

200939012B

厚生労働科学研究費補助金

食品の安心・安全確保推進研究事業

冷凍食品の安全性確保に関する研究

平成19年度～21年度 総合研究報告書

主任研究者 春日 文子

平成22（2010）年5月

厚生労働科学研究費補助金

食品の安心・安全確保推進研究事業

冷凍食品の安全性確保に関する研究

平成19年度～21年度 総合研究報告書

研究代表者 春日 文子

平成22(2010)年 5月

目 次

I. 総合研究報告	
冷凍食品の安全性確保に関する研究 -----	1
春日文字	
I-1. 冷凍食品ならびに凍結食品の汚染実態把握調査	
I-2. 冷凍食品・冷凍流通食品・チルド食品の微生物汚染状況の把握	
I-3. 冷蔵・冷凍温度帯での食品保存による食中毒起因菌を含めた微生物 挙動の研究	
I-4. 摂食時安全目標値と達成目標値の理解と活用のための簡易ガイド (国際食品微生物規格委員会、ICMSF)	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	59
III. 研究成果の刊行物・別刷 -----	61

分担研究者・協力研究者（平成19－21年度）

分担研究者

岡田 由美子 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
小沼 博隆 東海大学海洋学部水産学科

研究協力者

浅尾 努 大阪府立公衆衛生研究所
朝川 良徳 財団法人日本冷凍食品検査協会
阿部 和男 東北福祉大学総合福祉学部産業福祉学科
飯田 奈都子 静岡県環境衛生科学研究所 微生物部
五十君 静信 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
池本 尚人 サントリー商品開発センター飲料開発設計部
石村 和男 社団法人日本冷凍食品協会
伊藤 正史 株式会社イトーヨーカ堂 QC室
井原 直人 日本水産株式会社
宇田川 藤江 財団法人日本食品分析センター
呉 銀僚 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
小笠原 荘一 日本チェーンストア協会
小笠原 義博 イオン株式会社品質管理部
岡田 俊美 イオン株式会社
小澤 一弘 株式会社中部衛生検査センター
片山 博視 株式会社ニチレイフーズ品質保証部
紅林 知恵美 株式会社中部衛生検査センター
黒瀬 直孝 株式会社生活品質科学研究所関西検査センター
国分 公男 株式会社生活品質科学研究所食品サポート統括部
小暮 実 中央区保健所
小西 良子 国立医薬品食品衛生研究所 衛生微生物部
齋藤 文一 財団法人日本食品分析センター
坂口 真理 財団法人日本冷凍食品検査協会福岡検査所
笹尾 直邦 株式会社ニチレイ 品質保証部 食品安全センター
指原 信廣 キューピー研究所 基盤技術センター 微生物研究室
佐藤 篤志 株式会社ニチレイ 品質保証部
澤田 千尋 財団法人日本冷凍食品検査協会 横浜試験センター
島原 義臣 株式会社ニチレイ品質保証部食品安全センター

進藤 博且	株式会社ニチレイフーズ品質保証部
梶谷 康一	サラヤ株式会社バイオケミカル研究所
杉山 寛治	静岡県環境衛生科学研究所
杉山 恵	株式会社三菱総合研究所
鈴木 剛	財団法人日本冷凍食品検査協会
関 龍雄	財団法人日本冷凍食品検査協会横浜試験センター
竹村 暎	財団法人日本冷凍食品検査協会関西事業所
田中 廣行	財団法人日本食品分析センター
藤平 幸男	株式会社アクセス商品本部食品安全管理部
豊留 敏郎	財団法人日本冷凍食品検査協会技術部
豊福 肇	国立保健医療科学院研修企画部
長田 共未	財団法人日本冷凍食品検査協会横浜試験センター
西村 知行	イオン株式会社品質管理部
長谷川 専	株式会社三菱総合研究所
花岡 頼子	国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部
浜辺 美千子	岡山県津山保健所
原田 哲也	静岡県環境衛生科学研究所
原田 眞	財団法人日本冷凍食品検査協会
増田 高志	静岡県環境衛生科学研究所
源 竜弥	(株)町田予防衛生研究所
三山 九美	財団法人日本冷凍食品検査協会東京検査所
三輪 憲永	東海大学短期大学部
武藤 憲永	株式会社イトーヨーカ堂 QC 室
森 久子	財団法人日本冷凍食品検査協会関西事業所
森田 妃美子	株式会社中部衛生検査センター
森田 裕之	SGS ジャパン株式会社
山口 健太郎	株式会社三菱総合研究所社会システム研究本部
山田 彰一	日本水産株式会社食品分析センター技術開発課
山本 健	社団法人日本冷凍食品協会品質管理部
山本 宏樹	社団法人日本冷凍食品協会
横山 和弘	イオン商品調達株式会社ステープル調達統括部
吉田 朋高	財団法人 食品分析開発センターSUNATEC
Natalia Gomez Tome	IFR (Institute of Food Research), Norwich, UK

I. 総合研究報告

厚生労働科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）
総合研究報告書

冷凍食品の安全性確保に関する研究

研究代表者 春日 文子 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部室長

研究要旨：

冷凍食品の安全性確保のために冷凍食品の規格基準のあり方を再検討するための基礎的知見を収集することを目的に、1) 冷凍食品ならびに他の低温度帯で保存され流通する食品の実態ならびに2) 微生物汚染状況を把握するとともに、3) 低温保存条件下での微生物の挙動を調べ、また4) 海外の食品微生物規格の現状を調査し、さらに5) 科学的な規格基準設定の理論を構築するための基礎資料を整理した。現在、保存基準や成分規格を持つのは、 -15°C 以下で保存される「冷凍食品」のみである。本研究では暫定的に、冷凍食品以外の『冷凍流通食品』を「冷凍状態で出荷され、流通過程で保存温度条件が変更され、冷凍・冷蔵・常温で販売される食品」と定義し、「冷凍食品」の保存基準である -15°C 以上の温度で凍結されている「凍結品」やフローズンチルド食品、解凍後常温販売食品等を含むものとした。

