

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

我が国における生物学的ハザードとそのリスク要因に応じた
規格基準策定のための研究

令和4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 窪田邦宏

令和5年(2023)5月

目次

I. 総括研究報告

我が国における生物的ハザードとそのリスク要因に応じた規格基準策定のための研究

窪田 邦宏 他

----- 1

II. 分担研究報告

1. 生鮮野菜または食肉加工食品に関する国際規格・基準と日本の国内体制の比較

窪田 邦宏 他

----- 24

2. 生物的リスクに基づく食品分類の体系化に関する研究

朝倉 宏 他

----- 32

3. 生鮮野菜等による食中毒発生状況及び細菌汚染実態に関する研究

岡田 由美子 他

----- 42

4. 食肉の喫食を原因とする食中毒事件に関する研究

佐々木 貴正 他

----- 67

5. 食品における微生物汚染実態等に関する研究

山崎 栄樹 他

----- 78

6. 微生物リスク分析に関する研究

小関成樹

----- 103

7. (別添) マニュアル「ユーザズガイド:微生物サンプリングプランの影響推定ツール:
ロット毎のテスト」小関成樹

----- 105

令和4年度厚生労働科学研究（食品の安全確保推進研究事業）
「我が国における生物学的ハザードとそのリスク要因に応じた規格基準策定のための研究」

総括研究報告書

研究代表者	窪田邦宏	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部
研究分担者	朝倉 宏	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
	岡田由美子	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
	佐々木貴正	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
	山崎栄樹	帯広畜産大学
	小関成樹	北海道大学大学院農学研究院
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
	田村 克	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部
	山本詩織	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
	有田佳子	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
	増岡和代	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
	百瀬愛佳	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
	西田智子	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
	岡村雅史	帯広畜産大学
	福岡頌大	帯広畜産大学
	松井翔哉	帯広畜産大学

研究要旨：食品の製造工程での衛生管理については、令和2年6月より「HACCP に沿った衛生管理」が全ての食品等事業者を対象に施行された。一方、食品の微生物規格基準については食品衛生法一部改正時に特段の改定は行われておらず、衛生状況が相対的に良好ではなかった戦後当時に設定された内容が多くを占めている。多くの国々では HACCP と微生物規格基準を組み合わせることで食品の生物学的ハザードの管理を実施しており、我が国でも現状に即した微生物規格基準について検討を進めることは、微生物リスク管理の国際調和を進展させる上で不可欠かつ喫緊の課題である。本研究では、食品の生物学的ハザード、国内外での食品衛生の体系比較や規格基準の設定状況、国内流通食品における微生物汚染実態に関する知見の取得等を行い、それらを整理・分析することで、我が国の食品のリスク要因に応じた規格基準の在り方について国際整合性を踏まえて検討することを目的とした。

本年度は、①生鮮野菜または食肉加工食品を対象とした国際的な微生物規格基準に関して、

Codex 委員会が発行している文書の調査を行うことで、今後注視すべき食品やその微生物規格基準の必要性を検討②食肉を原因とする食中毒発生状況の分析③生鮮野菜類等を原因とする食中毒発生状況の分析及び汚染実態に関する研究④国際微生物規格委員会 (ICMSF) 及び ISO 微生物試験法の食品分類表をベースとした、野菜果実類を対象とする食品分類体系表原案の作成及び微生物の増殖に影響を与える食品マトリックス要因の解析⑤国内食中毒事例の食品・病因物質の組み合わせに基づく分類化及びサンプリングプランの国内流通食品への適用に関する研究⑥FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議 (JEMRA) が公開しているサンプリングプラン検討ソフトウェア「Microbiological Sampling Plan Analysis Tool (<http://tools.fstools.org/Samplingmodel/>)」の検討及び利用マニュアルの作成をおこなった。

その結果、Codex 委員会は、生鮮野菜カテゴリーの 15 食品、および食肉加工食品カテゴリーの 5 食品について規格基準を設定していること、および、これらの規格基準のほとんどすべてにおいて、CXG21-1997 に沿って設定された微生物基準に従うよう規定していることがわかった。

食肉を原因とする食中毒事例の発生割合は、鶏肉 (80.9%) 不明肉 (8.3%)、牛肉 (5.6%)、豚肉 (4.5%) の順であった。鶏肉を原因とする食中毒は、カンピロバクター食中毒 (652 件 : 90.6%) が最も多く、生又は軽度な加熱状態で提供された事件が多かった。牛肉を原因とする食中毒は、腸管出血性大腸菌食中毒が最も多く (38.0%)、ステーキなどの軽度な加熱状態で提供されている事件が最も多かった。豚を原因とする食中毒については、一部ローストポークのように軽度な加熱状態で提供された事件もあったが、多くの事例では、かつ丼など、生又は軽度な加熱状態の鶏卵が使われていた。

2000 年以降に国内で発生した生鮮野菜類等を原因とする食中毒事例は 38 例の報告が見られ、原因菌ごとでは腸管出血性大腸菌 17 件、サルモネラ属菌 8 件、*Escherichia albertii* 3 件、エルシニア 2 件、カンピロバクター、その他の病原大腸菌、チフス菌、黄色ブドウ球菌が各 1 件であった。米国 CDC による、2016 年以降の複数の州にまたがる食中毒集団事例の原因食品は、サルモネラ、毒素原性大腸菌及びリステリアのいずれにおいても野菜類が食肉類と同程度またはそれ以上を占めていた。これらの結果から、国内外で近年発生した食中毒の原因食品としての野菜類の重要性が示され、今後製造工程での管理基準や微生物規格について検討すべき項目となりうることが示唆された。

国際微生物規格委員会 (ICMSF) 及び ISO 微生物試験法の妥当性確認に用いる食品分類表をベースとして、野菜果実類を対象に食品分類体系表を整理したところ、ISO 16140 別添にて示される食品分類表では、豆類を除く野菜果実類を加熱・非加熱に二分していたほか、微生物の増殖に影響を与える食品マトリックス要因として低 pH (酸性)、低水分活性、更にはポリフェノール多含が示されていた。

過去に国内で発生した食中毒事例を食品・病因物質の組み合わせに基づいて整理・分類し、微生物学的規格基準の構成要素の一つであるサンプリングプランの国内流通食品への適用の必要性について考察を行った結果、国内で発生した食中毒事例の原因食品の大部分が三階級

サンプリングプランの適用が推奨されるものであることが明らかとなり、国内流通食品に対する規格基準設定においてサンプリングプラン導入の必要性を明確にした。加えて、国内流通食品に対して適用可能なサンプリングプランの基準値の検討に利用可能な情報の収集を行ったところ、過去に実施された国内流通食品に対する調査の多くが定性的試験法によるものであるため、サンプリングプランの基準値の妥当性検証に求められる微生物濃度に関する定量的知見については十分なデータが存在しないことが明らかとなり、今後、体系的かつ定量的な国内流通食品の微生物汚染状況の調査の必要性が示された。

「Microbiological Sampling Plan Analysis Tool (<http://tools.fstools.org/Samplingmodel/>)」について国内での活用可能性を検討した結果、実際に実施可能なサンプリングプランの策定には、各製造事業所での製造ロットサイズ、検査実施体制、検査の厳密性などの現実的な種々の状況を考慮する必要があるものの、当該ツールは重要な指標を示し、実効性あるサンプリングプランの作成に有用であると思われた。

A. 研究目的

食品の製造工程での衛生管理については、令和2年6月より「HACCP に沿った衛生管理」が全ての食品等事業者を対象に施行された。一方、食品の微生物規格基準については食品衛生法一部改正時に特段の改定は行われておらず、衛生状況が相対的に良好ではなかった戦後当時に設定された内容が多くを占めている。多くの国々では HACCP と微生物規格基準を組み合わせることで食品の生物的ハザードの管理を実施しており、我が国でも現状に即した微生物規格基準について検討を進めることは、微生物リスク管理の国際調和を進展させる上で不可欠かつ喫緊の課題である。本研究では、食品の生物的ハザード、国内外での食品衛生の体系比較や規格基準の設定状況、国内流通食品における微生物汚染実態に関する知見の取得等を行い、それらを整理・分

析することで、我が国の食品のリスク要因に応じた規格基準の在り方について国際整合性を踏まえて検討することを目的とした。

B. 研究方法

1. 生鮮野菜または食肉加工食品に関する国際規格・基準と日本の国内体制の比較

Codex 委員会が発行した 371 件の文書を掲載したポータルサイトにおいて、リファレンス番号が CXS で始まる規格基準文書 230 件のそれぞれについて、そのタイトルから、扱う個別食品が今年度の調査対象である生鮮野菜または食肉加工食品のカテゴリに含まれるか否かを判断した。どちらかのカテゴリに含まれると判断された場合は文書全体をダウンロードし、その内容、特に微生物規格基準についての記述を精査した。

