いことは、スクリーニング検査の有効性に寄与するものの、コスト等を勘案すべきであり、まずは従来通りの対応の中で発症数が高い月に実施することが望ましいと考える。 検便を行う目安は、一律な指導ではなく、検便時期や地域など、感染症としての流行状況に併せた効率的な対応が望まれる。 今般の改正では「検査を受けさせるように努める」とされており、事業者にとって検査義務であるかのような改正となっている。事業者としては現状を踏まえ以前にも増して予防管理に相当注力していることを勘案頂き、当該条項に「必要に応じ」等を追加頂き、努力規定であることを明確にして頂きたい。 当該検査は相当の費用が発生すると聞いております。とりわけ中小事業者 	<p>ノロウイルスによる食中毒発生原因の約80%は、調理従事者からの汚染であると報告されています。そのため、毎日、作業前に調理従事者の健康状態を確認し、体調不良者がいる場合は、食品に直接接触する業務を控えるなどの対応が重要であり、さらに、手洗い、手袋の着用、便所の清掃、消毒など一般衛生管理の取組が必要です。毎月1回程度の検便検査では調理従事者に起因するノロウイルス食中毒を完全に予防することはできません。</p> <p>ノロウイルスの検便検査については、御指摘を踏まえ、調理従事者の健康状態の確認に加えて、必要な場合の病原体保有者のスクリーニング手段と位置付け、流行時期の10月から3月までの間には月に1回以上又は必要に応じ実施に努めることと本マニュアルの改正内容を修正しました。</p> <p>具体的には、調理従事者の健康確認の補完手段とする場合、家族等に感染性胃腸炎が疑われる有症者がいる場合、病原微生物検出情報における</p>

にとって負担の大きいものとなりますので、併せてご配慮をお願いする。

- ・ノロウイルス迅速抗原検査（以下、迅速検査）の感度は90%前後、特異度は95%以上であり、検査前確率を80%と設定しても、検査陰性の場合に罹患している可能性が約30%は残る。今後流行が懸念されるGII.17株はGII.4_2012株よりも感度が低い傾向にある。以上から、無症状ノロウイルス保有者の把握や、ノロウイルス感染症の除外目的で、迅速検査を使用するのは不適切と考えられる。
- ・ノロウイルスの検便検査の努力義務化については、以下の課題があると考えます。
 - ①一般に健康管理に用いられる簡易な検便検査は、ノロウイルス量の少ない無症状病原体保有者を確実に把握するには十分でないこと。
 - ②一方で、PCR検査等の検出力に高い検査方法は費用が高額であり、定期検査にはなじまないこと。
 - ③適切な検査間隔等の実効性のある検査体制について、エビデンスが十分確立されていないこと、
 - ④罹患率の低い無症状者に対して検査を行えば、陽性的中率が低いことから多くを偽陽性と判定、不要な就労制限を課す可能性があること。
 - ⑤ノロウイルス量が少ないために陰性と判定された偽陰性の無症状病原体保有者が、検査結果に安心して衛生管理を不十分にしている懸念があること以上から、現時点ではノロウイルス検査を努力義務とする環境が十分整っておりません。このため、努力義務化は時期尚早であり、検査精度の向上、実効性ある検査制度の確立等の方策が図られた後に実施すべきと考えます。

・「有症の場合はリアルタイムPCR法等の高感度の検査方法、症状がない場合には簡易検査法を用いて差し支えないこと。」としている。
ここでの簡易法とは、「イムノクロマト法」や“ELISA法”のような免疫学的検査のことを指すと思われるが、同じく免疫学的検査の“BLEIA法”については、感度が10の5乗と、リアルタイムPCR法の10の4乗には届かないものの、RT-PCR法と同等の感度を持つとされる。ノロウイルスの検便については、今後も迅速で、感度が良く、安価な検査方法の開発が進むと考えられる。従って、今回のマニュアル改正では、その点を見込んで、判断基準とする感度を数値で表記にしたい。そもそも、HACCPを導入するのに『高感度』という言葉データを基準としているのは相応しくないと考える。