三年間の研究の一年次においては、1) 冷凍流通食品の流通実態把握と2) 限定的な微生物汚染実態調査、二年次においては、2) 広汎な冷凍流通食品の微生物汚染実態調査、3) 冷凍保存試験の条件検討と予備試験、4) 海外の食品微生物規格調査、そして5) 微生物汚染の確率分布を前提とした規格基準設定理論の整理、そして最終年次には、2) フローズンチルド食品の微生物汚染実態調査、3) 病原細菌添加後の低温保存試験、4) 海外の食品微生物規格の背景に関する調査、そして5) 国際的な微生物規格基準設定に関する最新の知見の整理を行った。

1) 厚生労働省「輸入食品監視統計」に基づく平成18年の輸入冷凍食品の輸入数量は143.7万トンであった。これは、社団法人日本冷凍食品協会「冷凍食品統計データ」に基づく平成18年国内冷凍食品生産数量154.5万トンとほぼ同等の数量である。この両者を合算すると、平成18年の国内の冷凍食品の流通数量は約300万トンとなる。一方、冷凍食品以外の冷凍流通食品の国内流通実態については、同一食品群でも店舗や季節等によって冷凍流通食品として流通する場合とそうでない場合があり、またサプライチェーンにおいてもメーカー、輸送、卸（デポ）、小売店等のそれぞれの段階で保存温度条件の変更が行われることがあるため、冷凍食品以外の冷凍流通食品の流通量を定量的に把握することは困難であった。ただし、店舗調査等の結果、野菜・果実類を除く多様かつ無視できない数量の食品が、製造後流通開始時に冷凍され、販売までの間に保存温度条件を変更されて、冷凍流通食品として流通されている実情が把握された。

2) 冷凍食品と、同様の温度で流通しているものの規格のない凍結品について、一年次には、代表的な汚染指標菌である coliforms (大腸菌群)、presumptive *E. coli* (推定大腸菌) 及び Enterobacteriaceae (腸内細菌科) の汚染状況を調査した。検査法は国際的な標準法である ISO 法に従った。その結果、飲茶類で凍結品からの coliforms、presumptive *E. coli* 及び Enterobacteriaceae の分離率が冷凍食品よりも有意に高い結果を示した。二年次に一般生菌数と 2 種の衛生指標菌、presumptive *Escherichia coli* (推定大腸菌) 及び Enterobacteriaceae (腸内細菌科)、3 種の病原菌、*Staphylococcus aureus*、*Salmonella* 及び *Vibrio parahaemolyticus* の汚染状況を、やはり ISO 法或いは国際的標準法と同等の試験法に従って行った結果、凍結品の一般生菌数が、冷凍食品の微生物規格に当てはめた場合違反となるレベルを示すものがあった。また、Enterobacteriaceae の汚染率は飲茶類において凍結品が冷凍食品よりも有意に高く、presumptive *E. coli* の分離率は揚げ物類と飲茶類で凍結品が冷凍食品よりも有意に高い結果を示した。魚介類では、*S. aureus* の分離率が凍結品で冷凍食品よりも有意に高かった。三年次に、冷凍食品と、 -5°C から 10°C の範囲で販売されているチルド食品について、一般生菌数と presumptive *Escherichia coli* (推定大腸菌) 及び Enterobacteriaceae (腸内細菌科)、*Staphylococcus aureus*、*Salmonella* 及び *Vibrio parahaemolyticus* の汚染状況を調査した。その結果、魚介類と揚げ物類における Enterobacteriaceae の分離率と、揚げ物類における presumptive *E. coli* の分離率がチルド食品で冷凍食品よりも有意に高い結果を示した。一方、病原体の分離はほとんど見られず、その分離率には冷凍食品とチルド食品の間に有意差は見られなかった。

3) 低温発育菌であるリステリアを用いて冷凍および冷蔵温度帯での予備保存試験を行った。滅菌豚挽き肉中に添加した菌は、 $5\sim 15^{\circ}\text{C}$ の範囲では、温度が高くなるにつれて増殖速度が速くなる傾向があった。一方、 0°C および -5°C では 7 日後でも菌数の変化はあまりみられず、 -15°C では 7 日後に減少し、菌の損傷を示唆した。本試験では、市販のチルドギョーザに *Staphylococcus aureus*、*Escherichia coli*、*Salmonella* Typhimurium および *Listeria monocytogenes* を接種後、 $-15\sim 15^{\circ}\text{C}$ で保存し、接種菌の菌数及び一般生菌数を 14 日目まで経時的に測定した。その結果、接種した試験菌の多くが 10°C 以上で増殖し、 5°C でも増殖する菌がみられた。冷蔵温度帯では菌の増殖はないが、菌数の減少は顕著でなく、特にグラム陽性菌で生残性が高かった。一般生菌数は試験開始時には検出限界以下であったが、保存温度が高いほど短期間で増殖がみられ、微生物叢として *Bacillus* 属菌が高率に分離された。

4) コーデックス、EU、イギリス、スイス、オーストラリア、NZ、アメリカ、韓国を対象とし、冷凍食品および関連食品の規格基準の調査を行った。多くの国、地域において、食品群別に微生物規格が設定され、冷凍食品に特化した規格は限られていた。また病原体の規格を持つところが多かった。規格の適用箇所も、製造工程や店頭販売時などのように、規定されていた。アメリカの民生品目記述票(CID)と韓国にのみ、冷凍食品に特化した微生物規格があったが、韓国では設定時期が古く、冷凍食品規格設定の経緯が不明であった。アメリカでは、冷凍食品の主要な組成について、連邦法が規定している限定された品目の規格に当てはめ、そこから CID としての規格を設定していた。

