

図 1: 本研究において各種性状試験に供した「たくあん」検体 (個々の製品が特定されないように製品ラベルは表示していない)

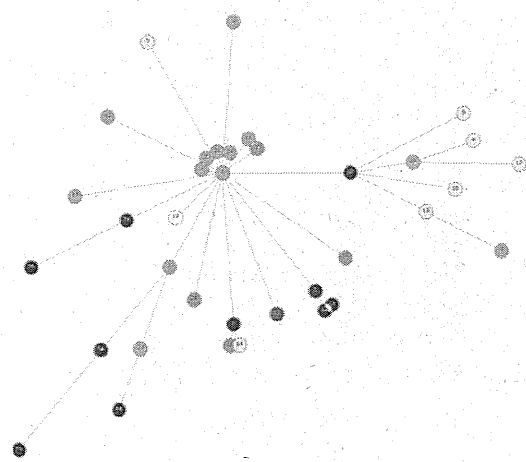


図 2: MLST 解析を通じたボツリヌス A 型および B 型株の Minimum spanning tree (A1, pink; A2, red; A3, right blue; A4 dark blue; Ab yellow; B1, right green; B2, dark green; B6, purple)

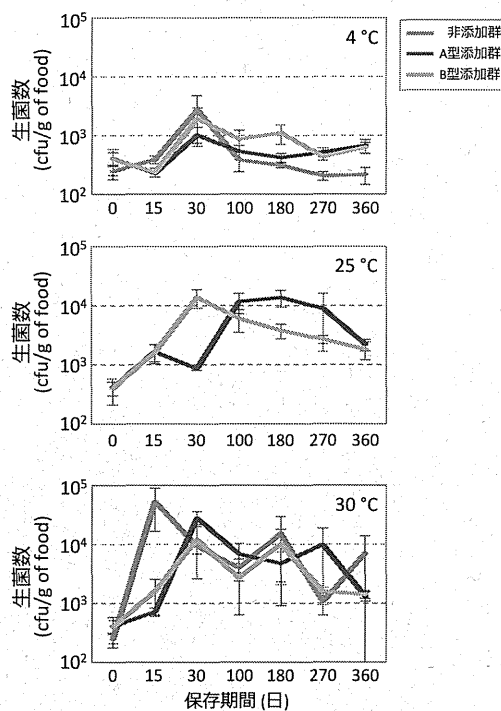


図 3: ボツリヌス菌芽胞液添加群でのクロストリジウム属菌の食品内動態 (菌数の経時的変動)

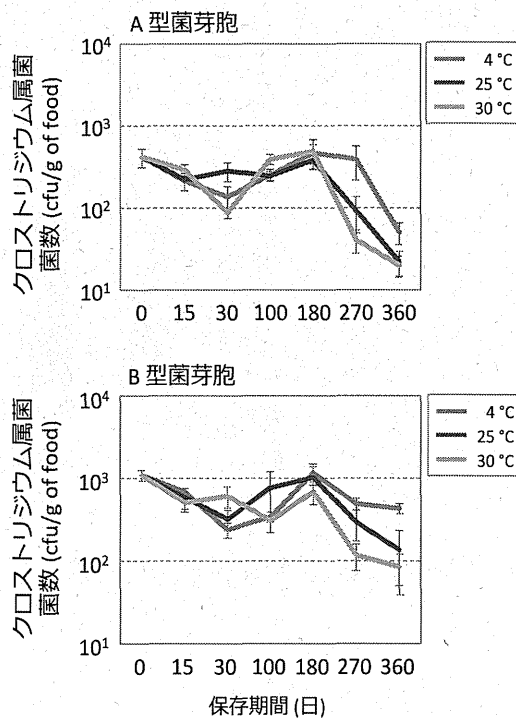


図 4: ボツリヌス菌芽胞液添加試験での一般細菌の食品内動態 (生菌数の経時的変動)

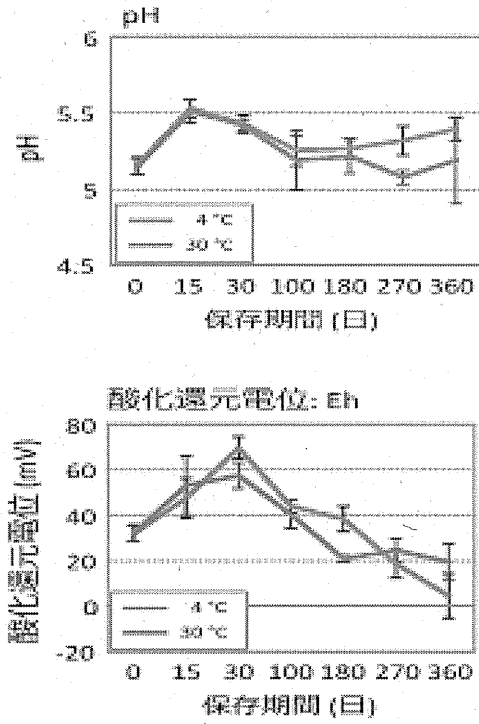


図 5: ポツリヌス菌芽胞液添加試験での食品内 pH 値および酸化還元電位の経時的変化

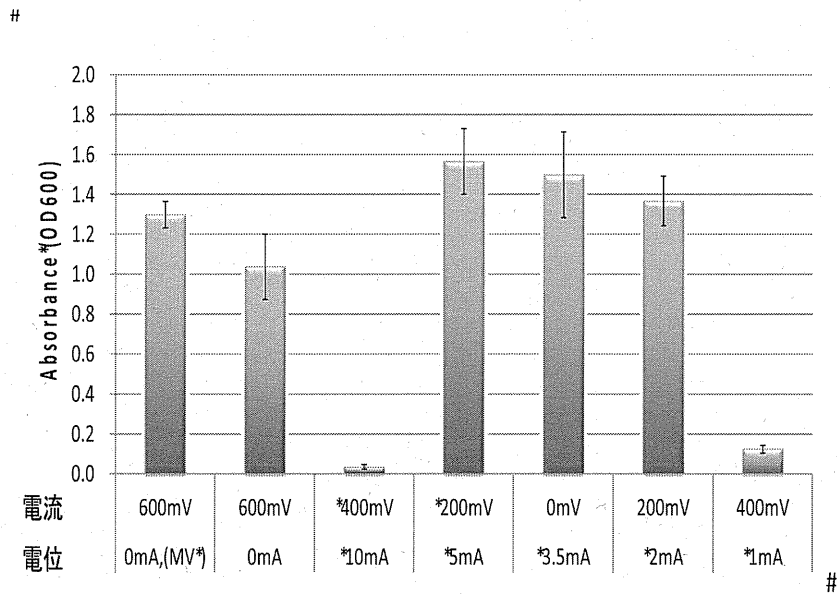


図 6: *C. butylicum* の発育を許容する酸化還元電位幅に関する検討

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」

総合分担研究報告書（平成 25～27 年度）

## 国外における非動物性食品の病原微生物汚染の実態とその対策に関する調査

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
研究分担者	春日文子	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部部長
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
	荻原恵美子	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部
	酒井真由美	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、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（果物・野菜等）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。

平成 25 年度は、米国、カナダ、欧州での非動物性食品の回収・汚染情報（10 年または 11 年分）を解析することで具体的な汚染食品および病原体の把握を試みた。さらに米国および欧州での非動物性食品由来アウトブレイク事例（6 年または 5 年分）を解析することで、これらに関連した食品および病原体の把握を試みた。