我が国の食品別の規格基準については、厚

労省のウェブページ「食品別の規格基準について」に掲載された 23 件の規格基準より、該当するものを選択した。

2. 食肉の喫食を原因とする食中毒事件に関する研究

2-1. 食肉を原因とする食中毒事例の分析

厚生労働省の食中毒統計資料の過去の食中毒事件一覧を基礎資料として食肉を原因とする事件の直近 10 年分(2013~2022 年)について分析した。

2-2. 人由来サルモネラ株の性状に基づく原因食肉の推定

病原微生物検出情報、文献情報等の人由来サルモネラ株と家畜由来株のサルモネラの性状比較により、リスク管理を優先すべき畜産物の推定を行った。

2-3. 鶏肉、豚肉及びウズラ卵のサルモネラ分離試験

小売店で鶏肉 (10 製品)、豚肉 (30 製品) およびウズラ卵 (10 個入りパック 60 個) を購入し、サルモネラ分離試験を実施した。ISO 法に準拠したサルモネラ分離試験を実施した。なお、鶏肉及び豚肉は試料 25g を 1 検体、ウズラ卵については卵内容と卵殻を、それぞれ 10 個分を 1 検体として実施した。サルモネラ株は、各検体の 1 血清型 1 株について、12 薬剤 (アンピシリン, セファゾリン, セフォタキシム, ストレプトマイシン, ゲンタマイシン, カナマイシン, テトラサイクリン, クロラムフェニコール, コリスチン, トリメトプリム, ナリジクス酸およびシプロフロキサシン) に対する最小発育抑制濃度 (MIC) を微量液体希釈法

により決定した。各薬剤のブレイクポイントは Clinical and Laboratory Standards Institute および農林水産省動物医薬品検査所の Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring System に従った。

3. 生鮮野菜等による食中毒発生状況及び細菌汚染実態に関する研究

3-1. 日本国内における生鮮野菜等を原因食品とする細菌性食中毒についての文献調査

国内医学文献データベースである医中誌及び国立感染症研究所の病原微生物検出情報 (Infectious Agents Surveillance Report: IASR) を用い、2000 年以降に国内で発生した野菜に関連する食中毒事例についての報告を検索した (最終確認日: 2022 年 12 月 20 日)。キーワードには「野菜」「食中毒」「サラダ」「惣菜」等を用いた。検索結果で得られた論文から、原因食品が「サラダ」ではあるが原因食材が「海藻」「豆類」等の野菜以外のものを除外し、結果の取りまとめを行った。

3-2. 日本国内における生鮮野菜類の細菌汚染実態についての文献調査

医中誌及び Pubmed を用い、2000 年以降の国内における野菜類の細菌汚染実態調査に関する文献を検索した (最終確認日: 2023 年 3 月 15 日)。キーワードには「野菜」「細菌」「サラダ」「惣菜」「汚染」「vegetables」「Japan」「prevalence」「isolation」等を用いた。

3-3. 諸外国における生鮮野菜類を原因食品とする細菌性食中毒についての調査

近年の諸外国における生鮮野菜類を原因

とする食中毒事例について、複数の情報からその発生状況、原因菌、原因となった食品種等を調査した。

①国立医薬品食品衛生研究所安全情報部が発出している「食品安全情報」から、令和3年及び4年に記載された諸外国における生鮮野菜類を原因とする集団食中毒事例の情報を抽出した。

②諸外国におけるスプラウトを原因食品とする食中毒事例について、Microbiological Risk Assessment Series 43, Prevention and control of microbiological hazards in fresh fruits and vegetables: Part 3-sprout (2023, WHO)より、発生国ごと、発生時期ごとに取りまとめた。

③米国 Center for Disease Control and Prevention のホームページから、2016年以降の Multistate Outbreak 情報のうち、サルモネラ、毒素原性大腸菌及びリステリアによるものを抽出し、その原因食品について調査した（最終確認日：2023年3月15日）。

3-4. 諸外国における生鮮野菜類の細菌汚染実態についての調査

2000年以降に行われた諸外国における生鮮野菜類の細菌汚染実態調査報告について、PubMed を用い検索した（最終確認日：2023年3月15日）。検索キーワードには「vegetables」「foodborne」「pathogen」「isolation」を用いた。得られた検索結果から、調査年が対象期間内であり、培養法により病原菌検出を行っている論文、調査に用いた検体数と陽性検体数が明記されている論文を抽出し、13論文について、結果を取りまとめた。

4. 生物学的リスクに基づく食品分類の体系化に関する研究

4-1. 食品分類体系情報の収集

国際微生物基準委員会（ICMSF）が定める食品分類情報については、当該組織が作成した著書を参照して収集・整理した。

また、国際標準化機構（ISO）が微生物試験法の妥当性確認を目的として発行する、ISO 16140 シリーズ文書を購入し、別添として示される食品分類情報を収集した。その中で、微生物増殖に影響を与え得る要因（pH、水分活性、ポリフェノール含有量）等の情報については、インターネット検索を行い、収集にあたった。

加えて、日本農林規格（JAS）や財務省貿易統計に示される生鮮野菜の分類体系情報をインターネット上から入手し、整理を行った。

このほか、台湾 FDA が作成し、公表した「食品中微生物衛生標準」及び香港政府が公表している Microbiological guidelines for food-For Ready-to-Eat food in general and specific food items」をインターネット上から入手し、特に生鮮野菜果実における微生物規格に関わる情報を収集・確認することとした

5. 食品における微生物汚染実態等に関する研究

5-1. 食中毒統計調査結果のハザードと原因食品特性に基づく分類

平成24年（2012年）から令和3年（2021年）の10年間に食中毒統計に報告された細菌性食中毒事例について、原因物質および原因食品による分類を行った。原因物質の分類においては Microorganisms in Foods

7 の Table8.2 に示される Ranking of foodborne pathogens or toxins into hazard group (severity of threat to health)に従った分類を行い、また、原因食品の分類においては山崎分担報告書表 1 に示す「食品の特性や取扱条件による当該食品中での検出指標の挙動に基づくケース分類」に対応する形で各病原微生物の特性を勘案して以下の基準に従った分類を行った。

(i) カンピロバクター・ジェジュニ/コリ：鶏肉類非加熱食品の場合や未殺菌生乳の場合は「無変化」、加熱済み食品の場合は「減少」、摂食者が乳児、高齢者のような免疫力が低いものである場合は「増加」に分類した。

(ii) ウェルシュ菌：カレー、シチュー、煮物、ローストビーフのような煮込み料理の場合、また給食や弁当のような長期室温保存を伴う食品の場合は「増加」、上記に当てはまらない場合は「無変化」に分類した。

(iii) セレウス菌：給食や弁当のような長期室温保存を伴う食品の場合は「増加」、上記に当てはまらない場合は「無変化」に分類した。

(iv) ぶどう球菌：給食や弁当のような長期室温保存を伴う食品の場合や摂食者が乳児、高齢者のような免疫力が低いものである場合は「増加」、上記に当てはまらない場合は「無変化」に分類した。

(v) 腸炎ビブリオ：給食や弁当のような長期室温保存を伴う食品の場合は「増加」、魚介類の非加熱食品では「無変化」、上記に当てはまらない場合は「減少」に分類した。

(vi) ナグビブリオ：魚介類非加熱食品の場合や未消毒の生水の場合は「無変化」、上記のいずれも当てはまらない場合は「減少」

に分類した。

(vii) サルモネラ属菌：生卵が原因食品の場合および弁当等の長期室温保存を伴った場合や摂食者が乳児、高齢者のような免疫力が低いものである場合は「増加」、加熱済み食品の場合は「減少」とし、上記のいずれも当てはまらない場合は「無変化」に分類した。

(viii) その他の病原大腸菌：井戸水等の殺菌していない飲み水の場合や摂食者が乳児、高齢者のような免疫力が低いものである場合は「無変化」、上記のいずれも当てはまらない場合は「減少」に分類した。

(ix) 赤痢菌：摂食者が乳児、高齢者のような免疫力が低いものである場合は「無変化」、上記のいずれも当てはまらない場合は「減少」に分類した。

(x) エルシニア・エンテロコリチカ：豚肉の生食、井戸水等の殺菌していない飲み水、また給食や弁当のような長期室温保存を伴う食品の場合では「増加」、非加熱食品の場合は「無変化」、加熱済み食品の場合は「減少」に分類した。

(xi) チフス菌：摂食者が乳児、高齢者のような免疫力が低いものである場合や未消毒の生水の場合は「増加」、上記のいずれも当てはまらない場合は「減少」に分類した。

(xii) 腸管出血性大腸菌（V T 産生）：牛肉の非加熱食品の場合や、摂食者が乳児、高齢者のような免疫力が低いものである場合は「増加」、加熱済み食品の場合は「減少」、上記のいずれも当てはまらない場合は「無変化」に分類した。

(xiii) カンピロバクター・ジェジュニ/コリ（G B S 続発）：鶏肉類非加熱食品の場合や未殺菌生乳の場合は「無変化」、加熱済み食品

の場合は「減少」に分類した。

(xiv) ボツリヌス菌：接触者が乳児の場合やはちみつを含む食品の場合は「増加」、発酵食品や真空パック等の食品の場合は「無変化」とした。

5-2. 衛生指標菌および病原細菌の検出状況に関する情報収集

国内で流通する生鮮野菜および食肉加工食品の衛生指標菌および病原細菌による汚染濃度および汚染率に関する情報を収集する目的で医学中央雑誌データベースを用いた文献検索を行った。文献検索においては、国内流通食品の衛生状態が現在とは異なると考えられる過去の情報を除外する目的で、文献の検索対象期間を過去 25 年間とした。

6. 微生物リスク分析に関する研究

諸外国における微生物規格基準設定に採用された統計学的解析手法等の情報を収集し、他の分担研究の成果と照合しつつ、国内で適当可能性の高い解析手法を選定する。具体的には FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議 (JEMRA) が公開しているサンプリングプラン検討ソフトウェア「**Microbiological Sampling Plan Analysis Tool** (<http://tools.fstools.org/Samplingmodel/>)」を対象にして、国内での活用可能性を検討した。