など

【従事者の健康確認】

- ・ノロ食中毒予防は、「従業員の体調確認・教育をベースに、一般的衛生管理項目の徹底が基本であり、定期的な簡易検査でスクリーニングを行い、感染者が調理業務に復帰する判断基準として、リアルタイムPCR法等、高度な検査で陰性確認を行う。」ことであり、これらを複合的に徹底することが基本と考える。
- ・一般衛生管理項目として従業員への教育、健康確認を確実にこなうことを基本に、検便によるスクリーニング検査を併せて、感染予防・早期発見に努めるべき。
- ・ノロウイルスによる食中毒の発生防止については、まず、標準予防策としての衛生管理体制の徹底及び今回の改正項目である調理従事者の健康状態の組織的・継続的確認、等により一層の充実強化を図って頂きたいと考えます。

など

ノロウイルス検出状況の増加時に実施する場合などを必要な場合としました。

また、ノロウイルスの検便検査の方法について、試験法には感度の違いがあることから、遺伝子型によらず、概ね便1g当たり 10^5 オーダーのウイルスを検出できる検査法を用いることが望ましいとしました。

3. 野菜・果物の殺菌に関すること

御意見の概要	回答
<ul style="list-style-type: none"> ・高齢者や抵抗力の弱い者と、健常者が喫食する野菜を区別して工程設計することは困難。特に外食のセントラルキッチンではファミリー層を対象としているため分けることが難しく、同じ工程にせざるを得ない。 ・皮を剥いた野菜・果物の消毒は義務付けないとしているが、表皮を除去するタイミングは、喫食者が剥く場合か加工工程時を想定しているのか不明瞭であり、皮を剥いて直ちに提供する場合においても消毒を必要とするのか、分かりにくいので明確にすべきである。 ・ここでいう「若年者及び抵抗力の弱い者」とは具体的にどのような場合か。保育園や幼稚園の園児は含まれるのか。 など 	<p>今回の野菜・果物の殺菌に係る改正は、千葉県及び東京都で発生した「きゅうりのゆかりあえ」を原因食品とする食中毒事案を踏まえたものです。食中毒を引き起こす微生物等は野菜や果物の表面に付着していると考えられ、そのまま表皮ごと喫食する場合やブドウの様に表皮を喫食しないものの皮ごと口腔中に入れる場合に比して、表皮を除去し喫食する場合は、リスクが低減されることが考えられることから、殺菌までは求めないこととしています。</p> <p>また、御指摘を踏まえ、老人ホームや保育園、幼稚園、病院などを念頭に置いた、高齢者、若齢者、抵抗力の弱い者を中心に食事を提供する施設を対象としたものであることを明確にして改正します。</p>

4. 食品等事業者の衛生管理の確認に関すること

御意見の概要	回答
<ul style="list-style-type: none"> ・従業員健康管理やノロウイルス対策は、製造加工業者が責任を持つべき内容であり、購入者の監査が前提ではなく、当該製造加工業者が遵守すべきものである。原材料のエンドユーザーにあたる外食事業者が確認するには限界がある。 ・フードチェーンとして、原材料の安全性確認は必要だが、ノロウイルスに限定するものではなく、本来、個々原材料のリスクの程度、科学的・合理的なアプローチを以って、必要に応じて確認すべきものである。 ・今回の改正案は、「刻み海苔」事案に対し過度に呼応したものと云わざるを得ず、合理性に欠ける。「刻み海苔」のような意外とも言える食材が原因となったことを契機とするなら、マニュアルの改正ではなく、まずは学校給食等を対象として、仕入れ食材の選定方法等の再発防止を図るべきである。 ・製造加工業者が遠方の場合や海外の場合、また複数の流通業者を介する場合など、食材の仕入れルートが複雑なこと等を考えれば、『確認する事』ではなく『確認する事が望ましい』レベルに留めるべきである。 ・衛生管理の状況について保健所の監視票でタイムリーな情報が常時取れるとは限らない。購入者が製造加工業者確認を行う場合の記録は『自主管理の帳票等』で確認することが現実的で納得性も高いと考える。 ・「製造加工業者の衛生管理の状況について保健所の監視票等により確認する」とあるが、監視票からはノロウイルス対策の確認をすることはできないため、保健所の負担が増える割には、効果が期待できないと思慮する。それよ 	<p>食品衛生法第3条において、食品等事業者は自らの責任において販売食品等の安全性確保するために必要な措置を講ずるよう努めることとされています。これにより、自らが製造・加工等する食品の安全性確保のために当該製造事業者が従事者の健康管理を含む一般衛生管理等の徹底を行うことが必要です。</p> <p>御指摘のように取り扱う食品が、複数の製造事業者を介し、また、その食材の仕入れルートが複雑な場合であっても、仕入れの直前の取引を行う事業者の衛生管理に関する取組等を確認することは可能と考えています。学校給食の場合は、委託者と受託者の契約状況を踏まえ、製造・加工者の衛生管理を確認し、安全な原材料の仕入れを行うこと</p>