平成 26 年度は、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 は科学的見解にもとづく以下の提案を行っ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で大腸菌に関する衛生規格基準を設定すべきである、2) 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、3) 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。

平成 27 年度は、米国における非動物性食品に関する微生物基準の動向を把握するため、米国で 2011 年 1 月に成立した食品安全近代化法（FSMA: Food Safety Modernization Act）を実施に移すために 2015 年 11 月に米国食品医薬品局（US FDA: US Food and Drug Administration）により最終規則化された「農産物の安全に関する最終規則」について、関連各種資料の調査を行った。その結果、本規則では「農業用水の品質と検査」、「動物由来の生物学的土壌改良材」、「発芽野菜の生産」、「家畜や野生動物による汚染」、「健康と衛生の重要性についての研修」、および「農場の設備、道具、建物」に関する要件が重要項目として挙げられていることがわかった。

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・加工時の慣習、衛生管理状況や汚染実態が欧州や米国とは異なるが、食品の世界的な流通の状況、および FSMA が米国への輸入食品にも適用されることに鑑み、欧州や米国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、以前より非動物性食品においてもこれらの病原微生物による汚染や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。

海外でも、ドイツおよびフランスで2011年5~7月にかけて、エジプト産のフェヌグreek種子のスプラウトの喫食により志賀毒素産生性大腸菌 (STEC) O104:H4 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。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名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米国およびカナダで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企業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、汚染食品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野菜等の加熱工程を経ずに喫食されるものの場合には、被害が遠く離れた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。

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はこれまで十分な解析が行われていない。そこで、25年度の本研究ではこれらについて国外の情報を収集、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とした。続いて26、27年度では、欧州(26年度)、米国(27年度)において、数多くのアウトブレイク発生状況に鑑み非動物性食品(果物や野菜など)の病原微生物汚染に対してどのような規制上の対策が取られようとしているかを明らかにするために、選択した文献による調査研究を行った。

## B. 研究方法

### 25年度

#### 1. データ収集

回収等に関するデータは米国食品医薬品局 (US FDA: US Food and Drug Administration) のデータベース (<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/>)、カナダ食品検査庁 (CFIA: Canadian Food Inspection Agency) のデータベース (<http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/newsroom/food-recall-warnings/eng/1299076382077/1299076493846>) から各国での非動物性食品の病原微生物汚染に起因する回収等のデータを抽出した。米国FDAについては2004年~2013年、CFIAについても2004年~2013年(2011年はCFIAのデータベース移行の影響で半年分)のデータを使用した。これらの回収情報は判断が困難なものも含まれていることから個々の情報の関連づけや統合は行わなかった。また対象製品の食材に関しては研究分担者らが回収情報にもとづき独自に分類を行った。

欧州連合 (EU: European Union) での非動物性食品に関わる病原微生物汚染等の情報に関しては、「食品および飼料に関する早期警告システム (RASFF: Rapid Alert System for Food and Feed)」の2001年~2011年のデータをまとめた報告書(参考文献1)が欧州食品安全機関 (EFSA: European Food Safety Authority) より公表されており、これを利用した。

米国での非動物性食品を原因食品とするアウトブレイクについては、米国疾病予防管理センター (US CDC: Centers for Disease Control and Prevention) の食品由来疾患アウトブレイクサーベイランスシステム (FDOSS: Foodborne Disease Outbreak Surveillance System) のアウトブレイクデータを蓄積したアウトブレイク情報データベース (FOOD: Foodborne Outbreak Online Database)

( <http://www.cdc.gov/foodborneoutbreaks/>) から、2006年～2011年に発生したサルモネラおよび志賀毒素産生性大腸菌 (STEC) を病因物質とするアウトブレイクを抽出した。

欧州でのアウトブレイクについては、参考文献1のTable 26 (Reported outbreaks associated to FoNAO in the reporting countries in accordance with Directive 2003/99/EC, 2007-2011) にまとめられている2007～2011年の欧州の非動物性食品を原因食品とするアウトブレイクのリストを使用した。欧州のアウトブレイクデータの解析においてはサルモネラ、ベロ毒素産生性大腸菌 (VTEC)、およびセレウス菌を病因物質とするアウトブレイクを対象とした。

## 2. データ集計・解析

各種データはMicrosoft Excelに入力し、Microsoft Access等のデータベースソフト等を利用して各種の集計、解析を行った。

### 26年度

2011年5、6月のドイツにおけるフェヌグリークスプラウトの喫食を原因とするSTEC O104大規模アウトブレイクを受け、欧州委員会 (EC) はEFSAに対し、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(参考文献1)を発表し、さらに2014年3～12月に、それぞれ異なる果物・野菜類を対象とした5報からなるパート2報告書(参考文献3～7)を表した。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。

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。

本研究では、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(参考文献3)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(資料1)。他のパート2報告書も同様の構成となっている。

### 27年度

米国では食品安全対策の強化による消費者保護を目的として食品安全近代化法 (FSMA: Food Safety Modernization Act、資料2参照) が2011年に1月に成立し、それを実施に移すために「農産物の安全に関する規則 (Produce Safety rule)」が2015年11月に最終規則化された(資料3参照)。そこで、FDAが発表した「農産物の安全に関する最終規則：必須要件」(資料4)や関連資料(資料5)を中心に文献調査を行うことで、米国における非動物性食品(果物・野菜等)に関する微生物基準の動向の把握を試みた。

## C. 研究結果

### 25年度：国外における食中毒発生動向・食品汚染に関する情報収集

#### 1. 食品の回収・汚染情報にもとづくリスク分析

##### 1-1. 米国での非動物性食品の回収情報

米国FDAが発表した2004～2013年の回収情報は合計で約3,300件であった。これには食品だけでなく医薬品や医療機器等の回収情報も含まれている。このうち非動物性食品と分類されるものは約400件であった。米国FDAや以下に記載するカナダCFIAの回収情報の集計件数には、同一事

例にかかわる関連回収情報や追加回収情報等が含まれている可能性があるため、件数のみで評価しないよう注意が必要である。

米国 FDA の非動物性食品関連の回収情報における対象食品は生鮮野菜が最多となっており (120 件)、次いでナッツ類 (98 件)、生鮮果物 (59 件)、コショウ・唐辛子等のスパイス (32 件)、ゴマ (11 件) が多く報告されていた (表 1)。生鮮野菜・果物では、具体的にはサラダ、スプラウト、ホウレンソウ、レタス、トマト、カンタロープ、マンゴーが多く報告されていた。

回収の原因病原体として多かったのはサルモネラ (276 件)、リステリア (95 件)、大腸菌 O157:H7 (17 件)、ボツリヌス (13 件) であった。他にも赤痢菌、大腸菌 O145、A 型肝炎ウイルス、腸チフス菌が報告されていた。

回収食品と原因病原体の組み合わせとしては、2004~2013 年の 10 年間で、ナッツ類、スプラウト、コショウ・唐辛子類、カンタロープ、トマト、ゴマ、ホウレンソウではサルモネラとの組み合わせが最も多く、サラダ、レタスではリステリアとの組み合わせが多く見られた。ホウレンソウ、サラダ、レタスでは大腸菌 O157:H7 との組み合わせも比較的多く報告されており、ザクロはすべてが A 型肝炎ウイルスとの組み合わせであった (表 2)。