C. 結果

1. 生鮮野菜または食肉加工食品に関する国際規格・基準と日本の国内体制の比較

1-1. 生鮮野菜関連の規格基準

Codex 委員会が規定している規格基準文書を集めたポータルサイトにおいて、各文

書のタイトルをもとに生鮮野菜関連と判断される規格基準を抽出した結果、計 15 件の文書が特定された (窪田分担報告書表 1)。急速冷凍いちご、とうもろこし、ベビーコーン、はやとうり、しょうが、アメリカさといも、アスパラガス、トマト、とうがらし、オクラ、急速冷凍野菜、なす、にんにく、ばれいしょ、やまのいもについての規格基準が記載されていた。

次にこれら計 15 件の規格基準のそれぞれについて、微生物基準がどのように記載されているかを、各文書において「Hygiene」の項目がどのように記述されているかを調べた。その結果、2 件を除く残り 13 件のすべてで、「製品は CXG21-1997 に沿って設定された微生物基準に従うこと」と記載されていた (窪田分担報告書表 2)。

CXG(CAC/GL)21-1997 (Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods「食品に関連した微生物基準の設定と適用のための原則とガイドライン」) は Codex 文書の 1 つで、微生物基準の設定の原則を示したものであり、具体的な基準を示したものではない。

1-2. 食肉加工食品関連の規格基準

食肉加工食品関連であると判断されるものを抽出し、計 5 件の文書が特定された (窪田分担報告書表 3)。これらは、コンビーフ、ランチョンミート、塩漬けハム、塩漬け豚肩ロース、塩漬け粗挽き肉についての規格基準である。これら計 5 件の規格基準のそれぞれについて、「Hygiene」の項目がどのように記載されているかを調べた。その結果、5 件のすべてで、「製品は CXG21-1997

に沿って設定された微生物基準に従うこと」と記載されていた（窪田分担報告書表4）。

1-3. 我が国の食品別規格基準

我が国で設定されている食品別の規格基準23件より、生鮮野菜または食肉加工食品に関連し、かつ、微生物規格基準が具体的に記載されているものを抽出した。その結果、1件が該当することがわかった。この1件とは「食肉製品」に関する規格基準（<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000071198.pdf>）で、E. coli（糞便系大腸菌群）、黄色ブドウ球菌、サルモネラ属菌、リステリア・モノサイトゲネス、クロストリジウム属菌、大腸菌群について規格が設定されている。

2. 食肉を原因とする食中毒事例の分析

2-1. 食肉を原因とする食中毒事例の分析

2013～2022年の間に届出された食中毒事件（全10,060件）のうち、原因食品に食肉（内臓肉を含む）が含まれていた食中毒事件は890件（8.8%）、総患者数は12,715名、死亡者1名（レアステーキの喫食を原因とする腸管出血性大腸菌食中毒）であった。なお、ブッフェ（バイキング）、定食、弁当等の食肉が含まれている可能性が高いものであっても、食肉に関連するキーワードがないものについては除外した。

次に、食肉を鶏肉、牛肉、豚肉、その他肉（馬、羊、カモ、鹿に由来する食肉）及び不明肉（肉、食肉、焼肉、バーベキュー、カレー、シチュー、レバーなど、食品名に動物種が記載していないもの）に分類（重複あり）したところ、最も多かったのは鶏

肉（720件：80.9%）で、次いで不明肉（74件：8.3%）、牛肉（50件：5.6%）、豚肉（40件：4.5%）の順であった（佐々木分担報告書表1）。

鶏肉の中でも肝臓は161件（22.3%）と割合が高く、レバー刺し、炙りなどの生又は軽度の加熱状態で提供されている事件が多かった。なお、鳥刺し5点盛りなど、肝臓が含まれている可能性が高いものであっても「肝臓」又は「レバー」の記載がないものについては含めていないため、実際にはもっと割合は高いと考えられた。鶏肉を原因とする食中毒は、カンピロバクター食中毒が最も多く（652件：90.6%）、次いでサルモネラ食中毒（17件：2.0%）であった（佐々木分担報告書表2）。

牛肉については、ステーキ、ローストビーフなどの軽度な加熱状態で提供されている事件が最も多く、センマイなど内臓肉が生で提供されている事件もあった。牛肉を原因とする食中毒は、腸管出血性大腸菌食中毒が最も多く（19件：38.0%）、次いでカンピロバクター食中毒（10件：20.0%）であった（佐々木分担報告書表3）。

豚肉については、一部ローストポークのように軽度な加熱状態で提供された事件もあったが、多くの事例では、かつ丼など、生又は軽度な加熱状態の鶏卵が使われていた。豚肉を原因とする食中毒は、ブドウ球菌大腸菌食中毒が最も多く（12件：30.0%）、次いでウェルシュ菌食中毒（11件：27.5%）、サルモネラ食中毒（5件：12.5%）であった（佐々木分担報告書表4）。

病原体で分類した場合には、カンピロバクターが原因であった事例が最も多く（686件：77.1%）、次いでウェルシュ菌（56件：

6.3%)、ブドウ球菌 (43 件 : 4.8%)、腸管出血性大腸菌 (39 件 : 4.4%)、サルモネラ (32 件 : 3.6%) の順であった。

カンピロバクター食中毒事件の原因食肉で最も多かったのは鶏肉 (652 件 : 95.0%) で、次いで不明肉 (24 件 : 3.5%)、牛肉 (10 件 : 1.5%) の順であった (佐々木分担報告書表 5)。鶏肉では、刺身、炙り、焼鳥が原因であることが多く、鶏肉の複数部位の盛り合わせ、コース料理の中にレバー刺し等の生の鶏肉が組み込まれた食事 (会席料理、宴席料理等) が原因となった事件が 159 件 (23.9%) あった。食肉の由来となった動物種が不明な事例では、焼肉、バーキューが原因であることが多かった。牛肉では 10 件中 5 件で肝臓が使用されていた。1 事件あたりの平均患者数は 7.6 名であり、100 名以上の食中毒事件は 2 件 (0.3%) であった。

ウェルシュ菌食中毒事件の原因食肉で最も多かったのは鶏肉 (25 件 : 44.6%) で、次いで不明肉 (13 件 : 23.2%)、豚肉 (11 件 : 19.6%)、牛肉 (9 件 : 16.1%) の順であった (佐々木分担報告書表 6)。いずれの食肉も十分に加熱されたシチュー、カレー、煮物が原因となっているものが多かった。1 事件あたりの平均患者数は 73.2 名であり、100 名以上の食中毒事件は 7 件 (12.5%) であった。

ブドウ球菌食中毒事件の原因食肉で最も多かったのは鶏肉 (14 件 : 32.6%) で次いで豚肉 (12 件 : 27.9%)、不明肉 (10 件 : 23.3%)、牛肉 (8 件 : 18.6%) の順であった (佐々木分担報告書表 7)。そばろ、ガパオライス、まぜそばなど、加熱調理した食肉を提供時にトッピングする料理が多かっ

た。1 事件あたりの平均患者数は 33.8 名であり、100 名以上の食中毒事件は 2 件 (4.7%) であった。

腸管出血性大腸菌食中毒事件の原因食肉で最も多かったのは牛肉 (19 件 : 48.7%) で、次いで不明肉 (13 件 : 33.3%)、その他肉 (6 件 : 15.4%) で豚肉と鶏肉が原因となったものはなかった (佐々木分担報告書表 8)。牛肉では、生又はステーキ等の軽度な加熱状態で提供された事例が多かった。その他の食肉のすべては馬肉であり、6 件中 5 件が馬刺しであった。動物種が不明な事件については焼肉が主な原因食品であった。1 事件あたりの平均患者数は 9.9 名であり、100 名以上の食中毒事件はなかったが、死亡者が 1 名 (レアステーキが原因食品) があった。

サルモネラ食中毒事件の原因食肉で最も多かったのは鶏肉 (17 件 : 53.1%) で、次いで豚肉 (5 件 : 15.6%)、不明肉 (4 件 : 12.5%)、その他肉 (4 件 : 12.5%) の順であった (佐々木分担報告書表 9)。鶏肉や豚肉が使用されていても、オムライス、親子丼、オムライスなど、鶏卵も使用されている事件 (10 件 : 31.3%) が多かった。豚肉では、5 件中 2 件が生レバーであった。1 事件あたりの平均患者数は 17.7 名であり、100 名以上の食中毒事件はなかった。

2・2. 人由来サルモネラ株の性状に基づく原因食肉の推定

2013~2022 年間に人から分離されたサルモネラ株 (病原微生物検出情報) の血清型については、2015 年まで *S. Enteritidis* が第 1 位で第 2 位の倍近い報告件数であったが、その後は毎年のように第一位が入れ

替わっている（佐々木分担報告書図 1）。新型コロナウイルス感染症の拡大によって実施された飲食店等の営業規制や消費者の行動規制によると考えられる食中毒事件の減少により、2020 年から食中毒事件届出数も減少したため、胃腸炎由来サルモネラ株に関する情報を収集した。文献（佐々木ら、*J. Vet. Med. Sci.* 2023 年 4 月号）によると、2019 年 12 月～2022 年 4 月の間に分離された胃腸炎患者由来サルモネラ 102 株の中でも最も多かった血清型は、*S. Thompson* (22 株：21.6%) で、次いで *S. Enteritidis* (15 株：14.7%) *S. Schwarzengrund* (13 株：12.7%)、*S. Typhimurium* 単相変異株 (9 株：8.8%)、*S. Infantis* (7 株：6.9%)、*S. Braenderup* (7 株：6.9%)、*S. Typhimurium* (5 株：6.9%) の順に多かった。これら胃腸炎患者の極一部は食中毒事件として届出されている可能性があり、血清型比率は病原微生物情報と類似していた。なお、上位血清型のうち *S. Typhimurium* とその単相変異株は、この 10 年間の調査では、鶏及び鶏肉からはほとんど分離されていないものの、豚及び豚肉、牛及びウズラ卵については分離報告が若干あった。