5) コーデックス委員会では、喫食時の安全目標値 FSO と、フードチェーンのより上流において FSO を満たすような目標値 PO、さらにそれら目標値を担保するような食品規格基準の設定の枠組みが提示され、具体的な設定のあり方が議論されている。また、確率論に基づくサンプリングプランを微生物規格基準に含む考え方もある。本研究では、これらの概念を先駆的にまとめた ICMSF による Microorganisms in Foods No. 7 を理解して整理することにより、冷凍食品を例として、微生物汚染の確率分布を前提とした規格基準設定理論を構築するための準備とした。さらに、最近新たにコーデックス規格として合意された、乳幼児用粉ミルクの *Cronobacter sakazakii* と *Salmonella* の規格設定の根拠となった、FAO/WHO 専門調査会の報告書を分析した。また、冷凍むきエビの加工過程とそこで起こりうる汚染を対象とし、FSO と各工程での PO の設定のシナリオを考案し、リスク評価とそれら目標値との関連に関する事例研究を行った。

以上の研究結果より、規格基準の適用されない類似の食品が類似の温度帯で流通している状況は、科学的に正当化されにくいと考えられた。すなわち、現在の「冷凍食品」のみに、食材の内容を問わず、汚染指標菌を対象とした微生物規格が設定される論理的必然性は小さいと考えられる。冷凍食品とその他の冷凍流通食品とは、基本的に同じ方針で扱われることが妥当であると考えられ、その他の食品も含め、コーデックス委員会等国際動向を見据え、食品微生物規格設定の対象食品群の分類法、対象微生物の選定法、規格適用箇所の規定法、規制のための規格であるか自主基準のための規格であるかの選択法、そして微生物の確率分布を考慮した規格の設定法を総合的に検討する必要があると考えられた。

分担研究者

小沼博隆 東海大学海洋学部水産学科教授
岡田由美子 国立医薬品食品衛生研究所
食品衛生管理部主任研究官

A. 研究目的

現在、わが国において、冷凍状態で出荷された後、低温で流通する食品の中には、食品衛生法に規定される冷凍食品のほかに、 -15°C 以上の温度で冷凍されている食品や、いわゆるフローズンチルド品など、販売までの時点で温度帯と期限設定を変更される多様な食品がある。これらの食品のうち、保存基準と成分規格が定められているのは冷凍食品のみであり、他の冷凍温度帯で流通する食品については、特に定められた規格基準はなく、微生物学的衛生状態についても系統的な調査が行われていないのが現状である。

平成 17 年、冷凍パン生地への冷凍食品成分規格適用の変更について内閣府食品安全委員会に諮問が行われた際、食品安全委員会からは、今後冷凍パン生地以外の冷凍食品の成分規格を見直す場合には、冷凍食品の規格基準全体の考え方について整理するよう答申があった。しかし冷凍流通食品の微生物汚染状況によっては、将来、「冷凍食品」に限らず、冷凍流通食品全体の規格基準を考え直す必要が出てくると考えられた。

そこで、本研究では、冷凍食品の安全性確保のために冷凍食品の規格基準のあり方を再検討するための基礎的知見を収集することを目的とした。そのため、三年間の研究機関を通じ、以下の 5 項目の研究を実施した。すなわち、1) 冷凍食品ならびに他の低温度帯で保存され流通する食品の実態把握、2) 冷凍食品ならびに他の低温度帯で保存され流通する食品の微生物汚

染状況の調査、3) 低温保存条件下での微生物の挙動の調査、4) 海外の食品微生物規格の現状の調査、5) 科学的な規格基準設定の理論を構築するための基礎資料の整理である。

現在、保存基準や成分規格を持つのは、 -15°C 以下で保存される「冷凍食品」のみである。本研究では暫定的に、冷凍食品以外の『冷凍流通食品』を「冷凍状態で出荷され、流通過程で保存温度条件が変更され、冷凍・冷蔵・常温で販売される食品」と定義し、「冷凍食品」の保存基準である -15°C 以上の温度で凍結されている「凍結品」やフローゼンチルド食品、解凍後常温販売食品等を含むものとした。

B. 研究方法

1. 冷凍食品ならびに冷凍流通食品の実態把握

わが国の輸入冷凍食品の数量を把握し得る統計として、財務省「貿易統計」と厚生労働省「輸入食品監視統計」を利用し、輸入冷凍食品の詳細な品目別国別輸入数量の把握を試みた。

関係者へのヒアリング調査ならびに店舗訪問により、冷凍食品以外の冷凍流通食品の分類について検討するとともに、種類、保存温度条件変更の実情、売り場面積を調査し、定量的流通数量の把握可能性を検討した。

2. 冷凍食品ならびに冷凍流通食品の微生物汚染状況の調査

まず、検査法の設定及び予備試験として、日本工業規格より購入したISO4831(coliformsのMPN検出法)、ISO4832(coliformsのcolony count検出法)、ISO7251(presumptive *E. coli*のMPN検出法)、ISO21528-1(EnterobacteriaceaeのMPN検出法)及びISO21528-2(Enterobacteriaceaeのcolony count検出法)について日本語マニュアル、公定チェックシート及びサブワークシートを作成した。それらに基づき、研究室保有株である指標菌として *E. coli* JCM1964株、腸内細

菌科に属する *Enterobacter sakazakii* ATCC29004株と *Leclarcia adecarboxylata* JCM1667株を用いて、現在の国内における公定法である告示法と今回日本語マニュアルを作成したISO法を平行して添加試験を行い、分離率の比較検討を行った。コロニー数の算出法等、微生物試験の一般的事項についてはISO7218(2006)を参照した。

実際の流通食品については、スーパーマーケット等小売店で購入した、冷凍食品、凍結品及びチルド品を対象に調査を行った。購入検体は試験開始まで -20°C で保管し、開始数時間前に試料の採取が可能な状態まで解凍した。各検体を開封し、赤外放射温度計(testo830-T1)を用いて表面温度を測定後、25gを無菌的に秤量・切断してBuffered Peptone Water(以後BPW, Merck) 225mlとともにフィルター付ストマッカー袋に入れ、ストマッカーにかけて懸濁液を作成した。

