

平成 26 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）

「非動物性の加工食品等における病原微生物の汚染実態に関する研究」

分担研究報告書

欧州連合（EU）における非動物性食品に関する微生物規格基準の実態と動向

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
研究分担者 春日文字 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部部长
研究協力者 天沼 宏 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

研究要旨：食中毒を起こす病原微生物には腸管出血性大腸菌、ボツリヌス菌、リステリア、サルモネラ等、命に関わる重篤な症状を呈するものが数多くある。これらの病原微生物の食品汚染実態調査や各種規制をはじめとする対策は主に動物性食品を対象として進められてきたが、非動物性食品においてもこれらの病原微生物による被害が数多く報告されている。非動物性食品を原因食品とする病原微生物アウトブレイクや非動物性食品の汚染の実態についてはこれまで詳細な解析が十分には行われていない。本研究ではこれらへの対策を含めた関連の事項について国内外の情報を収集、解析し、これにより非動物性食品の喫食におけるリスクの把握と安全対策の検討に資することを目的とした。

本年度は欧州連合（EU）における非動物性食品（果物・野菜等）に関する微生物規格基準の実態と今後の動向を把握するため、欧州食品安全機関（EFSA: European Food Safety Authority）が 2014 年に発表した一連の報告書を中心に文献調査を行った。その結果、「サラダ用葉物野菜におけるサルモネラおよびノロウイルス」、「ベリー類におけるサルモネラおよびノロウイルス」、「トマトにおけるサルモネラおよびノロウイルス」、「メロン・スイカにおけるサルモネラ」、「鱗茎野菜・ニンジンにおけるサルモネラ、エルシニア、赤痢菌、およびノロウイルス」を対象とした報告書（5 報）において、EFSA は以下の科学的見解を示していることを把握した。すなわち、1）サラダ用葉物野菜の一次生産過程に大腸菌に関する衛生規格基準を設定すべきである、2）カット済み果物・野菜等を対象とした大腸菌に関する現行の工程衛生規格基準は、サラダ用葉物野菜の加工工程における適正農業規範、適正衛生規範、適正製造規範、危害分析重要管理点方式（HACCP）の実施の評価の指標となる、3）サラダ用の丸ごとの葉物野菜、ベビーリーフ、マルチリーフにサルモネラに関する食品安全規格基準を設定することを検討してもよい、4）丸ごとのトマト、丸ごとのメロン・スイカにサルモネラに関する食品安

全規格基準を設定することを検討しても良い、5) 冷凍ラズベリー、冷凍イチゴへのノロウイルス工程衛生規格基準の設定に向けて必要な各種データを収集することは、公衆衛生上の重要性に鑑み、最優先の課題である、6) 同様に、冷凍ラズベリー、冷凍イチゴのノロウイルス汚染についてリスク評価のためのデータを収集し、これらの食品にノロウイルス食品安全規格基準を設定することは優先度が高い、である。

我が国では果物・野菜に関する食習慣、嗜好性や果物・野菜の生産・加工時の衛生管理状況が欧州とは異なるが、食品の世界的な流通の状況に鑑み、EUをはじめとする国際的な動向を注視して行く必要があると考えられる。

A. 研究目的

食中毒を起こす病原微生物には腸管出血性大腸菌、ボツリヌス菌、リステリア、サルモネラ等、命に関わる重篤な症状を呈するものが数多くある。これらの病原微生物の食品汚染実態調査や各種規制をはじめとする対策は主に動物性食品を対象として進められてきたが、非動物性食品においてもこれらの病原微生物による被害が数多く報告されている。最近でも国内では2012年8月に札幌市で患者169人、死者8人が発生した、白菜の浅漬の喫食に起因する腸管出血性大腸菌O157感染アウトブレイクが、2012年3月には容器包装詰低酸性食品の「あずきぱっとう」の喫食によるボツリヌスアウトブレイクが発生している。2014年には静岡市の祭りの会場で販売された冷やしキュウリの喫食により患者500人、入院患者100人以上の大規模な大腸菌O157アウトブレイクも発生した。海外でも、米国では2011年にカンタロープメロンの喫食により、患者146人、死亡者30人、流産1人が発生する大規模リステリア症アウトブレイクが、同じく2011年にパパイヤの喫食に関連して106人が発症するサルモネラアウトブレイクが発生している。他に