### 1-2. カナダでの非動物性食品の回収情報

CFIA がとりまとめた 2004~2013 年の食品回収情報は合計で約 1,400 件であった。このうち非動物性食品に分類されるものは約 300 件であった。CFIA の回収情報における対象食品はナッツ類が最も多く (87 件)、生鮮野菜 (72 件)、ゴマ (37 件)、生鮮果物 (31 件)、コショウ・唐辛子・カレー粉等 (23 件) が多く報告されていた (表 3)。生鮮野菜・果物では、具体的にはサラダ、バジル、スプラウト、ホウレンソウ、レタス、カンタロープ、マンゴーが多く報告されていた。

回収の原因病原体として多かったのはサルモネラ (241 件)、リステリア (32 件)、ボツリヌス (15 件)、大腸菌 O157:H7 (11 件) であった。他にも赤痢菌、A 型肝炎ウイルス、クリプトスポリジウム、サイクロスポラが報告されていた。

回収食品と原因病原体の組み合わせでは、2004~2013 年の 10 年間で、ナッツ類、ゴマ、スプラウト、コショウ・唐辛子類、バジル、マンゴー、カンタロープ、カルダモンではサルモネラとの組み合わせが最も多

く、サラダ、マッシュルーム、タマネギ、リーキ (西洋ネギ) ではリステリアとの組み合わせが多く見られた。ナッツ類、レタス、ホウレンソウでは大腸菌 O157:H7 との組み合わせも比較的多く報告されており、赤痢菌はニンジンとの組み合わせのみが報告されていた。A 型肝炎ウイルスはベリーと、クリプトスポリジウムはパセリと、サイクロスポラはバジルとの組み合わせのみが報告されていた (表 4)

### 1-3. EU での非動物性食品の病原微生物汚染情報

EU での病原微生物汚染情報に関しては参考文献 1 の Table 30 に、2001~2011 年に非動物性食品に関連して RASFF に通知があった汚染等の件数が、いくつかの病原微生物ごとに記載されている (表 5)。

サルモネラの全通知件数は 692 件で全体の 77% を占め、そのうち「その他のハーブおよびスパイス」が 184 件、「その他の農産物の混合製品」が 111 件、「ゴマ種子」が 80 件、「その他の種子およびナッツ」が 73 件であった。

大腸菌 (病原性および非病原性の両方を含む) は全 59 件で、そのうち「バジル」が 16 件、「その他のハーブおよびスパイス」が 12 件であった。

バチルスは全 58 件で、そのうち「その他のハーブおよびスパイス」が 20 件、キノコが 13 件であった。他にもベリー類ではノロウイルスと、バジル、コリアンダー、ペパーミント、黒コショウではサルモネラとの組み合わせが多く報告されていた。

## 2. アウトブレイク情報にもとづくリスク分析

### 2-1. 米国のサルモネラアウトブレイク

2006~2011 年の FDOSS のデータから、原因食品が非動物性であると思われるサルモネラアウトブレイクを抽出した。各年 (1~12 月) について抽出されたアウトブレイクの件数を表 6 に示す。各年とも 110~150 件のサルモネラアウトブレイクの報告があり、そのうち非動物性食品によると思われるものは各年 15~21 件であった。

抽出された非動物性食品によるサルモネラアウトブレイクのリストを表 7 に示す。アウトブレイクごとに、発生年、サルモネラ血清型、患者数、入院患者数、死亡者数、原因食品、汚染原材料 (判明した場合) が示されている。

表 7 のアウトブレイクを、原因食品の原材料がどの品目グループ (commodity

group)に分類されるかに従ってグループわけした。ここで用いた原材料の品目グループは Painter ら (参考文献 2) により 2009 年に提唱されたものである。Painter らは、食品原材料を 17 の品目グループに分類した。分類はヒエラルヒー構造をとっており、本研究で対象とする非動物性食品は「植物性」の原材料のみを含むものである。Painter らは植物性の原材料を 8 つの品目グループに分類している。すなわち、穀類・豆類 (1)、油脂・砂糖 (2)、果物・ナッツ (3)、キノコ類 (4)、葉物野菜 (5)、根菜 (6)、発芽野菜 (7)、および、つる性・茎野菜 (8) である (カッコ内の番号は本研究で便宜的につけたもの)。以上のうち 3~8 は農産物、4~8 は野菜類と総称される。1~8 のそれぞれの品目グループに含まれる品目の代表例が表 8 に示されている。

表 7 のアウトブレイクを原因食品の原材料の品目グループ別に従い分類した。原因食品が特定の 1 つの品目グループの原材料のみを含んでいる場合、アウトブレイクはその品目グループに分類し、2 つ以上の品目グループの原材料を含んでいる場合はグループ 9 (複合食品) に分類した。

各品目グループに分類されたアウトブレイクの件数は、グループ 1 が 3 件、3 が 23 件、5 が 7 件、6 が 5 件、7 が 15 件、8 が 19 件、および 9 が 30 件で、グループ 2 および 4 に分類されたアウトブレイクはなかった。品目グループごとに、そのグループに分類されたアウトブレイクの件数、合計患者数、合計入院患者数、合計死亡者数を示した (表 9)。表 9 より明らかなように、件数、患者数とも、果物・ナッツを原材料として含む食品を原因とするアウトブレイクが最も多く、次いで、つる性・茎野菜、発芽野菜であった。果物・ナッツおよびつる性・茎野菜の両グループのアウトブレイクを合わせると、件数では全体 (特定の 1 つの植物性品目グループを原因食品とするアウトブレイクのすべて) の 58%、患者数では 81%、入院患者数では 89% を占め、死亡者では 100% に関連していた。

次に、品目グループではなく個々の品目のレベルで、どの品目がより多くサルモネラアウトブレイクに関連していたかを調べた。品目グループ 1 は関連するアウトブレイクの件数および患者数が少なかったため対象にしなかった。結果を表 10 に示す。各品目グループで、関連したアウトブレイクの件数が多かった品目のみを示している。関連したアウトブレイクの件数で見ると、果物・ナッツの品目グループではスイカ (4

件) とカンタロップメロン (4 件) が最も多くアウトブレイクと関連しており、次いでピーナッツ製品 (3 件) であった。関連した患者数ではピーナッツ製品が最も多かった (1,529 人)。葉物野菜ではレタス (4 件)、根菜ではポテトサラダ (4 件) が最も多く関連しており、発芽野菜ではアルファルファスプラウトが 9 件で最も多く、次いで豆もやし (3 件) であった。つる性・茎野菜ではトマト (12 件) が最も多く関連し、ついでペッパー (5 件) であったが、患者数ではペッパーが最も多くの患者 (1,654 人) の原因食品となっていた。

以上より、非動物性原材料としては、トマト、アルファルファスプラウト、ペッパーが最も多く 2006~2011 年の米国のサルモネラアウトブレイクに関連していたことがわかった。患者数に関してはペッパーおよびピーナッツ製品が最も多くのアウトブレイク患者の発生に関連していた。

## 2-2. 米国の志賀毒素産生性大腸菌 (STEC) O157 アウトブレイク

2006~2011 年の FDOSS のデータから、原因食品が非動物性であると思われる STEC O157 および STEC non-O157 アウトブレイクを抽出した。各年 (1~12 月) について抽出された件数を表 11 に示す。

原因食品が非動物性であると思われる STEC non-O157 アウトブレイクは件数が 5 件と少なかったため以後の分析は行わなかった。抽出された STEC O157 アウトブレイク 28 件のリストを表 12 に示す。