Coliforms、presumptive *E. coli*、Enterobacteriaceaeについて、小沼・岡田分担研究報告書に詳述する試験法により検査を行なった。また、参考値として各検体の一般生菌数を、基本的に告示法に基づくが検体希釈水と希釈倍率をISO法に準じた形で試験した。検出結果は現行の冷凍食品の規格基準に準拠し、3種の汚染指標菌いずれも菌が検出されたものを陽性とし、検出限界(10cfu/g)未満だったものを陰性とした。一般生菌数に関しては、基本的に告示法に基づきつつ検体希釈水と希釈倍率をISO法に準じた形で試験し、冷凍食品にあてはめた場合の各カテゴリーでの規格基準の値を超えているものを陽性と判定した。病原菌については、現在、厚生労働科学研究費補助金「食の安心安全総合研究事業「食中毒菌の標準試験法に関する研究」班で検討している、国際的標準法と同等の試験法であるNIHSJ-01(*Salmonella*)、NIHSJ-03(*S. aureus*)、NIHSJ-06(*V. parahaemolyticus*)を用いた。冷

凍食品および凍結品からの検出結果の統計処理は、StatView ver4.0 を用いて χ^2 検定を行った。

3. 低温保存条件下での微生物の挙動の調査

予備試験では、滅菌豚挽き肉 25g に *Listeria monocytogenes* (ATCC19115) を 10^4 cfu/g 添加し、-15、-5、0、5、10、15°Cの温度帯で保存した。温度帯によって 7~42 日間保存後、菌数を測定する (n=3) 実験計画を設定した。菌数測定は、ISO11290-2:1998/Amd.1 2004(E)を基礎とする NIHSJ-09-ST1 法に準じて行ったが、検体の調整には BPW(MERCK)、選択分離培養にはクロモアガー・リステリア培地 (CHROMagar) を用いた。

二年次の本試験では、1 検体あたりチルドヨーザ 2 個分 (約 25g) を用いた。本製品は加熱処理後・18°C以下の冷凍状態で流通し、小売店で包装・解凍して冷蔵販売されている食品 (いわゆるフローズンチルド食品) である。供試菌株は *S. aureus* と *E. coli*、*Salmonella* Typhimurium と *L. monocytogenes* の 2 菌種ずつの組合せによる混合接種とした。チルドヨーザ 2 個を無菌的にフィルター付ストマッカー袋に入れ、各試験菌を 10^4 cfu/g 接種して菌液を食品になじませ、それぞれの検体を、-15、-5、0、5、10、15°Cで保存した後、接種菌の菌数及び一般生菌数を測定した (n=3)。

4. 海外の食品微生物規格の現状の調査

調査対象国・機関は、表 1 に示す 8ヶ国・機関とした。なお、オーストラリアとニュージーランド (以下、NZ) については同一の規格基準が適用されるため、一体的に取り扱うものとした。

表 1 調査対象国・機関

分類	調査対象国・機関
国際機関	CODEX
欧州	EU
	イギリス

	スイス
オセアニア	オーストラリア
	NZ
北米	アメリカ
アジア	韓国

各国政府の公開資料をもとに、以下の 2 点について調査を実施した。

- ・微生物規格基準のある食品の分類ならびにフードチェーンにおける適用箇所、規格基準の位置づけ (規制のための規格基準 (Mandatory) であるか自主規格基準 (Voluntary) であるか)

・冷凍食品に特化した規格基準の有無についてさらに、冷凍食品に特化した微生物規格基準を設定しているアメリカ、韓国を対象として、関連ウェブサイトや関連文献の調査を行うとともに、USDAの担当者とメールでのヒアリング調査を行い、冷凍食品の微生物規格基準ならびにフードチェーンにおける適用箇所、当該規格基準を定めた背景、理由について調査した。

5. 科学的な規格基準設定の理論を構築するための基礎資料の整理

摂食時安全目標値 FSO や達成目標値 PO と関係付け、さらに微生物汚染の確率分布を考慮に入れながら食品微生物規格を設定する理論を整理するために、毎月、研究分担者や研究協力者とともに、国際食品微生物規格委員会 (International Commission for Microbiological Specifications for Foods: ICMSF) 作成による Microorganisms in Food No.7 の輪読会を開き、内容を理解しつつ、要点をまとめた。さらに、乳幼児粉ミルクにおける *Cronobacter sakazakii* と *Salmonella* に関する FAO/WHO 専門家会議の報告書を検討し、要点をまとめた。

また、事例研究として、冷凍むきエビの加工

過程とそこで起こりうる汚染を対象とし、FSOと各工程での目標値 PO の設定のシナリオを考案し、リスク評価とそれら目標値との関連を例示した。

C. 研究結果

1. 冷凍食品ならびに冷凍流通食品の実態把握

1-1. 輸入冷凍食品の数量の把握

公表ベースの「輸入食品監視統計」に基づき、平成 18 年の冷凍食品に関する品目別国別輸入数量を整理したところ、平成 18 年の輸入冷凍食品の輸入数量は 143.7 万トン¹であった。これは(社)日本冷凍食品協会「冷凍食品統計データ」に基づく平成 18 年国内冷凍食品生産数量 154.5 万トン²とほぼ同等の数量である。従って、平成 18 年の国内における冷凍食品の流通数量は 298.2 万トンであり、うち輸入冷凍食品が約 48%を占める¹。

品目別では「野菜の調整品」が 73.5 万トンと輸入数量のほぼ半数を占め、次いで「その他の食料品」が 18.7 万トン、「魚類加工品」が 15.8 万トン、「水産動物加工品」13.0 万トンである。両統計で品目構成が異なるため厳密な比較はできないが、「野菜の調製品」「魚類加工品」「水産動物加工品」では輸入数量が国内数量を大きく上回る。一方、「畜産加工品」「穀類の調製品」では国内生産数量が輸入数量を大きく上回る。「その他の食料品」は輸入数量と国内生産数量はほぼ同等である。輸入国は、切り身・むき身の水産加工品を除く全 13 品目中 11 品目で中国が 1 位であり、うち 8 品目のシェアは 70%以上である。特に「畜産加工品」「きのこ加工品」「種実類の調製品」のシェアは 90%以上である。