2-3. 鶏肉、豚肉及びウズラ卵のサルモネラ分離試験

鶏肉は北海道内の小売店で購入した 10 検体を調査し、全検体からサルモネラが分離された。2 検体からは 2 血清型が分離され、*S. Schwarzengrund* 8 株、*S. Infantis* 2 株及び *S. Manhattan* 2 株の計 12 株が得られた（佐々木分担報告書表 10）。国産豚肉（冷蔵挽肉）30 検体を調査したが、サルモネラは分離されなかった。ウズラ卵につい

ては 60 検体（10 個入りパックを 1 検体）について卵内容と卵殻に分けて調査し、卵内容からは分離されなかったものの、卵殻については 1 検体（1.7%）から *S. Typhimurium* 単相変異株が分離された。鶏肉及びウズラ卵殻から分離された計 13 株の薬剤耐性状況については、ストレプトマイシンとテトラサイクリンに対する耐性率が最も高く、そちらも 53.8%（7/13）であった。

3. 生鮮野菜等による食中毒発生状況及び細菌汚染実態に関する研究

3-1. 日本国内における生鮮野菜等を原因食品とする細菌性食中毒についての文献調査

今回の調査結果概要を岡田分担報告書表 1 に示した。2000 年以降に発生した、野菜が原因食品に含まれる可能性のある集団食中毒事例のうち、サルモネラが原因菌となっているものは 8 事例見られたが、その内 2 事例は野菜以外の食材を含む複合食品等であり、1 事例は調理器具の汚染が原因であった。喫食者数と発症者数が明らかとなっているものは 6 事例あり、発症率は 2.2～60.6%であった。汚染菌量が明らかとなっているものは 3 事例、喫食菌数が明らかとなっているものは 1 事例見られた。汚染菌量は最終製品では <30～90 MPN/100g の範囲であったが、原料の野菜で汚染菌量が明らかになったキュウリとカイワレ大根はそれぞれ 1.1×10^6 MPN/100 g 及び 960MPN/g であった。

腸管出血性大腸菌を原因菌とするものは 17 事例見られた。その内、複合食品によるものは 1 事例で、キムチ等白菜を原因とするものが 3 事例、キュウリが原因のものが

4 事例、葉物野菜が関連しているものが 4 事例見られた。喫食者数と発症者数が明らかとなっているものは 12 事例あり、発症率は 0.4～59.1%であった。汚染菌量が明らかとなっている報告は見られなかった。

病原性大腸菌を原因菌とするものは 4 事例見られた。その内、複合食品によるものは 1 事例で、白菜を原因とするものが 1 事例、キュウリが原因のものが 1 事例、長ネギを原因とするものが 1 事例見られた。喫食者数と発症者数が明らかとなっているものは 1 事例あり、発症率は 30.6%であった。汚染菌量が明らかとなっているものは 1 事例、推定菌量が示されているものは 1 事例見られ、それぞれ<30MPN/100 g と 1.0～4.0×10/g であった。

*Escherichia alberti*が原因菌となっているものは 3 事例見られた。その内、複合食品によるものが 1 事例、ニガナを原因とするものが 1 事例、キャベツが原因のものが 1 事例であった。3 事例の発症率は 50～57.7%（推定含む）であった。

エルシニア属菌が原因菌となっているものは 2 事例見られ、サラダによるものであった。発症率は 1 事例で明らかとなっており、56.5%であった。

3-2. 日本国内における生鮮野菜類及び浅漬け類の細菌汚染実態についての文献調査

岡田分担報告書表 2 に、日本国内における生鮮野菜類及び浅漬け類の細菌汚染実態調査結果を示した。2000 年以降の、生鮮野菜類の汚染実態に関する報告は 25 報、浅漬け類に関する報告は 13 報見られた。

生鮮野菜類に関する報告のうち、衛生指標菌 4 種（大腸菌、大腸菌群、糞便系大腸

菌及び腸内細菌科菌群）に関するものはそれぞれ 8 報、10 報、2 報及び 3 報みられ、全報告数を合計した汚染率はそれぞれ 7.1%、75.5%、10.1%及び 41.5%であった。病原菌のうち、陽性結果が報告されたものは病原性大腸菌 1 報、黄色ブドウ球菌 3 報、セレウス菌 2 報、サルモネラ属菌 8 報及びリステリア 5 報で、全報告数を合計した汚染率はそれぞれ 1.9%、4.5%、42%、0.03%及び 0.3%であった。

浅漬け類に関する報告のうち、衛生指標菌 4 種（大腸菌、大腸菌群及び腸内細菌科菌群）に関するものはそれぞれ 6 報、4 報及び 2 報見られ、全報告数を合計した汚染率はそれぞれ 1.6%、2.4%及び 69.2%であった。糞便系大腸菌についての報告は見られなかった。病原菌のうち、陽性結果が報告されたものは黄色ブドウ球菌 4 報、セレウス菌 1 報及びリステリア 5 報見られ、全報告数を合計した汚染率はそれぞれ 1.8%、15.2%及び 5.2%であった。

3-3. 諸外国における生鮮野菜類を原因食品とする細菌性食中毒についての調査

令和 3 年及び 4 年の「国立医薬品食品衛生研究所安全情報部食品安全情報」で報告された、諸外国における生鮮野菜類を原因とする集団食中毒事例は 16 例見られた（岡田分担報告書表 3）。原因菌は、サルモネラ属菌が 8 例、腸管出血性大腸菌が 5 例、リステリアが 2 例、エルシニア・エンテロコリチカが 1 例であった。原因食品は、包装済みサラダが 4 例、ほうれん草が 2 例、葉物野菜の可能性が 2 例のほか、ミニトマト、レッドオニオン、玉ねぎ、キクラゲ、アボカド、冷凍コーン、キムチ及びスプラウト

であった。特に感染者数が多い事例の原因食品は、レッドオニオンの 1642 (2 か国合計) と、玉ねぎの 1040 名であり、いずれも原因菌はサルモネラ属菌であった。

Microbiological Risk Assessment Series 43, Prevention and control of microbiological hazards in fresh fruits and vegetables: Part 3-sprout に報告された、諸外国におけるスプラウトを原因とする食中毒事例を発生国ごと、病原体ごとに取りまとめた (岡田分担報告書表 4)。スプラウトを原因とする集団食中毒事例は 2021 年までに 91 例報告されており、サルモネラ属菌によるものが 64 件、腸管出血性大腸菌によるものが 16 件、リステリア・モノサイトゲネスによるものが 4 件であった。その他、黄色ブドウ球菌、エルシニア・エンテロコリチカ、パラチフス菌、セレウス菌によるものが各 1 件、原因菌が不明のものが 3 件であった。発生国別では、米国が 64 件、カナダが 10 件、スウェーデン及びフィンランドが各 4 件、英国及びオーストラリアが各 3 件、日本が 2 件等であった。

2016 年以降の CDC Multistate outbreak に報告されたサルモネラ属菌、STEC 及びリステリアによる集団食中毒事例数を原因食品ごとにまとめた結果を岡田分担報告書表 5-1~3 に示した。サルモネラ属菌及び STEC では、2016 年から 2021 年まで毎年野菜果物を原因とする集団事例が発生しており、肉及びその加工品よりも集団事例数が多い年も見られた。リステリアは、集団事例が数年にわたることが多いため、調査期間全体の合計数で示した。その結果、乳製品に次いで野菜果物を原因とする集団事例が多く発生していることが示

された。

3-4. 諸外国における生鮮野菜類の細菌汚染実態についての調査

岡田分担報告書表 6 に、諸外国における生鮮野菜類の細菌汚染実態調査結果を示した。2000 年以降の、生鮮野菜類の汚染実態に関する報告は 13 報見られた。衛生指標菌のうち、大腸菌及び大腸菌群に関するものはそれぞれ 2 報及び 3 報みられ、全報告数を合計した汚染率はそれぞれ 9.0% 及び 73.9% であった。糞便系大腸菌及び腸内細菌科菌群に関する報告は見られなかった。病原菌のうち、陽性結果が報告されたものは腸管出血性大腸菌 1 報、腸管毒素原性大腸菌 4 報、病原性大腸菌 2 報、サルモネラ属菌 8 報、リステリア 7 報及びクロノバクター属菌 1 報で、全報告数を合計した汚染率汚染率はそれぞれ 6.0%、0.6%、3.2%、0.12%、7.9% 及び 2.1% であった。

4. 食品分類体系情報の収集

4-1. ICMSF による食品分類体系 (朝倉分担報告書表 1)

生鮮野菜果実について、ICMSF では生鮮野菜、生鮮果実のほか、芽物野菜、キノコ類を独立する形で分類していた。

これらに汚染を示し得る病原微生物として、生鮮野菜については腸管系病原細菌、リステリア・モノサイトゲネス、ボツリヌス菌が、芽物野菜についてはセレウス菌、サルモネラ属菌、腸管出血性大腸菌 O157 が示されていた。また、キノコ類についてはボツリヌス菌、黄色ブドウ球菌エンテロトキシン及び腸管系病原細菌が、生鮮果実については腸管出血性大腸菌 O157 及びサ