サルモネラアウトブレイクの場合と同様、表 12 に示した STEC O157 アウトブレイクを原因食品の品目グループにもとづき分類した。その結果、グループ 3 (果物・ナッツ) に 5 件、グループ 5 (葉物野菜) に 14 件、グループ 6 (根菜) に 1 件、グループ 9 (複合) に 8 件のアウトブレイクが分類され、グループ 1、2、4、7、および 8 に分類されたアウトブレイクはなかった。品目グループごとに、そのグループに分類されたアウトブレイクの件数、合計患者数、合計入院患者数、合計死亡者数を示したのが表 13 である。

この表より、STEC O157 によるアウトブレイクに関連した植物性品目グループとしては葉物野菜が圧倒的に多く、件数で全体の 70%、患者数で 93% を占め、次いで果物・ナッツ (25% と 6.1%) であった。

葉物野菜、果物・ナッツ、および根菜に分類されるいかなる品目が原因食品として、より多く STEC O157 アウトブレイクに関

連していたかを調査した。結果を表 14 に示す。

以上より、非動物性原材料としてはレタスが圧倒的に多く 2006～2011 年の米国の STEC O157 アウトブレイクに関連していた。患者数に関してもレタス、次いでハウレンソウが最も多くのアウトブレイク患者の発生に関連していた。

### 2-3. 欧州のサルモネラアウトブレイク

EFSA 報告書 (参考文献 1) の Table 26 には、EU 諸国等 (スペインを除く EU 加盟 26 カ国、ノルウェー、スイス) から 2007～2011 年に報告された非動物性食品を原因食品とするアウトブレイクの概要 (原因食品の品目カテゴリー、品目、病因物質、血清型、発生年、発生国、エビデンスのレベル、患者数、入院患者数、死亡者数) が記載されている。EU では食品由来アウトブレイクは 2005 年から報告が義務化されている。本研究では、欧州のアウトブレイクデータに関して、サルモネラ、ベロ毒素産生性大腸菌 (VTEC)、およびセレウス菌を病因物質とするアウトブレイクを対象とした。

Table 26 からサルモネラアウトブレイク事例を抽出した。Table 26 には原因食品が非動物性である 219 件の食品由来アウトブレイク (合計患者数 10,543 人) が記載されており、このうち細菌が病因物質であるアウトブレイクは 141 件、サルモネラが病因物質のアウトブレイクは 37 件 (合計患者数 1,340 人) であった。ちなみに同期間に動物性食品を原因食品とするアウトブレイクは合計で 2,065 件 (患者数 30,230 人) が報告されていた (このうちサルモネラアウトブレイクは 1,271 件、17,001 人)。

37 件のサルモネラアウトブレイクのうち 32 件のリストを表 15 に示す。37 件のうち 5 件は原因食品の記載に具体性がほとんどなかったのでこの表に含めなかった。表 15 で使用されている原因食品の品目カテゴリーは、参考文献 1 において提唱されている分類法 (表 16) に従っている。

表 15 のアウトブレイクを品目カテゴリーごとにまとめ、合計のアウトブレイク件数、患者数を示したのが表 17 である。件数の多い品目カテゴリー順に記載している。

件数の最も多い品目カテゴリーは発芽野菜 (11 件) で、次いで葉物野菜 (7 件) であった。これら 2 カテゴリーのアウトブレイクをあわせると、件数で全体の 56%、患者数で 76% を占めていた。

次に品目カテゴリーではなく品目レベル

で、どの品目によるアウトブレイクの件数が多いかをまとめた。表 15 のアウトブレイクのうち、品目カテゴリーの記載はあるが品目の記載のないもの、原因食品として 2 種類の品目の記載があるものは除外した。表 18 に結果を示す。件数の多い順 (同じ場合は患者数の多い順) に示した。豆もやし (4 件)、アルファルファスプラウト (4 件) を原因食品とするサルモネラアウトブレイクが最も多く報告され、次いでレタス (3 件)、ベビースピナッチ (2 件)、緑豆もやし (2 件)、マッシュポテト (2 件)、ポテトサラダ (2 件) の順であった。患者数では、豆もやし (275 人)、レタス (231 人)、ベビースピナッチ (189 人) の順でより多くの患者発生に関連していた。

### 2-4. 欧州のベロ毒素産生性大腸菌 (VTEC) アウトブレイク

参考文献 1 の Table 26 には 2007～2011 年に発生した非動物性食品を原因食品とする VTEC アウトブレイクとして 7 件が記載されている。このうち、原因食品の品目に関する具体的な記述がない 1 件を除いた 6 件のアウトブレイクについて、概要を表 19 に示す。

表 19 のアウトブレイクのうち、フェヌグリークスプラウトを原因食品とした VTEC (STEC) O104:H4 による 3 件のアウトブレイクは、実質的にはドイツで起きた 1 件の大規模アウトブレイクとみなせる。英国で発生し患者数が 250 人に及んだ、生鮮セイヨウネギ、ポテトの家庭での取り扱いを原因とする VTEC O157 アウトブレイクは、これらの野菜に付着していた土壌が感染源であるとされている。

### 2-5. 欧州のセレウス菌 (*Bacillus cereus*) アウトブレイク

参考文献 1 の Table 26 には 2007～2011 年に発生した非動物性食品を原因食品とするセレウス菌アウトブレイクとして 49 件が記載されている。このうち、原因食品の品目に関する具体的な記述がない 7 件を除いた 42 件のアウトブレイクについて、概要を表 20 に示す。表 20 のアウトブレイクを品目カテゴリーごとにまとめ、合計のアウトブレイク件数、患者数を示したのが表 21 である。件数の多い品目カテゴリー順に記載してある。

アウトブレイク件数の最も多い品目カテゴリーは「その他の加工製品、ソース、ドレッシング、ピューレ、スープ、ペースト、シロップ (缶詰め、びん詰めを含む)」 (31



件)で、次いで「スパイスおよびハーブ乾燥粉」(7件)であった。これら2カテゴリーのアウトブレイクをあわせると、件数で全体(42件)の90%、患者数で全体(910人)の94%を占めていた。

次に、品目カテゴリーではなく品目レベルで、どの品目によるアウトブレイクの件数が多いかをまとめた。表20のアウトブレイクのうち、品目カテゴリーの記載はあるが品目の記載のないもの、および原因食品として2種類の品目の記載があるものは除外した。その結果を表22に示した。件数の多い順(件数が同じ場合は患者数の多い順)に、上位7位までの品目を示した。

非動物性食品を原因食品とするセレウス菌アウトブレイクでは、具体的な原因食品として「ライス、白飯、チャーハン」が圧倒的に多く(18件、患者数236人)、件数で全体(38件)の47%、患者数で全体(758人)の31%を占めていた。次いで、コショウ(2件、164人)、ターメリック/クルクマ(2件、23人)の順であった。

## 26年度：EUにおける非動物性食品に関する微生物規格標準の実態と動向

### 1. 「サルモネラ対策」としての微生物規格標準

#### 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よい。

「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。

#### 27 年度：米国の「農産物の安全に関する最終規則」に定められた微生物基準に関する調査

「農産物の安全に関する最終規則」は、人が喫食する果物や野菜について、それらの安全な栽培、収穫、包装、および保存に関する科学的な基準を初めて規定したものである。以下は、当該最終規則に定められた重要項目の概略である。

## 1. 農業用水

病原菌を伴う可能性がある糞便による汚染を検出するため、農業用水の品質と検査の要件が規定されている。

### 1-1. 水質

最終規則は農業用水の微生物学的品質に関して2セットの基準を設定しており、これらはいずれも糞便汚染の指標となり得る大腸菌 (generic *E. coli*) についてのものである。