1-2. 冷凍流通食品の定義と分類

¹ 冷凍食品と冷凍食品以外のもが混在する品目設定が行われている切り身・むき身の水産加工品を除く

² 冷凍めん類は含まない。冷凍めん類の生産数量は有限責任中間法人日本冷凍めん協会の統計から把握可能だが、「食」が数量単位であるため合算できない。

冷凍食品とそれ以外の冷凍流通食品を比較すると表 2 のとおりとなる。

表 2 冷凍食品とそれ以外の冷凍流通食品

	冷凍食品	その他の冷凍流通食品
定義	製造し、又は加工した食品（清涼飲料水、食肉製品、鯨肉製品、魚肉ねり製品、ゆでだこ及びゆでがにを除く）及び切り身又はむき身にした鮮魚類（生かきを除く）を凍結させたものであって、容器包装に入れられたもの	出荷時は冷凍状態であるが流通過程で保存温度条件が変更され、冷凍・冷蔵・常温で販売される食品
成分規格	あり（表 2）	なし
保存基準	あり（-15℃以下）	なし
流通形態	出荷時の冷凍状態のまま、他の温度帯に変更してはならない	出荷時は冷凍状態であるが、流通過程で保存温度条件が変更される
販売時の温度	-15℃以下	冷凍・冷蔵・常温
販売時の状態	小分けしてはならない	小分けされることがある

なお、現在の冷凍食品の微生物成分規格は、表 3 のとおりである。

表 3 冷凍食品の成分規格

冷凍食品の分類		成分規格
無加熱摂取冷凍食品		・生菌数 100,000/g 以下 ・大腸菌群陰性
加熱後 摂取冷 凍食品	凍結直前加熱	・生菌数 100,000/g 以下 ・大腸菌群陰性
	凍結直前未加熱	・生菌数 3,000,000/g 以下 ・E. coli 陰性
生食用冷凍鮮魚介類		・生菌数 100,000/g 以下 ・大腸菌群陰性 ・腸炎ビブリオ最確数 100 以下

また、店舗調査時に行ったヒアリングの結果からは、冷凍流通食品は、販売時の温度帯に従って連続的に概ね表 4 に示すような呼称で 4 つに分類されることが分かった。

表4 冷凍流通食品の分類

当研究班での呼称	販売時の温度帯
冷凍食品	-15℃以下
凍結品	-15~-5℃
フローゼンチルド (冷凍チルド)	-5~10℃
フローゼンドライ (冷凍ドライ)	10℃以上

関係者へのヒアリングの結果、冷凍状態で出荷された食品を保存温度条件変更して販売することのメリットは、メーカー、納入先小売店、消費者それぞれにあり、多様であることが、明らかになった。

冷凍食品以外の冷凍流通食品として保存温度条件変更作業を行っている食品には、表5に示すように広範にわたる食品が挙げられ、その中には、例えば餃子やコロッケのように、同一食品であっても小売店の販売方針によって異なる温度帯で販売されているものもある³。

表5 冷凍食品以外の冷凍流通食品の例

	食品の例	小分けの例
凍結品 (-15~-5℃)	白身魚フライ、魚切り身、刺身用魚、むきえび、かに風味かまぼこ、シーフードミックス、鮭フレーク、グラタン、餃子、コロッケ	ホタテ、エビ、生食用ずわいがに
フローゼンチルド (-5~10℃)	肉まん、鯛焼き、アジの開き、ちりめん、ししゃも、刺身用イカそうめん、うなぎ蒲焼、焼き鳥、フランクフルト、ドーナツ、餃子、コロッケ	鶏だんご、ロールキャベツ、寿司ネタ
フローゼンドライ (10℃以上)	乾燥珍味類、焼魚類、棒タラ、大福、みたらし団子	おはぎ、ライチ

また、季節性のある食品（おせちやクリスマスケーキなど）では、需要集中時（正月やクリスマスなど）の前に大量生産、冷凍保存しておき、需要集中時に一斉に保存温度条件を変更し

³ もちろん、冷凍食品として販売される食品もある。

て販売されるが、その他の時期では、需要に応じて生産し、冷凍保存を行わず、流通、販売される。

冷凍食品以外の冷凍流通食品では、冷凍での出荷後、流通または小売等のいずれかの段階で保存温度条件の変更が行われる。ヒアリングの結果、保存温度条件変更が行われる段階には、さまざまなパターンがあることが明らかになった（表6）。

表6 冷凍流通食品の保存温度条件変更のタイミング

類型	出荷	流通 (デポ)	小売・ 外食等	家庭
冷凍食品	冷凍	冷凍	冷凍	解凍
冷凍食品以外の 冷凍流通食品	冷凍	冷凍	保存温度条件 変更	
	冷凍	保存温度条件 変更		

1-3. 冷凍食品以外の冷凍流通食品の流通実態の把握

上記項目に記述したように、同一食品であっても、季節や小売店の販売方針や販売状況（回転率など）によって、冷凍流通食品として販売されるか否かが異なる場合がある。このため、食品群の観点から、冷凍食品以外の冷凍流通食品の流通数量を定量的に把握することは不可能である。

さらに、冷凍流通食品の保存温度条件変更タイミングは、流通と小売店・外食産業の垂直統合の状況や両者間の交渉力に依存して決定される。このため、保存温度条件変更タイミングの観点から、流通や小売店、外食産業といったサプライチェーンにおける特定の段階の大手事業者数社にヒアリングを実施することによって冷凍食品以外の冷凍流通食品の流通数量を包括的に捕捉することも困難である。

以上より、冷凍流通食品の流通数量を定量的

に把握することは極めて困難と考えられた。

なお、流通数量の概略的のために実施した、某市の6つのスーパーマーケットにおける冷凍食品とそれ以外の冷凍流通食品の販売面積の調査結果からは、店舗によって大きなばらつきがあるものの、冷凍流通食品の販売面積に占める冷凍食品以外の冷凍流通食品の販売面積の割合は21%に上り、無視できない数量の冷凍食品以外の冷凍流通食品が販売されていることが分かった。