ルモネラ属菌が設定されていた。

工程管理及びその評価に用いる微生物試験等の情報をこれに追記することで表1を作成した。

ここで推奨或いは要求される工程管理事項は概ね一般衛生管理によって対応できるものであったが、密封容器包装による嫌気度上昇がボツリヌス菌の発芽増殖リスクを高めるおそれについては資材の選定に係る事項であり、更なる情報が必要と思われた。

また、生鮮野菜果実に対してとるべき微生物試験としては、施設環境に常在化し易いリステリア・モノサイトゲネスを除き、上述の危害要因として挙げられている病原微生物を直接的に行う体制ではなく、あくまでも工程管理の適切性を評価するための衛生指標菌試験を実施すべきことが付されていた。この衛生指標菌試験項目については、乳肉食品とは異なり、生鮮野菜、キノコ類、生鮮果実では大腸菌を糞便汚染指標として HACCP に沿った衛生管理の実行性を評価する体制が望ましいとされていた。

2. ISO 16140 別添に示される食品分類表に基づく情報の整理.

ISO 16140 シリーズ文書は微生物試験法の妥当性評価ガイドラインであり、食品マトリックスの特性等を踏まえた試験の適用範囲について触れている。当該文書別添を確認したところ、生鮮野菜果実については加熱の有無により大別されるのみであったが、注記として、食品中での微生物増殖に影響を及ぼす食品マトリックス要因として、pH、水分活性、ポリフェノール含有量の3点が示されていたことから、これらの要因別に、生鮮野菜果実の特性を調査すること

とした。

(i) pH

生鮮果実の pH については、以下の文献を参照し、朝倉分担報告書表 2 に概要を取り纏めた。

・Beuchat, L.R. (1978) Food and Beverage Mycology, AVI Publishing Co., Inc. Westport, CT. pp. 83–109.

・Splittstoesser, D.F. (1987) Fruits and fruit products, in Food and Beverage Mycology, 2nd ed. (ed. L.R. Beuchat), Van Nostrand. Reinhold, New York, pp. 101–28.

・Breidt, F. and Fleming, H.P. (1997) Using lactic acid bacteria to improve the safety of minimally processed fruits and vegetables. Food Technol. 51(9):44–8, 51.

これらの状況から、多くの果実類の pH はボツリヌス菌の増殖許容限界とされる 4.6 を下回る状況が確認されたが、スイカやメロン、カンタロープ等は pH 下限値が 4.6 を上回っており、汚染が生じた後に仮に嫌気条件が整った場合には、ボツリヌス菌の発芽・増殖のおそれが生じると解された。

なお、生鮮野菜の pH については、Clemson 大学のウェブサイトを (https://www.clemson.edu/extension/food/food2market/documents/ph_of_common_foods.pdf) を参照し、朝倉分担報告書表 3 にその概要を取り纏めた。

結果として、生鮮野菜については多くが pH5.0 以上を示していたが、カキについては境界領域の pH を示すことが確認された。

(ii) ポリフェノール含有量

生鮮野菜果実類におけるポリフェノール

含有量については、以下の文献を参照し、表 4 に概要を取りまとめた。

・ Brat P, Georgé S, Bellamy A, Du Chaffaut L, Scalbert A, Mennen L, Arnault N, Amiot MJ. Daily polyphenol intake in France from fruit and vegetables. *J Nutr.* 2006;136(9):2368-73.

当該表は高含有量の順に示している。平均値が低いにもかかわらず順位が高いものについては、最大値が大きい等ばらつきがみられたための措置と思われる。

ポリフェノールが微生物増殖に及ぼす影響について文献調査を行ったところ、以下の論文が抽出された。

・ Loon YK, Satari MH, Dewi W. Antibacterial effect of pineapple (*Ananas comosus*) extract towards *Staphylococcus aureus*. *Padjadjaran J. Dent.* 2018;30:1-6.

：上記論文によると、パイナップルのアセトン抽出液 1.56-0.78% で黄色ブドウ球菌の増殖抑制効果を示したとある。

・ Martineng P, Arunachalam K, Shi C. Polyphenolic Antibacterials for Food Preservation: Review, Challenges, and Current Applications. *Foods.* 2021;10(10):2469.

：上記論文ではポリフェノールを構成する成分毎に抗菌効果を取りまとめていた。

これらの確認を通じ、個々の果実野菜とポリフェノールによる微生物増殖抑制効果との関連性については概ね理解ができたが、食品分類にこれを適用するにあたっては、異なる視点からの体系化が必要と思われた。

そこで形態学的な観点から果実の分類体系について文献検索を行ったところ、下記論文では、花や子房の数等を基に、果実を表 5 のように分類することを提唱していることが確認された。

・ Nasrollahzadeh M, Shafiei N.; Nezafat Z, Bidgoli NSS, Soleimani F, Varma RS. Valorisation of Fruits, their Juices and Residues into Valuable (Nano)materials for Applications in Chemical Catalysis and Environment. *Chem. Rec.* 2020;20:1338-1393.

3. アジアにおける微生物規格等

台湾 FDA 「食品中微生物衛生標準」で示される微生物規格基準において、生鮮野菜果実は対象外であり、Ready-to-Eat (RTE) 形態の生鮮果実に対してのみ、大腸菌 10 MPN/g 以下のほか、腸管出血性大腸菌 O157、サルモネラ属菌、リステリア・モノサイトゲネスを陰性とする成分規格が示されていた。

なお、香港が 2014 年に発行した「Microbiological guidelines for food-For Ready-to-Eat food in general and specific food items」(https://www.cfs.gov.hk/english/food_leg/files/food_leg_Microbiological_Guidelines_for_Food_e.pdf) では、RTE 食品に対して用いる衛生指標菌については、(i) 一般細菌数、(ii) 糞便汚染指標菌（大腸菌または腸内細菌科菌群のいずれか）、(iii) 食品別に潜在的汚染が懸念される病原微生物の 3 区分を一般原則として挙げている。更に、食品別にそれらの基準値を示していた。表 6 には一般細菌数に関する概要を示す。概

して生鮮野菜果実類及び同加工品並びにこれらを含む調理済みの RTE 食品については何れも一般細菌数の許容範囲は設定されていない状況にあることを確認した。

一方、糞便汚染指標菌の位置づけについて、同ガイドラインでは、腸内細菌科菌群の対象を、加熱調理済食品、魚介類及びチーズ（熟成チーズを除く）としており、生鮮野菜果実類については、常在細菌叢として腸内細菌科菌群を多分に含むため、糞便汚染指標菌としては適用しないことを明記していた。その代替としてある大腸菌の基準値は、(i) Satisfactory が<20CFU/g、(ii) Border が 20-100CFU/g、(iii) Unsatisfactory が>100CFU/g としていた。

なお、病原微生物について、香港のガイドラインでは RTE 食品に対する一般原則として計 10 種の病原細菌を対象とした表を示していたが、食品毎に対応すべき項目について明確な記載は見当たらなかった。

5. 食品における微生物汚染実態等に関する研究

5-1. 食中毒統計調査結果のハザードと原因食品特性に基づく分類

食中毒統計に報告されている食中毒事例の中から細菌を病因物質とする事例を抽出し、抽出された事例について病因物質と原因食品の特性に基づいた分類を行った（表 2-1～2-3）。抽出された 1912 件のうち緩やかなハザードに分類されるものが 82.2%（1571 件/1912 件）と大部分を占めており、重大なハザードおよび深刻なハザードに分類される事例はそれぞれ 12.8%（244 件/1912 件）および 5.1%（97 件/1912 件）であった。

微生物学的規格基準は ALOP (appropriate level of sanitary or phytosanitary protection; 衛生植物検疫上の適切な衛生保護水準) と関連付けられた FSO (Food Safety Objective; 摂食時安全目標値) に基づき決定されることが望まれる。FSO は摂食時点での危害要因の菌数または濃度であるため、食品ごとの取り扱い条件等により FSO を達成するために求められる摂食以前のフードチェーンの各段階における PC (Performance Criteria; 達成基準) あるいは PO (Performance Objective; 達成目標値) を設定する際には食品ごとの取り扱い条件等を勘案する必要がある。このため、Microorganisms in Foods 7 においては調理方法、保存条件（温度、水分活性、食塩濃度等）等の食品の取り扱い条件および摂食される状態によって、食品の摂食時のリスクを「減少」「変化無し」および「増加」に分類し、サンプリングプランの厳密性をケース分類している（表 1）。本研究においては各食中毒事例の原因食品について可能な限り食品特性を解析し、病因物質の特性も勘案した形で各食中毒事例についてケース 7～15 までの分類を行った（表 2-1～2-3 および、表 3-1～3-9）。本邦で細菌性食中毒の病因物質として最も報告数の多いカンピロバクター・ジェジュニ/コリにおいては 83.4%（857 件/1028 件）が「リスクに変化無し」（ケース 8）に分類され、食品の製造後に病因物質の増減の可能性が低かった食品を原因とした事例が大部分を占めていた。一方で、その他病原大腸菌および腸管出血性大腸菌（VT 産生）においては「リスクに変化無し」（ケース 11 および 14）に比較して「リスクの減少」（ケース 10 および 13）