潜在的に危険性のある微生物が存在した場合、それらが直接的または間接的に農産物に移行する可能性が高い農業用水には大腸菌が検出されてはならないとしている。このような用水の例としては、収穫時および収穫後に手指を洗うための水、食品が接触する表面に用いる水、収穫時または収穫後に農産物と直接接触する水（製氷用の水を含む）、発芽野菜の灌漑用の水などが挙げられる。これらの用水に大腸菌が検出された場合はその使用を直ちに中止し、再使用の前に改善措置を取らなければならないとしている。本最終規則はこれらの用水として未処理の表層水を使用することを禁止している。

発芽野菜以外の農産物の栽培に直接用いる水に関する数的基準は幾何平均値 (geometric mean: GM) と統計学的閾値 (statistical threshold: STV) よりなる。当該水検体 100 ml あたりの大腸菌生菌数 (CFU) は、GM が 126 以下、STV が 410 以下でなければならないとしている。

当該水がこれらの基準を満たさなかった場合は、実行可能な限りできるだけ速やかに（遅くとも翌年中に）改善措置を取らなければならないとしており、当初、農業用水が微生物基準を満たさなかった農家は、いくつかの選択肢（省略）のいずれかを実施することにより、基準がクリアされ、当該水を使用できるようになるとしている。

### 1-2. 検査

最終規則では、検査の頻度が水源の種類（すなわち、表層水か地下水か）にもとづき規定されている。

発芽野菜以外の農産物の栽培に直接用いるために、外的要因の影響を最も受け易いと考えられる未処理の表層水を検査する場合、農場は初期調査として、2~4年にわたり収穫期にできる限り近い時期に採取した少なくとも 20 検体を検査しなければならない。農場はこの初期調査の結果から GM 値と STV 値（これら2つの値は「微生物学的水質指標」と呼ばれる）を算出し、それらが微生物学的水質基準の要件を満たして

いるかどうかを判断するとしている。

発芽野菜以外の農産物の栽培に直接用いる未処理の地下水に関しては、農場は初期調査として、栽培期間または1年の、収穫期にできる限り近い時期に採取した少なくとも 4 検体を検査しなければならない。農場はこの初期調査の結果から GM 値と STV 値を算出し、それらが微生物学的水質基準の要件を満たしているかどうかを判断するとしている。

大腸菌が検出されてはならない水として一部の目的に使用される未処理の地下水に関しては、農場は初期検査として、栽培期間または1年間にわたりこれらの水を少なくとも 4 回検査しなければならないとしている。農場はその結果にもとづき、これらの水が当該の目的に使用可能かどうかを判断しなければならない。

以下の場合、農業用水は検査の必要がないとしている。

- 最終規則に規定された諸要件を満たす公共水道または水源から受水する水（ただし、当該の水が関連の要件を満たしていることを示す検査結果またはコンプライアンス証明書を農場が保有していることが必要）
- 最終規則の水処理要件に従って処理された水

## 2. 生物学的土壌改良材

### 2-1. 家畜ふん (Raw Manure)

FDA は、汚染リスクの最小化のために土壌改良材としての家畜ふんの施肥と収穫との間に何日間置くことが必要かについて、リスク評価および広範な研究を行っている。

現時点では、FDA は、農家が米国農務省 (USDA) の National Organic Program に示された基準に従うことに反対していない。この基準は、家畜ふんの施肥と収穫との間に、土壌と接する作物については 120 日、接しない作物については 90 日の期間をおくことを呼びかけている。

最終規則によると、家畜ふんなどの未処理の動物性生物学的土壌改良材は、施肥時に農産物にふれず、また、施肥後に農産物に触れる可能性を最小化するような方法で施肥しなければならない。

### 2-2. 完熟堆肥 (Stabilized Compost)

最終規則には、家畜ふんなどの生物学的土壌改良材を熟成処理する工程について、リステリア・モノサイトゲネス (*Listeria monocytogenes*)、サルモネラ属菌 (*Salmonella* spp.)、糞便系大腸菌群、大

腸菌 O157:H7 などの菌数の検出上限を規定する微生物学的基準が設定されている。最終規則には、これらの基準に適合した科学的に裏付けのある堆肥作成法として2つの例が示されている。これらの方法のいずれかによって作成した完熟堆肥は、施肥時および施肥後に農産物に触れる可能性が最小になるような方法で施肥しなければならないとしている。

### 3. 発芽野菜

発芽野菜は食品由来疾患アウトブレイクにしばしば関連してきた。発芽野菜は、その栽培に必要な高温多湿で栄養豊かな環境条件により、危険な微生物に特に汚染され易い。

米国では1996年から2014年までの間に、発芽野菜に関連して、アウトブレイク43件、患者2,405人、入院患者171人、死亡者3人が発生した。この中には、米国では初めての報告であった発芽野菜によるリステリアアウトブレイクも含まれている。

発芽野菜のみに適用される要件には以下が含まれる。

- ・ 発芽に用いる種子や豆を処理すること（または、種子（豆）生産業者、流通業者、供給業者などによる事前の処理とその記録に頼ること）に加え、さらに、それらに危険な微生物が付着・侵入しないような対策をとる。
- ・ 特定の病原体について、生産バッチごとの使用済み灌漑水、またはバッチごとの栽培中の発芽野菜を検査する。これらの検査結果が陰性であることが確認されるまで、発芽野菜は販売できない。
- ・ リステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネスの存在について、発芽野菜の栽培、収穫、包装、および保管に係わる環境の検査を行う。
- ・ 使用済み灌漑水、発芽野菜、および（または）環境検体の検査が陽性だった場合は改善措置を取る。

### 4. 家畜および野生動物

最終規則は、飼育動物（家畜など）や種々の目的のための作業動物に依存する農場について、最終規則の遵守可能性に懸念を示している。最終規則では、これらの動物に対して、農場に侵入する野生動物（シカや野生のブタ）と同様の基準が設定されている。農家は、汚染の可能性がある農産物を特定し、それらを収穫しないよう、合理的に判断して必要と考えられるあらゆる対策を取らなければならないとしている。

少なくとも、すべての農場は、収穫方法によらず、栽培区域および収穫予定のすべての農産物を目視検査しなければならない。

さらに、最終規則は、一定の状況下では農場が栽培期間中に追加の調査を行うことを求めている。もしこの調査で動物による汚染の可能性を示す有意な証拠が見つかった場合、農場は、後の収穫時に役立つと考えられる対策をとらなければならない。そのような対策の一例として、汚染区域を示す旗を設置することが挙げられる。

最終規則は家畜等の放牧と農産物の収穫との間に待機期間を置くことを求めているが、FDAは、農家はその生産物と生産慣習に応じて、そのような期間の設置を自主的に検討することを奨励している。

農場は、野外の栽培区域から動物を排除したり、動物の生息域を破壊したり、栽培区域または排水区域の境界を明示したりする必要はない。本規則のどの条項も、このような行為を強制している、または奨励していると解釈してはならないとしている。

### 5. 作業員の研修、健康、および衛生

最終規則では、作業員の健康と衛生に関して以下の諸要件が規定されている。

- ・ 発症もしくは感染した作業員による農産物および食品接触表面の汚染を防ぐため、作業員に、農産物や食品接触表面を汚染する可能性がある健康状態の場合はその旨を監督者に連絡するよう指導するなどの対策をとる。
- ・ 農産物または食品接触表面を取り扱ったり触れたりする場合は、衛生慣習に従う。一例を挙げると、トイレの使用後などの際は手指をよく洗い、乾かす。
- ・ 例えば、トイレや手洗い設備を訪問者に利用可能にして、訪問者が農産物および（または）食品接触表面を汚染しないよう対策をとる。