(春日・岡田・長谷川他分担研究)

2. 冷凍食品ならびに冷凍流通食品の微生物汚染状況の調査

詳細は、小沼・岡田分担研究総合報告書「冷凍食品及び凍結食品の汚染実態調査」ならびに小沼分担総合研究報告「冷凍食品・冷凍流通食品・チルド食品の微生物汚染状況の把握」のとおり。

3. 低温保存条件下での微生物の挙動の調査

詳細は、小沼分担総合研究報告「冷蔵・冷凍温度帯での食品保存による食中毒起因菌を含めた微生物挙動の研究」のとおり。

4. 海外の食品微生物規格の現状の調査

調査対象とした8ヶ国・機関においては、概ね肉・肉製品、乳・乳製品、卵・卵製品、水産品、果実・野菜・これらの製品、乳幼児・特定医療目的の食品、飲用水を中心に微生物規格基準が規定されていた。

微生物規格基準の適用箇所は、食品安全規格基準として設定されている規格基準については店頭販売時、衛生工程規格基準として設定されている規格基準については製造工程終点（最終製品）とされているものが多かった。

微生物規格基準の位置づけ（拘束力）は、国際機関である Codex の微生物規格基準や、EU の飲用水以外の食品に関する衛生工程規格基準

および飲用水に関する微生物規格基準については、加盟各国の自由裁量の余地を残す自主規格基準となっていた。また、アメリカの政府等の調達仕様である CID も調達主体が共通に使用する自主規格基準という位置づけである。これらを除く微生物規格基準は規制のための規格基準となっている。なお、EU の飲用水以外の食品に関する食品安全規格基準は Regulation として規定されており、EU 加盟国における国内法の制定を必要とすることなく適用される規格基準となっている。

冷凍食品に特化した規格基準を有する国は、8ヶ国・機関のうち、アメリカと韓国の2ヶ国のみであった。アメリカでは、個別の冷凍食品品目が自主規格基準である CID に位置づけられている。一方、韓国では規制のための規格基準において冷凍食品という食品分類が設定されて、その規格基準が規定されている。

この2ヶ国について、冷凍食品規格設定の背景について調査した。しかし韓国では、設定時期が古く、その経緯が不明であった。アメリカの CID は政府部門の専門家によって起草される。新たな CID を策定し始めるときには、微生物分析や化学分析を含める必要があるか否かを含めて調査が行われる。同時に市場調査・分析を実施し、利用者ニーズを把握する。CID の案が起草されると、全ての利害関係者にレビューとコメントを求めて当該案をメールで送付する。コメントについてはそれを受け容れるか否かを検討し、適宜、最終的な CID に反映される。最終的な CID は全ての利害関係者にメールで送付されるとともに、インターネット上に掲載・公開される。CID は5年ごと、あるいは市場の求めに応じて見直しが行われる。食品の CID における微生物要件は主に当該食品の原材料の微生物規格基準に基づいて策定されている。冷凍食品の主要な組成について、基本的には、連邦法が規定している品目の規格に当てはめ、そこから CID としての規格を設定していた。

(三菱総合研究所委託研究)

5. 科学的な規格基準設定の理論を構築するための基礎資料の整理

ICMS の考え方、ならびに乳幼児粉ミルクにおける *Cronobacter sakazakii* と *Salmonella* に関する FAO/WHO 専門家会議の報告書を詳細に検討し、要点をまとめた。*Cronobacter sakazakii* に対するサンプリングプラン適用による相対リスク低減、*Cronobacter sakazakii* の指標としての Enterobacteriaceae のサンプリングプラン、製造管理やロットの不合格判定の変更によってサンプリングプランが及ぼす累加的な影響についての考察などについて、整理した。これらの概要は、巻末の著作の中にまとめた。

また、事例研究として、冷凍むきエビの加工過程とそこで起こりうる汚染を対象とし、FSO と各工程での目標値 PO の設定のシナリオを考案し、リスク評価とそれら目標値との関連を例示した。

(春日・岡田他分担研究ならびに Natalia Gomez-Tome 協力研究)

D. 考察

1. 冷凍食品ならびに冷凍流通食品の実態把握

公表ベースの厚生労働省「輸入食品監視統計」では、品目設定分類は粗く、切り身・むき身の水産加工品について冷凍食品とそれ以外が混在した品目が設定されているものの、財務省「貿易統計」に比べ、的確に輸入冷凍食品の数量を捉えることができる。しかし、切り身・むき身の水産加工品について冷凍食品とそれ以外の食品を分離し、輸入冷凍食品の正確な数量を把握し、国内流通量に占める割合を正確に把握したり、より詳細な品目分類別の輸入冷凍食品の数量を把握したりするためには、公表ベースの厚生労働省「輸入食品監視統計」では限界があることもわかった。

冷凍食品以外の冷凍流通食品の流通数量を定量的に把握することは極めて困難であることが分かった。

しかし、店舗調査の結果からは、無視できない数量の冷凍食品以外の冷凍流通食品が販売されていることが分かった。しかも、この概略的な結果を、10年前の(社)日本冷凍食品協会の調査結果と突合すれば、これが生産企業の一部のみに関するデータであることを考慮しても、冷凍食品以外の冷凍流通食品がここ10年間で相当の伸びで増加していることが推測された。

2. 冷凍食品ならびに冷凍流通食品の微生物汚染状況の調査

小沼・岡田分担研究総合報告書「冷凍食品及び凍結食品の汚染実態調査」ならびに小沼分担総合研究報告「冷凍食品・冷凍流通食品・チルド食品の微生物汚染状況の把握」のとおり。

3. 低温保存条件下での微生物の挙動の調査

小沼分担総合研究報告「冷蔵・冷凍温度帯での食品保存による食中毒起因菌を含めた微生物挙動の研究」のとおり。

4. 海外の食品微生物規格の現状の調査

調査対象とした国・地域の多くでは、冷凍食品に特化した微生物規格は設定されておらず、食品群を大きく原材料によって分類し、それぞれに病原菌を含む微生物規格が設けられていた。また、微生物規格の適用箇所も店頭販売時、製造工程終点などと明示されている国が多かった。これらの現状は、今後、わが国の食品微生物規格基準を新たに設定する場合や見直す際、参照できるものと考えられる。