も2009年にはスプラウトの喫食に起因し235人が発症したサルモネラアウトブレイクが、2008年には患者1,400人以上、死亡者2人が発生した唐辛子等の喫食によるサルモネラアウトブレイクがそれぞれ報告されている。特に規模が大きいものとしては2008~2009年に発生したピーナッツバターおよびピーナッツ含有製品の喫食に起因するサルモネラアウトブレイクがあげられ、このアウトブレイクでは全米およびカナダで700人以上が発症し、9人の死亡に関連しているとされた。この事例では多数の会社が原材料として当該汚染元企業から汚染の可能性のあるピーナッツ加工品を購入しており、それを使用して製造した製品が多岐にわたっていたことから、200社以上が17カテゴリー、2,100種類以上の製品を自主回収するという米国史上最大規模の回収となった。当該回収対象製品の一部は日本にも輸入されていた。

最近では食品流通範囲の拡大により、食品汚染による食中毒アウトブレイクが発生した場合にその被害が広範囲にわたることが多くなっている。さらに、食品原材料が海外で汚染され、その後輸入されるケースも増加しており、特に発芽野菜や生鮮果物・野菜等の加熱工程を経ずに喫食される

もの場合には、被害が遠く離れた他国で発生する可能性もある。また、汚染した食材を旅行者等が喫食し、帰国した後に発症することも考えられる。

2011年5～6月にはドイツを中心としてフェヌグリークスプラウトの喫食を原因とする腸管出血性大腸菌 O104 大規模アウトブレイクが発生し、4,000人近い患者と46人の死亡者が生じた。これを受け、欧州委員会（EC）は欧州食品安全機関（EFSA: European Food Safety Authority）に対し、欧州連合（EU）での非動物性食品による食中毒発生の実態、関連するハザードのランク付け、リスク因子、対策の選択肢などについて科学的見解を示すよう要請した。これに対し EFSA は、2013年1月にパート1報告書(文献1)を発表し、さらに2014年3～12月に、個々に異なる果物・野菜類を対象とした5報からなるパート2報告書(文献2～6)を発表した。パート2報告書には EC の要請にもとづき、微生物規格基準（Microbiological Criteria）の設定に関する EFSA の見解も記載されている。これらの見解は我が国での果物・野菜類を対象とした微生物規格基準にも参考になると考え、本研究では、これら5報の EFSA パート2報告書に示された微生物規格基準に関する見解を取りまとめることを目的とした。

B. 研究方法

EFSA はパート1報告書において、食品と病原体との間の関連の強さ、患者発生数、疾患実被害、食品の消費量、汚染率などの7項目からなる基準に従って、EU における非動物性食品と病原体の組み合わせをランク付けしている。パート2報告書が対象

とした果物・野菜と病原体の組み合わせ（「サラダ用葉物野菜におけるサルモネラおよびノロウイルス」、「ベリー類におけるサルモネラおよびノロウイルス」、「トマトにおけるサルモネラおよびノロウイルス」、「メロン・スイカにおけるサルモネラ」、「鱗茎野菜・ニンジンにおけるサルモネラ、エルシニア、赤痢菌、およびノロウイルス」）は、このパート1報告書のランキング結果にほぼ沿って選出されている。

なおパート2報告書において、「ベリー類」はイチゴ、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリーなど、「鱗茎野菜」はタマネギ、ニンニクなどを主に指している。

これらのパート2報告書を精査し、微生物規格基準に関する見解を取りまとめた。

なおパート2報告書5報のうち「サラダ用葉物野菜におけるサルモネラおよびノロウイルス」に関する報告書(文献2)について、全体の構成を示すため、「目次」の部分の仮訳を資料として添付した。他のパート2報告書も同様の構成となっている。