に分類される事例が多くなっており、ウェルシュ菌においては「リスクに変化無し」（ケース 8）に比較して「リスクの増加」（ケース 9）に分類される事例が多くなっていった。これらの差異は FSO を達成するための PC（あるいは PO）を見積もる際に考慮すべき情報であり、規格基準を設定する上で国内の食中毒発生状況に基づいた重要な根拠を与えるものである。

5-2. 衛生指標菌および病原細菌の検出状況に関する情報収集

本年度の研究においては、生鮮野菜および食肉加工食品を対象として国内流通食品における各検出指標の濃度分布および病原細菌の検出率に関する情報収集を目的として過去に公表されている学術調査結果のうち、菌濃度および検出率が示されている文献の検索を行った。生鮮野菜については表 4 に示す検索対象用語を用いた医学中央雑誌データベース検索によってヒットした計 726 件をレビューし、衛生指標菌または病原細菌の検出情報が示されている文献 10 報を抽出した。また、食肉加工食品については表 5 に示す検索対象用語を用いた医学中央雑誌データベース検索によってヒットした計 700 件をレビューし、衛生指標菌または病原細菌の検出情報が示されている文献 2 報を抽出した。抽出された各文献で示された生鮮野菜および食肉加工食品における衛生指標菌および病原細菌の検出情報は表 6 および 7 の通りである。生鮮野菜についてはカイワレ、きゅうり等の過去に大規模食中毒事例の原因食品となった品目を中心に複数の報告があるものの、体系的なものとはなっておらず、各生鮮野菜の汚染状況の統計学的な解析に利用可能な情報を得るこ

とはできなかった。また、食肉加工食品については文献数が少なく、食肉加工食品の汚染状況の統計学的解析に向けた調査の必要性が明らかとなった。

6. 微生物リスク分析に関する研究

6-1. 食品供給における病原体のリスクは、効果的なサンプリングプランを実施することで抑えられる可能性がある。適切な微生物学的基準を組み合わせ、適切に設計されたサンプリングプランにより、サプライチェーン内の許容できないロットの食品を特定でき、リスクを軽減するための措置を講じることができる。

この Web ベースのツールは、抜き取り検査に関するサンプリングプランのパフォーマンスを評価することである。基本的に、これには製品の汚染のレベルとパターンを考慮して、特定されたサンプリングプランの下でロットの製品の不合格率を計算することが含まれる。感度分析では個別のサンプリングプランパラメータの値を変更した場合の影響が調査可能となる。

さらに、特定のハザード濃度に対して望ましい不合格率をもたらすさまざまなパラメータに適切な値を提供することにより、ユーザーが効果的なサンプリングプランを設計するのを支援することも本ツールの特徴である。

最後に、不合格とされたロットが商取引から除外されるという想定の下で、本ツールは、選択された食品汚染プロファイルに対して、所定のサンプリングプランを課すことから生じるリスクの削減を計算することも可能である。

なお、本ツール活用のために、利用マニ

ュアルを作成した（小関分担報告書別添）。

D. 考察

生鮮野菜または食肉加工食品に関する国際規格・基準と日本の国内体制の比較では、生鮮野菜関連 13 件、食肉加工食品関連 5 件の Codex 委員会による規格基準では微生物基準が具体的に示されておらず、代わりに、規格基準設定および適用の際に従うべき原則とガイドラインが示されている。このため、これらの微生物規格基準を我が国の既存の規格基準と比較することは困難であった。

今回、直近 10 年間の食中毒統計資料で食肉を原因とする食中毒の発生状況について分析を行った。分析結果の概要は、従来から指摘されている内容と大きな変化はなく、食肉の中では鶏肉が圧倒的に食中毒、特にカンピロバクター食中毒のリスクが高いと考えられた。その理由としては、刺身、タタキ、炙りなど、生又は軽度な加熱のみで提供される機会が多いからであると考えられた。また、牛と豚の肝臓の生食が禁止されたことが原因の 1 つである可能性もあるが、鶏肝臓を生又は軽度な加熱の状態（炙りや焼鳥）で喫食した事例が約 2 割と多かった。カンピロバクター食中毒については直近 10 年間でだけでなく、それ以前を含めて、死亡した事件はないが、食肉を原因とする食中毒事件の約 8 割を占めていた。鶏肉のカンピロバクター汚染は、カンピロバクター食中毒発生の多い夏季には 5 割を超えており、カンピロバクター食中毒と鶏肉の汚染状況を考慮すると、鶏肉のカンピロバクター感染リスクに対する啓発活動又は宮崎

県や鹿児島県のように、生食用として提供する場合には何らかの微生物規格基準の作成について検討行う必要があると考えられた。啓発活動に際しては、鶏肝臓の生又は軽度な加熱の状態での喫食による事例が多いことから、鶏肝臓に対する啓発を優先すべきであると考えられた。

牛肉は腸管出血性大腸菌の感染リスクが高いことが確認された。成形肉を含むステーキが主な原因であるものの、一部内臓肉の生又は軽度な加熱状態での提供もあり、牛肉の有する腸管出血性大腸菌感染リスクについて啓発（特にステーキを提供する飲食店）する必要があると考えられた。

豚肉については、生又は軽度な加熱状態で提供されることは少ないものの、煮物の場合にはウェルシュ菌食中毒、加熱調理した状態で保存し、トッピングするような利用（そばろ）をした場合にブドウ球菌食中毒となるリスクがあると考えられた。加熱調理後の保存についての啓発活動が引き続き必要であると考えられた。

その他肉の中では、腸管出血性大腸菌食中毒事件の 5 件が馬刺しの喫食が原因となっていた。食肉の生食の規制が強化される中で、馬肉が注目されていると思われる馬肉の腸管出血性大腸菌汚染に関するデータは牛肉と比べかなり少ないため、今後事件数が増加する場合には汚染実態調査等のリスク管理作業を検討する必要があると考えられた。

病原体の観点からは、カンピロバクター及び腸管出血性大腸菌の場合、生又は軽度な加熱状態の食肉を喫食した場合に感染リスクが上昇する一方で、ウェルシュ菌とブドウ球菌の場合には、加熱調理後の保存状

態によって感染リスクが上昇し、1 事件あたりの患者数もカンピロバクター食中毒や腸管出血性大腸菌食中毒と比べ多い傾向があり、集団食中毒のリスクが高いと考えられた。サルモネラについては、食肉だけでなく鶏卵も食材として使用されていることが多く、食中毒統計資料のみでは、サルモネラ食中毒の感染リスクの高い食肉及び喫食時の食品の状態を推定できなかった。

そこで、サルモネラ食中毒患者等から分離されたサルモネラ株の性状によって感染リスクの高い食肉の推定を試みた。人由来株の多くは、鶏卵や鶏肉からよく分離される *S. Enteritidis*、*S. Infantis*、*S. Schwarzengrund*、*S. Braenderup* 及び *S. Thompson* が多く、本研究でも鶏肉は 10 検体のすべてから分離され、*S. Schwarzengrund* が最も多かったことから、鶏卵及び鶏肉が原因食品である可能性が高いと考えられた。しかし、*S. Typhimurium* 及び *S. Typhimurium* 単相変異株については、鶏卵や鶏肉からの分離報告がほとんどなく、今回調査した鶏肉及び豚肉からも分離されなかった。*S. Typhimurium* 単相変異株はウズラ卵殻から 1 株分離されたものの、薬剤耐性は人由来株と異なっていたことから、本研究ではウズラ卵が原因のサルモネラ食中毒が発生しているのか推定することはできなかった。

豚肉については、ハンバーグやそばろの材料として使用されることの多い挽肉を検体としたが、ブロック肉やスライス肉など加工状態や、部位（頬、バラ、ロース）によって汚染状態が異なる可能性があるため、今後、牛肉や豚肉のサルモネラ汚染調査を実施する場合には、食肉の加工状態を含め

たサンプリング法を検討する必要があると考えられた。

本研究での調査により、2000 年以降に国内で報告された野菜類が原因となっている可能性のある集団食中毒事例は、腸管出血性大腸菌によるものが最も多く（17 事例）、次いでサルモネラ属菌（8 事例）、病原性大腸菌（4 事例）、*E. albertii*（3 事例）等であった。同定されている原因食材としては、腸管出血性大腸菌を原因とする事例ではきゅうり、白菜漬（キムチを含む）、キャベツ、サンチュ等の葉物野菜が多くみられた。サルモネラ属菌を原因とする事例では、キュウリ、カイワレ大根及び冷凍青菜類が報告されていた。病原大腸菌でもキュウリ及びキムチ漬が、*E. albertii* ではキャベツが報告されており、細菌性食中毒事例の発生が多く報告されている生鮮野菜類はキュウリ、カイワレ大根、キャベツ等の葉物野菜、冷凍青菜類及びキムチを含む白菜漬であることが明らかとなった。一方、諸外国での集団事例の原因食品は、包装済みサラダ、ほうれん草、葉物野菜、ミニトマト、レッドオニオン、玉ねぎ、キクラゲ、アボカド、冷凍コーン、キムチ及びスプラウト等様々な野菜類が報告されており、特に玉ねぎとレッドオニオンを原因とする事例で患者数が 1000 人を超える大規模事例となっていたこと。一方で、国内での主な原因食品の一つであるきゅうりによる事例は見られず、国内外での原因食品には相違がみられる結果となった。

2000 年以降に報告された、国内における野菜類の細菌汚染実態に関する論文では、腸管出血性大腸菌について調査したものは 9 報（合計 3030 検体）、毒素原性大腸菌に