農産物および（または）食品接触表面を取り扱う農場作業員およびその監督者は、健康や衛生の重要性などの特定の課題について研修を受けなくてはならないとしている。

農産物および（または）食品接触表面を取り扱う農場作業員およびその監督者は、また、担当業務の遂行に必要な研修、教育を受講し、さらに経験を有していなければならない。これは教育と、実地研修、または現在の担当業務に関連した仕事への就労経験との組み合わせでも良いとしている。

### 6. 設備、道具および建物

最終規則は、設備、道具および建物が不適切な衛生下に農産物の汚染の原因になることを防ぐために、これらについての基準を設定している。最終規則はここで、温室や発芽室、および他の類似の構造物、また、トイレや手洗い設備などを対象としている。農産物および食品接触表面の汚染を防ぐために必要な対策としては、設備や道具の適切な保管、維持、および洗浄などが挙げられている。

## 7. 適用除外項目

以下に記載するものは本最終規則の対象から除外されるとしている。

- ・ 「生、またはそのまま食べられる農業製品」に当てはまらない農産物。
- ・ 生で食べることがほとんどないと FDA が特定した以下の農産物: アスパラガス、インゲン豆、赤カブ、甜菜、カシュー、ヒヨコ豆、カカオ豆、コーヒー豆、スイートコーン、クランベリー、デーツ、ナス、イチジク、セイヨウワサビ、ヘーゼルナッツ、オクラ、ピーナッツ、ペパーミント、ジャガイモ、カボチャ、サツマイモなど。
- ・ 食用の穀類: オオムギ、デントコーン、フリントコーン、オート麦、米、ライ麦、小麦、ソバ、油糧種子（綿実、亜麻仁、菜種、大豆、ヒマワリの種）など。
- ・ 生産者個人が、または生産農場で消費することを目的とした農産物。
- ・ 農産物の過去 3 年間の平均の年間売上高が 25,000 ドル以下の農場。

また、公衆衛生上重要な微生物の量を的確に減少させる商業的加工工程を経る農産物も一定条件下に適用除外の対象になっている。さらに条件付き適用除外、およびその場合に農場に課される要件も示されている。

## D. 考察

### 25 年度: 国外における食中毒発生動向・食品汚染に関する情報収集

#### 1. 食品の回収・汚染情報にもとづくリスク分析

米国、カナダ、EU における回収および汚染情報から、非動物性食品の品目ごとに汚染実態の把握を試みた。非動物性食品のうち、各国で特に汚染が多い食品と考えられたのは、生鮮野菜（特にスプラウト）、生鮮果物、ナッツ類、ハーブやスパイス、ゴマ等であった。サルモネラ汚染はナッツ類、スプラウト、コショウ・唐辛子類、カンタロープ、トマト、ゴマ、ハウレンソウ、バ

ジル、マンゴー、カルダモン等で、リステリア汚染はサラダ、レタス、マッシュルーム、タマネギ、リーキ（西洋ネギ）等で、大腸菌 O157:H7 汚染はサラダ、ハウレンソウ、レタス、ナッツ類、バジル等で多く報告されていた。ボツリヌスはオリーブ類で、A 型肝炎ウイルスはベリー類やザクロで報告されていた。これらの組み合わせはいずれも実際に各国で大規模なアウトブレイクが最近発生しており、その影響が世界規模であることが多いことから特に注意が必要である。

本研究において米国およびカナダでの回収情報の件数は、関連製品の回収情報や追加回収情報等を除外せずそのまま集計したものである。このため、例えば、米国での 2009 年の大規模サルモネラアウトブレイクに関連するピーナッツ製品の回収のような事例においてその影響が見られる（表 1）。また、回収情報はそれぞれ情報量、記載方法や表現等が異なるため、食品分類が全てのケースで同程度の厳密さで行われている保証はない。これらのことから今回の集計・解析結果から定量的な判断をすることは困難であり、あくまでどのような非動物性食品の汚染が報告されているか、またその場合の汚染病原体が何であるかの半定量的な傾向把握に留める必要があると考える。

#### 2. アウトブレイク情報にもとづくリスク分析

米国および欧州でのアウトブレイクの調査報告データにもとづき、非動物性食品の喫食に起因するアウトブレイクについて原因食品および原因病原体を集計し、解析を行った。サルモネラアウトブレイクの原因食品としてはスプラウト、トマト、レタス、スイカ、カンタロープメロン、コショウ・唐辛子類が多く報告されていた。STEC (VTEC) による非動物性食品関連アウトブレイクの原因食品で多かったのはスプラウト、レタス、ハウレンソウ等であった。セレウス菌による非動物性食品関連アウトブレイクの原因食品では、米製品、コショウ等香辛料関連が多かった。

アウトブレイクにおける原因菌と原因食品の組み合わせの結果は上述した回収・汚染情報における傾向と似ていた。アウトブレイク発生により多数の関連回収情報が報告されるため、その結果は当然ともいえる。しかし、回収・汚染情報には患者はまだ発生していないがルーチン検査で汚染が確認されたことにより発表された情報も含まれることから、非動物性食品の喫食による食

中毒への対策において注視すべき食品の品目と病原体の組み合わせを把握する際により実態に即したデータであると考えられる。

## **26 年度：EU における非動物性食品に関する微生物規格規準の実態と動向**

EFSA のパート 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 STEC 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・加工時の慣習、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。

## **27 年度：米国の「農産物の安全に関する最終規則」に定められた微生物基準に関する調査**

FSMA を実施に移すために必要な規則の一部として 2015 年 11 月に最終規則化された「農産物の安全に関する規則」では、「農業用水の品質と検査」、「動物由来の生物学的土壌改良材」、「発芽野菜の生産」、「家畜や野生動物による汚染」、「健康と衛生の重要性についての研修」、および「農場の設備、道具、建物」に関する要件が重要項目として挙げられている。

これらの項目からも理解できるように、食品微生物汚染対策として、農業用水を始めとする農場における重要管理点に関連する項目が中心となっており、一次生産段階から喫食段階まで (Farm-to-Fork) の包括

的対策の基本に沿った内容といえる。特に生のまま喫食することが多い発芽野菜に対する規則が細かく決められており、米国だけでなく欧州でも多数の患者が発生したことから特に関心が高いことが示唆される。

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・加工時の慣習、衛生管理状況が米国とは異なると考えられるので、米国での規則制定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、および FSMA が米国への輸入食品にも適用されることに鑑み、米国、EU をはじめとする国際的な動向を今後も注視して行く必要があると考えられる。

## **E. 結論**

### **25 年度：国外における食中毒発生動向・食品汚染に関する情報収集**

非動物性食品における食中毒リスクとして注視すべき食品と病原体の組み合わせは、サルモネラでは生鮮野菜、生鮮果物、ナッツ類、香辛料等で、具体的な品目としてはナッツ類、スプラウト、コショウ・唐辛子類、カンタロップ、トマト、ゴマ、ハウレンソウ、バジル、マンゴー、カルダモン等であった。リステリアでは同様に生鮮野菜や生鮮果物が多く、品目としてはサラダ、レタス、マッシュルーム、タマネギ、リーキ (西洋ネギ) 等であった。大腸菌 (STEC、VTEC) では生鮮野菜がリスク要因であり、品目としてはサラダ、スプラウト、ハウレンソウ、レタス、バジル等であった。セレウス菌では米製品やコショウ等香辛料関連製品、ボツリヌスではオリーブ類、A 型肝炎ウイルスではベリー類およびザクロがリスク要因であった。