C. 研究結果

1. 「サルモネラ対策」としての微生物規格基準

1-1. 公衆衛生リスク（EU 加盟国およびノルウェー、スイスでの非動物性食品による最近のサルモネラアウトブレイク発生の状況）

パート1報告書の Table 26 に示されたデータを以下に記載する。

「サラダ用葉物野菜」: 2007～2011年にサ

サラダ用葉物野菜を原因とするサルモネラアウトブレイクが7件発生している。

「ベリー類」: 2007~2011年にラズベリージュースを原因とするサルモネラアウトブレイクが1件発生している。

「トマト」: 2007~2011年にトマトを原因とするサルモネラアウトブレイクが1件発生している。

「メロン・スイカ」: 2007~2011年にスイカを原因とするサルモネラアウトブレイクが1件発生している。

「鱗茎野菜・ニンジン」: 2007~2011年に鱗茎野菜(タマネギ)を原因とするサルモネラアウトブレイクが1件発生している。

1-2. 一次生産への大腸菌衛生規格基準 (Hygiene Criteria) 設定の提案

以下は、パート2報告書に示されたEFSA BIOHAZ パネル(生物学的ハザードに関する科学パネル)の見解である。

「サラダ用葉物野菜」: サラダ用葉物野菜の一次生産過程に大腸菌に関する衛生規格基準をEUレベルで設定すべきである。

「ベリー類」, 「トマト」, 「メロン・スイカ」, 「鱗茎野菜・ニンジン」: 当該果物・野菜の一次生産過程に大腸菌に関する衛生規格基準をEUレベルで設定する妥当性は評価不能である(当該果物・野菜の大腸菌汚染に関するデータの不足のため)。

1-3. 工程衛生規格基準 (Process Hygiene Criteria)

1-3-1. EUの現行の工程衛生規格基準

カット済みの RTE (ready-to-eat: そのまま喫食可能) 果物・野菜、および未殺菌の果物・野菜ジュースに、大腸菌に関する工程衛生規格基準 ($n=5$ 、 $c=2$ 、 $m=100$ cfu/g、 $M=1,000$ cfu/g) が設定されている (EC 規則 No 2073 / 2005)。

パート2報告書が対象とする果物・野菜類のすべてにこの基準が適用されると考えられる。

1-3-2. EFSAによる評価と提案

以下は、パート2報告書に示されたEFSA BIOHAZ パネルによる評価と提案である。

「サラダ用葉物野菜」: 大腸菌に関する現行の工程衛生規格基準は、適正農業規範 (GAP) 適正衛生規範 (GHP) 適正製造規範 (GMP) 危害分析重要管理点方式 (HACCP) の実施の評価の指標となる。

「ベリー類」, 「トマト」, 「メロン・スイカ」, 「鱗茎野菜・ニンジン」: 当該果物・野菜類のカット済み製品および未殺菌ジュースの大腸菌汚染についてデータが不足または欠損しているため、現行の工程衛生規格基準の妥当性は評価不能である。

「ベリー類」: 冷凍の丸ごとのベリー類に大腸菌に関する工程衛生規格基準をEUレベ

ルで設定する妥当性は評価不能である（冷凍の丸ごとのベリー類について大腸菌汚染に関するデータが欠損しているため）。

1-4. 食品安全規格基準 (Food Safety Criteria)

1-4-1. EU の現行の食品安全規格基準

カット済みの RTE 果物・野菜および未殺菌の果物・野菜ジュースに、サルモネラに関する食品安全規格基準（ $n = 5$ 、 $c = 0$ 、25 g 中にサルモネラ不在）が設定されている（EC 規則 No 2073 / 2005）。