<p>りも製品企画書等にノロウイルス対策を記載させ、それを提出するようにしたほうがよいのではないか。</p>	<p>が必要です。 また、御指摘を踏まえ、確認方法は、保健所の監視票に加えて事業者の自主管理の帳票を例示として追加します。</p>
--	---

5. その他

御意見の概要	回答
<ul style="list-style-type: none"> ・不顕性感染者であっても、陽性であれば一定のノロウイルス量を排出していることに変わりがなくリスクは同じと考える。適切な措置をとることが「望ましい」ではなく、ノロウイルス陽性者の陰性が確認されるまで調理行為を禁ずるという対応が必要。直接食材に触れない行為もノロウイルスを施設内に持ち込むリスクにつながるため、本来は施設内立ち入りを不可としてもよいと考える。 ・ノロウイルス不顕性感染者の就業の禁止が法律で規定されていない為、企業独自の規定となると企業の負担が増加し、徹底したノロ防止はとれない。 	<p>ノロウイルスによる食中毒発生原因の約80%は調理従事者からの汚染であると報告されています。ノロウイルスの無症状病原体保有者は、一定程度発生することを想定し、調理業務以外の作業を工夫する必要がありますと考えています。その場合も、汚染のリスクがあることを十分認識させ実施させる必要があると考えています。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・施設内で作業中に下痢・嘔吐をした場合、同じ作業をしていた作業者の検査方法は「簡易方法」で良いのか。又、潜伏期間48時間を考慮する必要は有るのか 	<p>ノロウイルスの潜伏期間は、24～48時間とされ、その期間の発症を確認する必要があります。下痢、嘔吐など発症が認められた場合は、直ちに医療機関を受診し、今回のマニュアルに沿った対応が必要です。その際は、試験法には感度の違いがあることから、遺伝子型によらず、概ね便1g当たり10⁵オーダーのウイルスを検出できる検査法を用いることが望ましいとしました。なお、検便検査が陰性であっても必ずしもノロウイルスを保有していないことを意味するものではないため、継続した体調確認、手洗い等の取組が必要です。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・業務開始前及び業務中に便所の消毒を行うことは好ましくない。当該規定を削除するべきではないか。 	<p>ノロウイルスは、感染者の糞便から大量に排出され、便所の便器、ドアノブなどが汚染されている場合があり、それに接触した手指等を介して感染することがあります。したがって、業務の開始前、業務中など、こまめに清掃及び消毒を行うことは必要と考えています。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・「食中毒が発生した時の原因究明を確実にを行うため、原則として、調理従事者等は当該施設で調理された食品を喫食しないこと。ただし、原因究明に支 	<p>御指摘を踏まえ、「ただし、原因究明に支障を来さ</p>

<p>障を来さないための措置が講じられている場合はこの限りでない。(毎日の健康調査及び検便検査等)」について、毎日の健康調査や検便検査等を行っていても、同じものを喫食していた場合、そもそも食事汚染されていたことが原因なのか、それとも調理従事者から2次汚染したことが原因なのか明確にならないため、但し書き以下を削除すべきと考える。</p>	<p>ないための措置が講じられている場合はこの限りでない。(毎日の健康調査及び検便検査等)」については、「(試食を行う担当者を限定する)」旨を記載し、食中毒調査に支障を来さない措置の例示を修正いたします。</p>
<ul style="list-style-type: none"> 調理従事者等の家族にノロウイルス感染者が認められた場合の配慮が必要と考えられます。 	<p>同居家族に体調不良者がいる場合は、本人が感染している可能性があるため、毎日、作業前に調理従事者の健康状態の確認を徹底し、体調不良の場合は、食品に直接接触する業務を控えさせるなどの対応が必要と考えています。</p>
<ul style="list-style-type: none"> 加熱せずに喫食する食品、乾物や摂取量が少ない食品とは、具体的にどのような品目を対象にするのか明確にして頂きたい。 	<p>加熱せずに喫食する食品、乾物や摂取量が少ない食品とは、例えば、きざみのり、ふりかけなどが考えられます。</p>
<ul style="list-style-type: none"> 本文中に「10月から3月の間には」と「10月から3月までの間には」の表記があり、表記が不統一ではないか。 	<p>「10月から3月までの間には」に統一し修正します。</p>