については2報(合計1597検体)、サルモネラ属菌については8報(合計3141検体)の報告が見られたが、陽性検体が得られたのはサルモネラ属菌の1検体(アルファルファ)のみであった。本検体は大腸菌については陰性と報告されていた。*E. albertii*については1報の報告が見られ、セリ、三つ葉、クレソン、キュウリ等から分離されていた。リステリア・モノサイトゲネスは5報(合計1091検体)の調査報告があり、3検体(ネギ、カイワレ、輸入もやし)から分離されていた。セレウス菌は2報(合計858検体)の報告があり、360検体(分離率42%)から分離されていたが、本菌は土壌細菌であり、土壌で栽培される野菜からの分離は一般的と考えられる。以上のように、国内で集団事例がしばしばみられている生鮮野菜類であっても、汚染実態調査での汚染率は極めて低いことが示された。浅漬け類についても同様の傾向が見られ、腸管出血性大腸菌について4報(合計236検体)、サルモネラ属菌について2報(合計174検体)の調査報告が見られたものの、いずれも全検体で陰性の結果が示されていた。リステリアについては5報(合計326検体)で17検体から検出されており、高食塩濃度下及び低温で増殖可能なリステリアが国内で流通している浅漬け類から5%を超える検出率で分離されていることが明らかとなった。今後、国内リステリア症患者との関連を調査していく必要があると思われる。

本研究により、近年の日本国内における野菜類による食中毒の発生実態と、市販野菜類の細菌汚染実態が明確となった。一方、同時期に報告された国内流通野菜類の細菌

汚染実態調査の結果からは、野菜類における食中毒菌汚染率が極めて低いことが示された。一部の報告では、PCR等の遺伝子検査が陽性を示した検体について細菌分離を行っており、遺伝子検査陽性検体の一部のみが培養陽性であった。また、生鮮野菜は一般的に消費までの期間が数日程度と短く、それ以前に細菌検査の結果を得るのが難しい場合も考えられることから、健康リスクの高い病原菌については、遺伝子検査結果を汚染マーカーとすることも衛生管理上有用である可能性が考えられた。サルモネラ属菌が検出されたスプラウト類検体については、大腸菌が陰性であったと報告されており、病原菌に代わる衛生指標菌等を考察するには更なるデータが必要と思われた。また、多くの汚染実態調査で、1つの野菜検体につき25gの1試験検体を用いていた(n=1)検査を行っており、低レベルの汚染を必ずしも把握できていない可能性も考えられたことから、生鮮野菜類の細菌検査におけるサンプリングプラン等の設定が大変重要であることが示唆された。

今年度の朝倉分担研究では、ICMSFやISOから出されている文書情報に文献情報等を加味し、微生物制御の観点から生鮮野菜果実類の分類体系原案を作成した。

情報調査を通じ、生鮮野菜果実類については概して工程管理による微生物管理がとられることが国際標準的であることが確認され、腐敗変敗についても病原微生物の制御に資するための工程管理を行うことで概ね制御できる状況にあるとの知見を得た。その中では、リステリア・モノサイトゲネス或いはリステリア属菌を衛生指標として施設環境モニタリングを行うことも推奨さ

れていた。国内において、これらの微生物を試験項目としたモニタリング実施状況は不明であり、更に検討を進めるべき項目と推察される。

また、ボツリヌス菌の発芽増殖抑制に資するための条件として、国内では pH と温度管理が主な管理要件となっているが、これに加えて、容器包装形態も海外では推奨すべき一定の指標が示されていた。ボツリヌス菌の発芽増殖にあたっては、厳格な嫌気性は求められない場合も多いため、嫌気性を必要以上に高めない容器包装形態をとることも衛生管理の向上に資する事項と考えられた。

生鮮野菜果実類において管理すべき病原微生物は、食品カテゴリーにより一定の多様性もみられており、実際に微生物汚染実態データからも同様の傾向が認められた。その中で、特に芽物野菜については、工程管理や微生物試験により衛生の向上を図ることは困難と思われ、直接喫食の形態をとることからも、セレウス菌や腸管出血性大腸菌 O157、サルモネラ属菌等を直接検査する意義が相対的に高いと思われた。

次年度以降は、こうした情報を他の食品にも展開しつつ、国内における食品の汚染実態データを加味しつつ、サンプリングプランの設計・試行へと繋がることを期待される。

Microorganisms in Foods 7は2013年に春日らによって「食品安全管理における微生物学的検査・基準の設定と検査の考え方（中央法規出版）」として翻訳・刊行され、国内に向けて微生物学的規格基準設定におけるサンプリングプランの重要性についての紹介がなされた。しかしながら国内にお

いてはこれまで、食品ごとの特性を勘案したサンプリングプランの導入についての議論が続けられてきたものの、サンプリングプランの適用は進んでこなかった。本研究では本邦におけるサンプリングプラン適用の妥当性の検討に資する基礎データ収集および不足情報の抽出を目的として、国内流通食品における衛生指標菌および病原微生物の検出状況に関する情報の収集、整理を行った。食中毒統計に報告された国内の健康被害実態に関して食品-病原微生物の組み合わせによる整理を行った結果、Microorganisms in Foods 7に基づくケース分類のうち $n=5$, $c=1$ の三階級サンプリングプランの適用が推奨されているケース 8 に分類される事例が最も多く（1054件/1912件）、国内の食中毒制御において現行の $c=0$ の二階級サンプリングプランでは効果的な対策が困難であることが示唆された。

国内で最も多くの食中毒事例が報告されているカンピロバクター・ジェジュニ/コリは Microorganisms in Foods 7 に基づくケース分類においてケース 7 から 9 に分類（GBS を続発した場合を除く）され、同ケースに対してはいずれも三階級サンプリングプランが提案されている。三階級サンプリングプランの実施には試験法として定量法が要求されるが、現在国内でカンピロバクター・ジェジュニ/コリに対して公定法として示される方法は定性法のみとなっている。一方で、ISO ではカンピロバクターの試験法として定性法（ISO 10272-1）と定量法（ISO 10272-2）の両方を公開している。国内では現在、「食品からの微生物標準試験法検討委員会」において ISO 10272-2

に基づく標準試験法（NIHSJ法）構築の検討が行われており、今後、同法の公開に併せてカンピロバクター・ジェジュニ/コリについて定量試験法および三階級サンプリングプランの国内流通食品に対する適用の妥当性についての検討が可能となる。同検討は国内流通食品に対する三階級サンプリングプラン適用の妥当性検証のモデルケースになるものと考えている。

前述の通り、微生物学的規格基準はALOPと関連付けられたFSOを達成可能なPCあるいはPOに基づき決定されることが望まれる。一方で、規格基準を強制力のある基準あるいは勧告的基準として適用する場合には、現に流通する食品の微生物汚染状況と照らし合わせ、現実的に適用（実装）可能であるかについて検証することも不可欠である。定量試験で得られる結果に対して三階級サンプリングプランを適用する場合、試験結果の平均値と標準偏差（すなわち、汚染菌量の対数正規分布のグラフの型）が明らかになっていれば、設定された n 、 c 、 m 、 M の値の組み合わせごとの対象食品の推定合格率が算出可能である。すなわち、国内流通食品中の微生物濃度分布の平均値と標準偏差が明らかであれば、同食品に対して設定された n 、 c 、 m 、 M の値の妥当性（国内流通食品に対して実装可能な基準値であるか）を検証することが可能となる。本研究では、国内流通食品における各検出指標について、公表されている論文等から濃度分布の平均値および標準偏差の見積もりに利用可能なデータが収集可能かについて検討した。しかしながら、現在入手可能なデータは食品ごとの検出指標菌の分布を統計学的に算出するためには不十分である

ことが明らかとなり、サンプリングプランの実装可能性の検証に利用可能なデータを得るためには、今後、体系的な解析が必要であることが示された。食品の微生物汚染に関する体系的な取り組みとして「食中毒菌汚染実態調査」が実施されているところである。同調査は汚染食品の排除等による食中毒発生の未然防止対策としては有効であるものの、同調査で得られるデータは定性的なものであり本研究で目的とする各食品に対するサンプリングプラン適用の妥当性検証に利用可能なものとはなっていない。今後、国内流通食品に対して体系的かつ定量的な微生物汚染状況の調査を行い、サンプリングプラン適用の妥当性検証に利用可能なデータの取得を進めたいと考える。

すでに国際的には、いくつかのサンプリングツールが公表公開されている。その中で、本年度はWeb上で利用可能なJEMRAが提供しているツールを対象として、利用可能性を検討した。本ツールではで利用可能なサンプリングプランには、病原微生物の検出（有・無）サンプリングプランのほかに、2クラスまたは3クラスの濃度ベースサンプリングプランが提供されている。したがって、本ツールはリスクベースでのリスク低減を実現し得る微生物検査サンプリング方法を、統計的な根拠をもとに示すことが期待できる。

サンプリングプランの検討はICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods) が先行して実施してきた経緯もあり、ICMSFからサンプリングプラン策定のためのExcelマクロ実行ファイルが提供されていた。その計算アルゴリズムを基盤とし

て、JEMRA が Web 上で実行可能としたのが、本年度検討したツールである。

E. 結論

Codex 委員会は、生鮮野菜カテゴリーの 15 食品、および食肉加工食品カテゴリーの 5 食品について規格基準を設定している。これらの規格基準のほとんどすべてにおいて、CXG21-1997 に沿って設定された微生物基準に従うことを規定している。