パート 2 報告書が対象とする果物・野菜類のすべてにこの基準が適用されると考えられる。

1-4-2. EFSA による評価と提案

以下は、パート 2 報告書に示された EFSA BIOHAZ パネルによる評価と提案である。

「サラダ用葉物野菜」: サラダ用の丸ごとの葉物野菜、ベビーリーフ、マルチリーフにサルモネラに関する食品安全規格基準を設定することを検討してもよい。

「ベリー類」: 生鮮、および最低限の加工をしたベリー類（冷凍を含む）にサルモネラに関する食品安全規格基準を設定することについては、その妥当性のエビデンスが不足している。

「トマト」、「メロン・スイカ」: 丸ごとのトマト、丸ごとのメロン・スイカにサルモネ

ラに関する食品安全規格基準を設定することを検討しても良い。

「鱗茎野菜・ニンジン」: データ不足のため、鱗茎野菜・ニンジンにサルモネラに関する食品安全規格基準を設定する公衆衛生上の効果は評価不能である。

2. 「ノロウイルス対策」としての微生物規格基準

サルモネラ対策としての大腸菌衛生規格基準、大腸菌工程衛生規格基準は、大腸菌が糞便汚染の指標となることから、同時にノロウイルス対策としての側面もある。以下では、ノロウイルスに特化した対策について触れる。なお、メロン・スイカとノロウイルスの組み合わせはパート 2 報告書の対象ではない。

2-1. 公衆衛生リスク (EU 加盟国およびノルウェー、スイスでの非動物性食品による最近のノロウイルスアウトブレイク発生の状況)

パート 1 報告書の Table 26 に示されたデータを以下に記載する。

「サラダ用葉物野菜」: 2007 ~ 2011 年にサラダ用葉物野菜を原因とするノロウイルスアウトブレイクが 24 件発生している。

「ベリー類」: 2007 ~ 2011 年に、イチゴ、ラズベリー、その他のベリー類を原因とするノロウイルスアウトブレイクが、それぞれ 1 件、27 件、1 件発生している。

「トマト」: 2007~2011年にトマトを原因とするノロウイルスアウトブレイクが1件発生している。

「メロン・スイカ」: 2007~2011年にメロン・スイカを原因とするノロウイルスアウトブレイクは発生していない。

「鱗茎野菜・ニンジン」: 2007~2011年に鱗茎野菜、ニンジンを原因とするノロウイルスアウトブレイクが、それぞれ2件、1件発生している。

2-2. 一次生産へのノロウイルス衛生規格基準の設定について

以下はパート2報告書に示されたEFSA BIOHAZパネルの見解である。

「ベリー類」: ラズベリーおよびイチゴの一次生産にノロウイルス衛生規格基準をEU全域で設定する妥当性は、現時点では評価不能である。

2-3. ノロウイルス工程衛生規格基準の設定について

以下はパート2報告書に示されたEFSA BIOHAZパネルの見解である。

「ベリー類」: 冷凍ラズベリー、冷凍イチゴへのノロウイルス工程衛生規格基準の設定に向けて必要な各種データを収集することは、公衆衛生上の重要性に鑑み、最優先の課題である。

2-4. ノロウイルス食品安全規格基準の設定について

以下はパート2報告書に示されたEFSA BIOHAZパネルの見解である。

「サラダ用葉物野菜」、「トマト」、「鱗茎野菜・ニンジン」: 汚染データの不足、検出方法上の問題等により、当該果物・野菜類にノロウイルス食品安全規格基準を設定することは困難である。

「ベリー類」: 公衆衛生上の重要性に鑑み、冷凍ラズベリー、冷凍イチゴのノロウイルス汚染についてリスク評価のためのデータを収集し、これらの食品にノロウイルス食品安全規格基準を設定することは優先度が高い。ラズベリー、イチゴ以外の生鮮、冷凍ベリー類については、ノロウイルス食品安全規格基準の設定を支持する疫学的、微生物学的データが欠損している。