今回の回収件数のデータは重複等のバイアスが大きく、定量的に扱い、数理解析によりリスクの数値化を可能にするデータではない。しかしながら、上述した非動物性食品は、回収・汚染情報で実際に当該食品の病原体による汚染が確認されたものであり、さらに実際に食中毒被害が起きたものが含まれることから、これらの食品や病原体のリストは実際の汚染状況に即したリスク要因であると考えられることができる。

### **26 年度：EU における非動物性食品に関する微生物規格規準の実態と動向**

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 (例えば、「サラダ用葉物野菜」と大腸菌、および「特定の冷凍ベリー類」とノ

ロウイルス) 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。

### **27年度：米国の「農産物の安全に関する最終規則」に定められた微生物基準に関する調査**

本最終規則は Farm-to-Fork の基本に沿った内容であり、加熱処理を経ない発芽野菜を始めとする生鮮食品に関しても細かく基準が定められている。灌漑に使用する用水や堆肥に関する規定から現場作業者の意識啓蒙活動に関する規定まで含まれ、包括的な内容となっている。我が国でも一次生産段階における汚染対策を含む Farm-to-Fork 全体にわたる包括的な対応が望まれる。

#### **参考文献：**

- 1) EFSA  
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) Painter JA, Ayers T, Woodruff R, Blanton E, Perez N, Hoekstra RM, Griffin PM, Braden C.  
Recipes for foodborne outbreaks: a scheme for categorizing and grouping implicated foods.  
Foodborne Pathogens and Disease 2009 Dec;6(10):1259-64
- 3) EFSA  
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>
- 4) EFSA  
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>

- 5) EFSA  
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>
- 6) EFSA  
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>
- 7) EFSA  
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>
- 8) US FDA  
KEY REQUIREMENTS: Final Rule on Produce Safety  
<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM472887.pdf>
- 9) US FDA  
FSMA に関する Q and A  
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm>
- 10) US FDA  
“What the Produce Safety Rule Means for Consumers”  
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm472503.htm>

#### **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

表1. 米国における非動物性食品に関する回収等の件数 (US FDA、2004～2013年、食品別)

	2013	2012	2011	2010	2009	2008	2007	2006	2005	2004	Total
Total Recalls	402	486	248	238	926	221	254	159	187	199	3320
非動物性食品	29	85	61	59	63	14	13	22	10	54	410
サラダ	13	5	4			2	1	5			30
スプラウト		7	10	4	6	2		2		8	39
レタス		9	1	3							13
トマト	1	2	8						1		12
ハウレンソウ		4	6				1	4			15
タマネギ		3			1						4
キュウリ			1								1
ニンジン		1									1
バジル						1	1		1		3
パプリカ										2	2
アボガド			1	1							2
フルーツ		2		3				2			7
カンタロープ		5	6	1	3	3	1	3	2		24
マンゴー		11									11
パパイア		1	2							1	4
パイナップル		1									1
リンゴ		2		3							5
イチゴ			1					2			3
ザクロ	2										2
コリアンダー	1	1	5	1	1						9
コショウ、唐辛子類	1	3	3	8	4		2			1	22
カレースパイス					1						1
ナッツ類 (ピーナッツ、ピスタチオ、アーモンド)	4	3	2	6	45					38	98
ゴマ	3	1		2			2		1	2	11
シーズニング				11							11
豆腐							2				2
茶葉						1		1			2
豆			2			2	1		1		6



表 2. 米国での非動物性食品の回収における回収食品と原因病原体の組み合わせ (US FDA、2004～2013年)

	リステリア	サルモネラ	ボツリヌス菌	大腸菌0157:H7	大腸菌0145	赤痢菌	腸チフス菌	A型肝炎ウイルス	Total
サラダ (複合食品)	29	4	1	4		1			39
スプラウト	8	29					1		38
レタス	9	3		2	1				15
トマト		14							14
ホウレンソウ	5	9		6					20
タマネギ	5	1							6
キュウリ	1								1
ニンジン		1							1
バジル		2	1						3
パプリカ		2							2
アボガド	2								2
オリーブ			4				1		5
マッシュルーム	3								3
フルーツ	3	8					1		12
カンタロープ	6	18							24
マンゴー		11							11
パパイヤ		3	1						4
リンゴ	5			2					7
イチゴ	2			1					3
ザクロ								2	2
コリアンダー	2	7							9
コショウ、唐辛子類	2	19							21
カレースパイス		2							2
ナッツ類 (ピーナツ、ピスタチオ、アーモンド)	3	98		1					102
ゴマ	1	12							13
シーズニング		8							8
豆腐	2								2
茶葉		1							1
豆	3	2	4						9
Total	90	255	11	16	1	1	3	2	

表 3. カナダにおける非動物性食品に関する回収等の件数 (CFIA、2004～2013年、食品別)

	2013	2012	2011	2010	2009	2008	2007	2006	2005	2004	Total
Total Recalls	188	210	95	174	172	144	132	104	96	89	1404
非動物性食品	38	70	14	45	82	8	23	13	12	1	306
サラダ	6	5	2	1	1				1		16
スプラウト	3		1		3				2		9
レタス		4		3	1	1					9
トマト		1	1								2
ホウレンソウ	1				1			6			8
タマネギ		3		2	3						8
ニンジン							2	2			4
バジル		9		1					1		11
パプリカ			1								1
リーキ (西洋ネギ)					3						3
パセリ		1									1
カンタロープ						2	2	3	3		10
マンゴー		10									10
スイカ					1						1
mamey (フルーツ)				2							2
オリーブ							1		5		6
ナツメグ				1							1
ココナッツ	1										1
マッシュルーム					1	2					3
椎茸									3	3	6
タケノコ	1	2	1	5		1	2				12
コショウ類、唐辛子 (スパイス)	1	2	1	5		1	2				12
香辛料 (カレー粉等)	2	2	1	6							11
ナッツ類 (ピーナツ、ピスタチオ、アーモンド)	9	14	4		59			1			87
ゴマ	10	7	1	3	2	2	12				37

表4. カナダでの非動物性食品の回収における回収食品と原因病原体の組み合わせ(CFIA、2004～2013年)

CFIA	リステリア	サルモネラ	ボツリヌス菌	大腸菌0157:H7	赤痢菌	クリプトスポリジウム	サイクロスポラ	A型肝炎ウイルス	Total
サラダ	13			1					14
スプラウト	1	9							10
レタス	1	4		4					9
トマト		1	1						2
ナス			1						1
ホウレンソウ		5		3					8
タマネギ	3	5							8
ニンジン		2			2				4
バジル		11					1		12
パプリカ		1							1
リーキ (西洋ネギ)	3								3
パセリ						1			1
オリーブ			6						6
カンタローブ		8							8
マンゴー		10							10
スイカ		1							1
mamey (フルーツ)		2							2
ベリー								1	1
ナツメグ		1							1
ココナッツ		1							1
マッシュルーム	6	1	3						10
カルダモン		8							8
タケノコ			1						1
コショウ類、唐辛子 (スパイス)		11							11
香辛料 (カレー粉等)		4							4
ナッツ類 (ピーナッツ、ピスタチオ、アーモンド)		84		5					89
ゴマ		37							37
Total	27	206	12	13	2	1	1	1	263