CID における冷凍食品の微生物規格基準は、基本的には、連邦法が規定している限定された品目の規格に当てはめて設定されるとは言うものの、必ずしもその原材料に係る連邦規則での微生物規格基準がそのまま反映されたものには

なっていない。その理由としては、CIDの微生物規格基準は政府部門の専門家によって起草され、利害関係者からのコメントを反映するといったプロセスを通じて策定されるためであると考えられる。すなわち、こうした策定プロセスの中で、原材料の微生物規格基準をベースにしながらも、専門家の最新の知見や利害関係者への商業的配慮等が反映されているものと考えられる。

5. 科学的な規格基準設定の理論を構築するための基礎資料の整理

FSOやPO、PCの概念は、コーデックス委員会で定義が合意されたものの、それらの数的指標と連結して実際の食品微生物規格基準が設定された事例は、世界的にもまだ少ない。さらに、微生物汚染の確率分布を前提としたサンプリングプラン理論は、わが国の微生物規格にはほとんど取り入れられていない。これら理論の基礎を示し、二年度に輪読の対象とした成書に加え、本年度は新たにコーデックスの微生物規格が適用された乳児用粉ミルクに関して、その背景となったFAO/WHO専門家会議の報告書を調査した。また、イギリスからの招へい研究者とともに、FSO設定に関する事例研究を行った。

コーデックス委員会食品衛生部会 (CCFH) では、数的指標との関連において食品の微生物規格 (Microbiological Criteria, MC) を策定することを想定し、MCの一般原則とガイドラインの文書を見直すことを決定し、来年度早々にも、日本が副議長ならびに事務局を務めて、その見直しに関する作業を行うこととなった。冷凍食品の微生物規格についても、これら国際動向を見据え、国際的な流れと矛盾しない形での新たな策定を考える必要がある。

E. 結論

- 微生物汚染実態を考慮すると、冷凍流通食品のうち、現在の「冷凍食品」のみに、食材の

内容を問わず、汚染指標菌を対象とした微生物規格基準が設定される論理的必然性は小さいと考えられた。

- わが国でもコーデックス委員会等国際動向を見据えた微生物規格基準設定の理論的準備を早急に行う必要がある。
- 今後の微生物規格基準において、以下の点を考慮する必要があると思われ、これらに関してさらなる研究が必要である。
 - 規格基準を適用しようとする食品 (群) の決め方 (食品の分類の考え方)
 - 規格基準を適用しようとする段階 (フードチェーンにおける段階)
 - 規格基準の設定の目的 (食品安全の規制のための規格基準であるか、工程管理のための自主基準であるか)
 - 規格基準に使用する微生物 (病原体であるか、衛生指標菌であるか)
 - 微生物汚染の分布を考慮したサンプリングプラン
 - [他の研究班で検討が進められている] 微生物試験法

F. 健康危険情報

食品からの菌の検出状況に関しては随時、厚生労働省担当官に報告を行った。しかし、全て、微生物規格の適用されない食品であり、また消費期限が短いため試験結果が出た時には既に消費期限が過ぎており、一般への警告や回収が必要となる事例はなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表

春日文子

国際的な微生物規格基準設定の考え方

食品微生物学会雑誌、25 (1)、13-17、2008

春日文子

微生物規格基準設定の考え方の国際動向

獣医公衆衛生研究、5-8、11 (2)、2009

2. 学会発表

春日文子

国際的な微生物規格基準設定の考え方

第 28 回日本食品微生物学会学術総会シンポジウム「食品衛生管理と微生物検査のあり方」、東京、2007 年 9 月

岡田由美子、小沼博隆、五十君静信、関 龍雄、澤田千尋、森 久子、坂口真理、田中廣行、宇田川藤江、小澤一弘、三輪憲永、増田高志、原田哲也、春日文子

冷凍食品及び凍結食品の微生物汚染実態調査

第 146 回日本獣医学会 宮崎 2008 年 9 月

岡田由美子

冷凍食品の流通実態と安全性確保への展望
第 30 回日本食品微生物学会学術セミナー
静岡 2008 年 10 月

Fumiko Kasuga

Risk Assessment & Risk Management
Activities in Japan

Conference on Current and Innovative
Approaches in Microbiological Food Safety
Management, October 21, 2008, New Delhi,
India

森久子、岡田由美子、坂口真理、関龍雄、澤田千尋、齋藤利江、小沼博隆、五十君静信、春日文子

ISO 法に基づく汚染指標菌検出法の検討及び冷凍流通食品の汚染実態調査 (1)

第 29 回日本食品微生物学会 広島 2008 年 11 月

坂口真理、岡田由美子、森久子、関龍雄、澤

田千尋、永田朝美、小沼博隆、五十君静信、春日文子

ISO 法に基づく汚染指標菌検出法の検討及び冷凍流通食品の汚染実態調査 (2)