D. 考察

パート1報告書によると、EUにおいて、2007~2011年に原因食品が確認された食品由来疾患アウトブレイクの10%が非動物性食品を原因とするものであった。しかしながら、欧州においては、2011年のフェヌグリークスプラウトによる腸管出血性大腸菌O104:H4アウトブレイク、また2012年の輸入冷凍イチゴによるノロウイルスアウトブレイクといった大規模アウトブレイクが相次いで発生している。

EUでは、カット済みのRTE果物・野菜および未殺菌の果物・野菜ジュースを対象に、大腸菌工程衛生規格基準およびサルモネラ食品安全規格基準が設定されている。

本研究でとり上げた EFSA のパート 2 報告書では、多くの果物・野菜類について、データ不足からこれらの現行の微生物規格基準の妥当性の判断を控えているが、一方、いくつかの果物・野菜類(「サラダ用葉物野菜」、「特定の冷凍ベリー類」など)については、新たな規格基準の設定に向けた取り組みを提案している。

我が国では果物・野菜に関する食習慣、嗜好性や果物・野菜の生産・加工時の衛生管理状況が欧州とは異なると考えられるので、EFSA による見解が直接参考になるわけではないが、食品の世界的な流通の状況に鑑み、EU をはじめとする国際的な動向を注視して行く必要があると考えられる。

E. 結論

種々の果物・野菜と病原微生物の組み合わせを対象とした EFSA 報告書(5報)を精査することにより、EFSA が特定の組み合わせについて新たな微生物規格基準の設定に向けた取り組みを提案していることが把握できた。食品流通の世界的拡大に鑑み、EU を始めとする国際的な動向を注視していくことの必要性が示唆される。

また我が国においても非動物性食品の汚染実態の把握が食中毒対策のために重要であると考えられる。

文献：

- 1) Scientific Opinion on the risk posed by pathogens in food of non-animal origin. Part 1 (outbreak data analysis and risk ranking of food/pathogen combinations)

EFSA Journal 2013;11(1):3025

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3025.pdf>

- 2) Scientific Opinion on the risk posed by pathogens in food of non-animal origin. Part 2 (*Salmonella* and Norovirus in leafy greens eaten raw as salads)

EFSA Journal 2014;12(3):3600

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3600.pdf>

- 3) Scientific Opinion on the risk posed by pathogens in food of non-animal origin. Part 2 (*Salmonella* and Norovirus in berries)

EFSA Journal 2014;12(6):3706

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3706.pdf>

- 4) Scientific Opinion on the risk posed by pathogens in food of non-animal origin. Part 2 (*Salmonella* and Norovirus in tomatoes)

EFSA Journal 2014;12(10):3832

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3832.pdf>

5) Scientific Opinion on the risk posed by pathogens in food of non-animal origin. Part 2 (*Salmonella* in melons)
EFSA Journal 2014;12(10):3831
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3831.pdf>

6) Scientific Opinion on the risk posed by pathogens in food of non-animal origin. Part 2 (*Salmonella*, *Yersinia*, *Shigella* and Norovirus in bulb and stem vegetables, and carrots)
EFSA Journal 2014;12(12):3937
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3937.pdf>

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

窪田邦宏, 天沼 宏, 荻原恵美子、酒井真由美、春日文子

欧米における非動物性食品の病原微生物による汚染の状況

第35回日本食品微生物学会学術総会、大阪府堺市、2014年9月

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(資料)

非動物性食品中の病原体がもたらすリスクに関する科学的意見(パート2: サラダとして生で喫食される葉物野菜におけるサルモネラおよびノロウイルス)【文献2】

欧州食品安全安全機関・生物学的ハザードに関する科学パネル

目次(仮訳)

- ・ 要旨
- ・ 概要
- ・ 目次
- ・ 欧州委員会(EC)から提示された背景
- ・ EC から提示された付託事項
- ・ 非動物性食品中の病原微生物によるリスクについての付託事項 3 ~ 5 の明確化
 - EC から提示された背景
 - EC から提示された付託事項