表 5. 非動物性食品に関する RASFF 通知における汚染食品と病原微生物（生物学的ハザード）の組み合わせ（RASFF、2001～2011 年、参考文献 1 より）

製品	該当する非動物性食品目カテゴリー	生物学的ハザード												合計
		バチルス	カリシウイルス	カンピロバクター	クロストリジウム	大腸菌*	食品由来アウ トブレイク	A型肝炎ウイ ルス	リステリア	ノロウイルス	寄生性昆虫	サルモネラ	赤痢菌	
アサイージュース	その他のベリー類	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
種のある果物	その他のベリー類/リンゴ等/メロン類	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	3
ソフトフルーツ	イチゴ/ラズベリー/その他のベリー類	0	2	0	0	0	5	0	0	16	0	0	0	23
熱帯の果物等	熱帯の果物	2	0	0	0	1	0	2	0	0	1	14	0	21
メロン類	メロン類	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	2
キャンタローブメロン		0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
トマト	トマト	0	0	0	0	0	3	1	0	0	1	0	0	5
トウガラシ	トウガラシ/ナス	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
葉物野菜	生サラダ用の葉物野菜	0	0	6	0	3	4	0	1	2	0	33	0	49
茶葉	新鮮ハーブ/スパイスおよびハーブ乾燥粉/ 飲料	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	4	0	8
バジル	新鮮ハーブ/スパイスおよびハーブ乾燥粉	0	0	0	0	16	0	0	0	0	0	49	1	67
コリアンダー		0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	24	0	25
ミント		0	0	0	0	6	0	0	0	0	0	8	0	14
ペパーミント		0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	21	0	26
その他のハーブおよびスパイス		20	0	0	5	12	0	0	0	0	0	184	0	221
黒コショウ	スパイスおよびハーブ乾燥粉	4	0	0	1	0	0	0	0	0	0	22	0	27
チリペパー		4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11	0	15
その他の農産物の混合製品		0	0	3	2	6	1	0	2	0	0	111	1	126
春タマネギ	茎野菜	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2
アブラナ科	生サラダ用の葉物野菜/花・花芽/他の根 菜・塊茎野菜	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	3
穀類およびその加工品	穀類および乾燥した豆類/米/パスタ/その 他の乾燥した豆類、穀類、食用の種、小麦 粉、およびそれらの加工品	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	4
米	米	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	3	0	5
トウモロコシ	穀類	0	0	1	0	0	1	0	1	0	0	2	0	5
ゴマ種子	その他の乾燥した豆類、穀類、食用の種、小 麦粉、およびそれらの加工品	6	0	0	0	1	0	0	0	0	0	80	0	87
その他の種子およびナッツ	その他の乾燥した豆類、穀類、食用の種、小 麦粉、およびそれらの加工品/ナッツとその 加工品	6	0	0	3	0	1	0	0	0	4	73	0	88
発芽野菜の種	発芽野菜	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	3	0	4
発芽野菜		0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	4	0	7
キノコ	キノコ、菌類、酵母	13	0	0	11	1	1	0	1	0	1	23	0	53
その他の非動物性食品		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11	0	11
	合計	58	2	11	22	59	19	3	6	18	7	692	2	904

\* 非病原性株および病原性株の両方を含む

表 6. 米国での非動物性食品を原因食品とするサルモネラアウトブレイクの件数 (FDOSS、2006～2011 年)

年	食品由来サルモネラアウトブレイク	
	総件数	非動物性食品による と思われるもの
2006	121	17
2007	149	17
2008	114	17
2009	120	15
2010	134	21
2011	112	15
計	750	102

表 7. 米国における非動物性食品によるサルモネラアウトブレイクのリスト (FDOSS、2006～2011 年) : Part 1 (2006～2008 年)

Year	Serotype or Genotype	Total Ill	Total Hosp.	Total Death	Food Vehicle	Contaminated Ingredient
2006	Braenderup	4	0	0	bean sprouts	Sprouts
2006	Berta	16	4	0	tomatoes	
2006	Typhimurium	50	6	0	soup, other vegetable-based	
2006	Typhimurium	18	4	0	lettuce, unspecified; tomato, unspecified	
2006	Newport	20	2	0	watermelon	Fruit
2006	Typhimurium	3	1	0	Dosaï (Indian pancake)	
2006	Newport	27	2	0	potato, boiled	
2006	Bareilly	25	0	0	ice tea	
2006	Thompson	100	3	0	peanuts	
2006	Javiana	16	7	0	iceberg lettuce, unspecified	
2006	Typhimurium	7		0	speciality salads unspecified	
2006	Typhimurium	8	1	0	tomato (see fruit)	
2006	Oranienburg	59		0	hard ice tea	
2006	Newport	115	8	0	tomato, unspecified	
2006	Oranienburg	41	7	0	fruit salad	
2006	Typhimurium	192	24	0	tomato, unspecified	
2006	Tennessee	715	129	0	peanut butter	
2007	IV 50:z4,z23:-	2	0	0	salsa, unspecified	
2007	Bairdon	2	0	0	salsa, unspecified	
2007	Newport	46			avocado, unspecified; cilantro; guacamole, unspecified; tomato, unspecified	
2007	Heidelberg	802	29	0	hummus	
2007	Montevideo	24	3	0	bean sprouts	
2007	Enteritidis	18	2	0	salsa, unspecified	
2007	Newport	10	4	1	tomato, unspecified	Produce
2007	Heidelberg	11			hummus	
2007	Typhimurium	23	1	0	tomato, unspecified	
2007	Infantis	3	0	0	BEANS, GARBANZO (ヒヨコマメ)	
2007	Litchfield	30	5	0	cantaloupe; fruit salad; grapes, unspecified; green salad; honeydew melon	
2007	Mbandaka	15		0	alfalfa sprouts	Sprouts
2007	Typhimurium; Wandsworth	87	8	0	Veggie Booty	Spices
2007	Serftenberg	11			basil, unspecified	Leafy
2007	Typhimurium	76	4	0	lettuce, unspecified; Spinach	Leafy
2007	Mbandaka	20			bean sprouts	Sprouts
2007	Litchfield	53	17	0	cantaloupe	
2008	Muenchen	67	10	0	beans, unspecified; rice; salsa, unspecified	
2008	Braenderup	12	5	0	green salad; tomato, unspecified	
2008	Enteritidis	29	4	0	guacamole; pico de gallo	
2008	Panama	17	1	0	fruit salad	Fruit
2008	I 4,[5],12:i:-	17	3	0	guacamole, unspecified	
2008	Newport	3	1	0	cantaloupe; watermelon	
2008	Braenderup	17	0	0	peppers, jalapeno	Vine-stalk eg. tomato
2008	Enteritidis	9	1	0	Aviyal (南インド料理)	
2008	Typhimurium	6	2	0	garnish (mostly vegetables)(つま)	
2008	Javiana	594	31	0	watermelon	Melon
2008	Javiana	10			cantaloupe	
2008	Saintpaul	1500	308	2	peppers, jalapeno; peppers, serrano; tomato, unspecified	
2008	Typhimurium	714	166	9	Peanut Butter; Peanut Paste	
2008	Hartford	22	0	0	salsa, unspecified	
2008	Agona	35	12	0	cereal, puffed rice; cereal, puffed wheat	
2008	Typhimurium	24			alfalfa sprouts	
2008	Rissen	87			ground white pepper	