第 29 回日本食品微生物学会 広島 2008 年 11 月

春日文子

ICMSF による微生物規格基準設定の考え方
第 29 回日本食品微生物学会学術総会シンポジウム、広島、2008 年 11 月

岡田由美子、小沼博隆、五十君静信、豊留達郎、澤田千尋、竹村 壘、長田共未、田中廣行、宇田川藤江、小澤一弘、三輪憲永、増田高志、飯田奈都子、春日文子

冷凍状態で流通される食品の微生物汚染実態調査

第 148 回日本獣医学会 鳥取 2009 年 9 月

竹村 壘、長田共未、岡田由美子、豊留達郎、澤田千尋、齋藤利江、小沼博隆、五十君静信、春日文子

冷凍食品及びその他の冷凍流通食品の汚染実態調査

日本食品微生物学会 30 周年記念学術総会、2009 年 10 月 21 日、東京都

飯田奈都子、小澤一弘、三輪憲永、増田高志、杉山寛治、川森文彦、廣井みどり、森田妃美子、小沼博隆、岡田由美子、春日文子

冷凍流通食品の微生物汚染実態調査および流通温度帯におけるリステリアの挙動

日本食品微生物学会 30 周年記念学術総会、2009 年 10 月 21 日、東京都

春日文子

食品の微生物規格基準設定の国際動向について

平成 21 年度全国食肉衛生検査所協議会第 20
回北海道・東北ブロック大会学術講演、2009
年 10 月 22 日、福島市

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

厚生労働科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）

分担研究総合報告書

冷凍食品及び凍結食品の汚染実態調査

分担研究者	小沼博隆	東海大学海洋学部水産学科
	岡田由美子	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
研究協力者	関 龍雄	財団法人日本冷凍食品検査協会横浜試験センター
	豊留敏郎	財団法人日本冷凍食品検査協会横浜試験センター
	鈴木 剛	財団法人日本冷凍食品検査協会横浜試験センター
	沢田千尋	財団法人日本冷凍食品検査協会横浜試験センター
	森 久子	財団法人日本冷凍食品検査協会関西事業所
	坂口真理	財団法人日本冷凍食品検査協会福岡検査所
	長田共未	財団法人日本冷凍食品検査協会横浜試験センター
	竹村 塁	財団法人日本冷凍食品検査協会関西事業所
	田中廣行	財団法人日本食品分析センター
	宇田川藤江	財団法人日本食品分析センター
	三輪憲永	東海大学短期大学
	増田高志	静岡県環境衛生科学研究所
	杉山寛治	静岡県環境衛生科学研究所
	原田哲也	静岡県環境衛生科学研究所
	飯田奈都子	静岡県環境衛生科学研究所
	小澤一弘	株式会社中部衛生検査センター
	森田妃美子	株式会社中部衛生検査センター
	紅林知恵美	株式会社中部衛生検査センター
	山本 健	社団法人冷凍食品協会
	山本宏樹	社団法人冷凍食品協会
	石村和男	社団法人冷凍食品協会
	原田 眞	財団法人日本冷凍食品検査協会
	朝川良徳	財団法人日本冷凍食品検査協会

研究要旨

様々な温度帯や流通形態の冷凍流通食品の微生物汚染実態を把握する目的で、 -15°C 以下で流通し、微生物規格を持つ冷凍食品と、同様の温度で流通しているものの規格のない凍結食品、冷凍食品と同様の食品ながら -5°C から 10°C で販売されているチルド食品について微生物分離試験を実施した。初年度は、代表的な汚染指標菌である coliforms（大腸菌群）、

presumptive *E. coli* (推定大腸菌) 及び Enterobacteriaceae (腸内細菌科) の汚染状況を調査した。検査法は国際的な標準法である ISO 法に従い、加熱用魚介類、生食用魚介類、加熱用野菜、生食用野菜果物、加熱用揚げ物、加熱用飲茶類の 7 カテゴリーについて検査を実施した。その結果、飲茶類で凍結食品からの coliforms、presumptive *E. coli* 及び Enterobacteriaceae の分離率が冷凍食品よりも有意に高い結果を示した。その他の食品カテゴリーでは冷凍食品と凍結食品からの指標菌分離率に差は見られなかった。二年度には、冷凍食品と凍結食品について初年度の研究で汚染率が高い傾向を示した魚介類、揚げ物、飲茶類の 3 カテゴリーの調査を実施した。試験項目は一般生菌数と 2 種の衛生指標菌、presumptive *Escherichia coli* (推定大腸菌) 及び Enterobacteriaceae (腸内細菌科)、3 種の病原菌、*Staphylococcus aureus*、*Salmonella* 及び *Vibrio parahaemolyticus* を実施し、ISO 法或いは国際的標準法と同等の試験法に従った。その結果、揚げ物類と飲茶類で凍結食品の一般生菌数が冷凍食品の微生物規格に当てはめた場合違反となるレベルを示した。また、Enterobacteriaceae の汚染率は飲茶類において凍結食品が冷凍食品よりも有意に高く、presumptive *E. coli* の分離率は揚げ物類と飲茶類で凍結食品が冷凍食品よりも有意に高い結果を示した。魚介類では、*S. aureus* の分離率が凍結食品で冷凍食品よりも有意に高かった。最終年度は冷凍食品とチルド食品について、2 年度と同様の微生物汚染状況の調査を実施した。対象食品は前年に冷凍食品と凍結食品において調査した魚介類、揚げ物、飲茶類の 3 カテゴリーに加え、洋生菓子類及び果実類の計 5 カテゴリーを選択した。その結果、魚介類と揚げ物類における Enterobacteriaceae の分離率と、揚げ物類における presumptive *E. coli* の分離率がチルド食品で冷凍食品よりも有意に高い結果を示した。一方、病原体の分離はほとんど見られず、その分離率には冷凍食品とチルド食品の間に有意差は見られなかった。

A. 研究目的

現在国内では多種多様な冷凍流通食品が販売されている。スーパーマーケット等の小売店においては冷蔵あるいは室温で販売されている食品にも、いわゆるフローズンチルド品などの流通時には凍結状態で輸送され、販売までの時点で温度帯と期限設定を変更される食品は数多い。しかしながら流通及び販売時の温度が定められ、微生物の規格基準が設定されているものは「冷凍食品」に限られており、その他の冷凍流通食品については変更後の期限等についての責任者もあいまいとなっている。今回、冷

凍流通食品の安全性確保に関する研究を実施するにあたり、冷凍流通食品の食品衛生上の問題点を明らかにし、その安全性の向上に資することを目的として、冷凍食品とそれ以外の冷凍流通食品（以下凍結食品とする）の微生物汚染実態を調査し、比較検討した。また、現在国内で消費される食品の約 6 割は輸入食品であり、これらの食品汚染細菌や残留農薬等による汚染は大きな社会問題となっているが、有害物質検出時のデータの信頼性確保のために国際的に認知された試験法を採用することが必要となる。すでにカンピロバクター、サルモネラな