- ・ リスク評価：
 1. イントロダクション
 2. サラダ用葉物野菜の生産
 - 2.1. 葉物野菜の定義
 - 2.1.1. 種子と苗の生産
 - 2.2. レタス類の生産システムの説明
 - 2.2.1. 露地栽培
 - 2.2.2. ビニールハウス栽培
 - 2.2.3. その他の栽培方法
 - 2.2.4. 水源と灌漑システム
 - 2.2.5. 様々な種類の肥料(有機、厩肥、堆肥)
 - 2.2.6. 収穫
 - 2.2.7. 冷却
 - 2.3. EUにおける葉物野菜生産・流通の現状
 - 2.4. 米国とEUにおける生産システムと生産方法の比較
 3. 農業生産時における微生物汚染のリスク要因
 - 3.1. 環境要因

- 3.1.1. 葉物野菜への病原体の付着、生残、侵入に関連する因子
- 3.1.2. 農地および隣接地の状態
- 3.1.3. 天候条件
- 3.1.4. 保菌動物との接触
- 3.2. 有機物関連（厩肥、スラリー、堆肥、汚水処理、汚泥、下水）
- 3.3. 生産時の水使用
- 3.4. 設備
- 3.5. 作業員の健康、衛生、研修
- 3.6. 結論
- 4. 葉物野菜の加工工程の概要
- 5. 加工処理時における微生物汚染のリスク要因
 - 5.1. 環境要因
 - 5.2. 水源（洗浄水）
 - 5.3. 設備
 - 5.4. 作業員の健康、衛生、研修
 - 5.5. 結論
- 6. 葉物野菜の流通、小売、食品提供、および家庭内や流通過程での取扱いの概要
- 7. 葉物野菜の流通、小売、食品提供、および家庭内や流通過程での取扱いにおける微生物汚染のリスク要因
 - 7.1. 水源（洗浄水）
 - 7.2. 設備
 - 7.3. 作業員の健康、衛生
 - 7.4. 結論
- 8. 葉物野菜でのサルモネラ検出および定量化のための分析法
 - 8.1. 葉物野菜でのサルモネラ検出および定量化の方法の標準化
- 9. 葉物野菜のサルモネラ汚染率および汚染レベルのデータ
- 10. 葉物野菜でのノロウイルス検出および定量化のための分析法
 - 10.1. 葉物野菜でのノロウイルス検出および定量化の方法の標準化
- 11. 葉物野菜のノロウイルス汚染率のデータ
- 12. 葉物野菜中のサルモネラ、ノロウイルスがもたらすヒトに対するリスクの低減策
 - 12.1. 一般的なリスク低減策
 - 12.1.1. 環境
 - 12.1.2. 厩肥、下水、汚泥

- 12.1.3. 水
 - 12.1.3.1. 一次生産における水
 - 12.1.3.2. 加工工程における洗浄水
- 12.1.4. 設備
- 12.1.5. 作業員
- 12.1.6. 最終製品
- 12.1.7. 作業員の研修および教育
- 12.1.8. 消費者
- 12.2. サルモネラ汚染に特化したリスク低減策
- 12.3. ノロウイルス汚染に特化したリスク低減策
 - 12.3.1. 下水と汚泥
 - 12.3.2. 水
 - 12.3.3. 設備
 - 12.3.4. 作業員
 - 12.3.5. 最終製品
 - 12.3.6. 結論
- 13. 葉物野菜での指標細菌としての大腸菌
- 14. 葉物野菜の大腸菌汚染率のデータ
- 15. 葉物野菜についての微生物規格基準
 - 15.1. 葉物野菜の一次生産における食品安全の保証
 - 15.1.1. 葉物野菜の一次生産、加工および販売時における最重要の予防策
 - 15.2. 微生物規格基準についてのイントロダクション
 - 15.2.1. 葉物野菜の一次生産における衛生規格基準
 - 15.2.2. 葉物野菜についての加工衛生規格基準
 - 15.2.3. 葉物野菜についての食品安全規格基準
- ・ 結論および推奨事項
- ・ 引用文献
- ・ 付属資料
- ・ 用語解説