直近 10 年間の食肉の喫食を原因とする食中毒の発生状況について分析を行ったところ、鶏肉を生又は軽度な状態で喫食する場合にはカンピロバクター食中毒、牛肉を生又は軽度な状態で喫食する場合には腸管出血性大腸菌食中毒、食肉の調理後から消費者に提供するまで時間が空くような場合にはウェルシュ菌食中毒及びブドウ球菌食中毒となるリスクが高いことが明らかとなった。このことは従前から認識されていることであり、既存のガイドライン等に従った衛生対策の実施及び消費者に対する啓発活動をさらに進めていく必要があると考えられた。特に、鶏肉の生食によるカンピロバクター感染リスクについては食品事業者だけでなく、消費者に対しても、鶏肉の汚染状況を含めた啓発活動が必要であると考えられた。ウェルシュ菌とブドウ球菌による食中毒に対しては、調理後の保存状態がリスクに大きく影響すると考えられ、今回、店頭で食品の提供時にトッピングするような「そぼろ」のような食肉加工食品の保存方法について検討が必要であると考えられた。サルモネラについては、人由来株では比較的多い血清型である *S. Typhimurium* と単相変異株がどの食品に

由来するのか調査を実施する必要があると考えられた。

生鮮野菜類に関する食中毒等についての今年度研究で、国内で 2000 年以降に報告された野菜類が原因食品の可能性のある集団食中毒事例は腸管出血性大腸菌による 17 事例、サルモネラ属菌による 8 事例、*E. albertii* による 4 事例等が示され、国内においても諸外国と同様に野菜類を原因とする食中毒事例がある程度発生していることが確認された。一方、同時期に報告された国内流通野菜類の細菌汚染実態調査の結果からは、野菜類における食中毒菌汚染率が極めて低いことが示されたことから、管理に有効な汚染マーカー及び指標菌等や検査におけるサンプリングプラン等の設定が大変重要であることが示唆された。

また、国際動向を踏まえた形で生鮮野菜果実類における微生物制御に資する規格基準設定の在り方を検討するに向けた食品の分類体系について検討したところ、ICMSF に基づく原案を作成した上で、微生物の食品内増殖要因に係る情報の整理を行うと共に、アジア諸国の現状における微生物管理に関わる基準等の情報を整理し、生鮮野菜果実類及び同加工品に対する糞便汚染指標菌としては大腸菌が望ましいとの考えに至った。今後、国内流通食品における病原微生物汚染実態データの収集と食品内増殖性データ等との融合を図り、特に管理すべき病原微生物と食品群の組み合わせを明確化できるよう、更に精査していく必要があると考えられる。

国内流通食品に対するサンプリングプラン適用の必要性について検討する目的で、国内食中毒事例を食品・病原細菌の組み合わせ

わせに基づいて整理・分類した結果、国内流通食品に対する三階級サンプリングプラン適用の必要性を明確にし、今後、国内流通食品に対して適用可能なサンプリングプランの基準値 (n 、 c 、 m 、 M) について検討が必要であることを示した。サンプリングプランの基準値の国内流通食品に対する妥当性の検証には定量的検査結果に基づく統計学的解析が有効であるが、現在入手可能な情報は統計学的解析を行うには不十分なものであり、今後の体系的かつ定量的な国内流通食品の微生物汚染状況の調査の必要性が示された。サンプリングプランの国内流通食品への適用の妥当性に関する考察は国内流通食品の特性を反映しつつ食品の微生物規格基準の国際調和を図る上で不可欠なものであり、厚生労働省が推し進める食品安全行政の進展に寄与するものと考えられた。

実際に実施可能なサンプリングプランの策定には、各製造事業所での製造ロットサイズ、検査実施体制、検査の厳密性などの現実的な種々の状況を考慮する必要があるが、今年度検討した理論的な根拠に基づくサンプリングプラン作成ツールは重要な指

標を示し、実効性あるサンプリングプランの作成に有用であると思われた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表

1. Yamasaki E. and Fukumoto S.: Prevalence of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* in Yezo sika deer *Cervus nippon yesoensis* in the Tokachi sub-prefecture of Hokkaido, Japan. *J. Vet. Med. Sci.*, 84(6): 770-776, 2022

学会発表

1. 山崎栄樹、福本晋也：北海道十勝地方におけるエゾシカの腸管出血性大腸菌保有状況調査. 第24回腸管出血性大腸菌感染症研究会、2022年10月13-14日、神奈川県川崎市

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（食品の安全確保推進研究事業）

「我が国における生物学的ハザードとそのリスク要因に応じた規格基準策定のための研究」

令和4年度分担研究報告書

生鮮野菜または食肉加工食品に関する国際規格・基準と日本の国内体制の比較

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
研究協力者	天沼 宏	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第二室
	田村 克	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第二室

研究要旨：食品の製造工程での衛生管理については、令和2年6月より「HACCPに沿った衛生管理」が全ての食品等事業者を対象に施行された。HACCPに沿った衛生管理は多くの国々で既に運用され、国際整合性を確保する上で重要な課題であることは周知の通りである。一方、Codex委員会が求める食品衛生の体系には衛生規範と微生物規格基準があり、後者については食品衛生法一部改正時に特段の改定は行われておらず、衛生状況が相対的に良好ではなかった戦後当時に設定された内容が多くを占めている。多くの国々ではHACCPと微生物規格基準を組み合わせることで食品の生物学的ハザードの管理を実施しており、我が国でも現状に即した微生物規格基準について検討を進めることは、微生物リスク管理の国際調和を進展させる上で不可欠かつ喫緊の課題である。一例として、国内の微生物規格基準では細菌数と大腸菌群を基本とし、直接的な危害要因である病原微生物を対象とする食品はごく一部に留まっているが、欧州等では多くの食品に対して病原微生物を成分規格に設定することが一般化しており、近隣国の台湾では令和3年6月に微生物規格基準を欧州に沿った形へと大きく見直している。

本分担研究では、生鮮野菜または食肉加工食品を対象とした国際的な微生物規格基準に関して、Codex委員会が発行している文書の調査を行うことで、今後注視すべき食品やその微生物規格基準の必要性を検討することとした。調査の結果、Codex委員会は、生鮮野菜カテゴリーの15食品、および食肉加工食品カテゴリーの5食品について規格基準を設定していること、および、これらの規格基準のほとんどすべてにおいて、CXG21-1997に沿って設定された微生物基準に従うよう規定していることがわかった。

A. 研究目的

食品の製造工程での衛生管理については、令和2年6月より「HACCP に沿った衛生管理」が全ての食品等事業者を対象に施行された。HACCP に沿った衛生管理は多くの国々で既に運用され、国際整合性を確保する上で重要な課題であることは周知の通りである。一方、Codex 委員会が求める食品衛生の体系には衛生規範と微生物規格基準があり、後者については食品衛生法一部改正時に特段の改定は行われておらず、衛生状況が相対的に良好ではなかった戦後当時に設定された内容が多くを占めている。多くの国々では HACCP と微生物規格基準を組み合わせることで食品の生物学的ハザードの管理を実施しており、我が国でも現状に即した微生物規格基準について検討を進めることは、微生物リスク管理の国際調和を進展させる上で不可欠かつ喫緊の課題である。一例として、国内の微生物規格基準では細菌数と大腸菌群を基本とし、直接的な危害要因である病原微生物を対象とする食品はごく一部に留まっているが、欧州等では多くの食品に対して病原微生物を成分規格に設定することが一般化しており、近隣国の台湾では令和3年6月に微生物規格基準を欧州に沿った形へと大きく見直している。

本分担研究では、生鮮野菜または食肉加工食品を対象とした国際的な微生物規格基準に関して、Codex 委員会が発行している文書の調査を行うことで、今後注視すべき食品やその微生物規格基準の必要性を検討することとした。

B. 研究方法

Codex 委員会が発行した 371 件の文書を掲載したポータルサイト

(<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/all-standards/en/>) において、リファレンス番号が CXS で始まる規格基準文書 230 件のそれぞれについて、そのタイトルから、扱う個別食品が今年度の調査対象である生鮮野菜または食肉加工食品のカテゴリに含まれるか否かを判断した。どちらかのカテゴリに含まれると判断された場合は文書全体をダウンロードし、その内容、特に微生物規格基準についての記述を精査した。

我が国の食品別の規格基準については、厚労省のウェブページ「食品別の規格基準について」

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/jigyousya/shokuhin_kikaku/index.html) に掲載された 23 件の規格基準より、該当するものを選択した。

C. 研究結果

1. Codex 委員会が規定する規格基準

1-1. 生鮮野菜関連の規格基準

Codex 委員会が規定している規格基準文書を集めたポータルサイトにおいて、各文書のタイトルをもとに生鮮野菜関連と判断される規格基準を抽出した。その結果、計 15 件の文書が特定された。表 1 にこれらの文書のリファレンス番号、タイトル、および食品名を示す。これらは、急速冷凍いちご、とうもろこし、ベビーコーン、はやとうり、しょうが、アメリカさといも、アスパラガス、トマト、とうがらし、オクラ、急速冷凍

野菜、なす、にんにく、ばれいしょ、やまのいもについての規格基準である。

次にこれら計 15 件の規格基準のそれぞれについて、微生物基準がどのように記載されているかを調べた。具体的には、各文書において、「Hygiene」の項目がどのように記述されているかを調べた。その結果、2 件を除く残り 13 件のすべてで、「製品は CXG21-1997 に沿って設定された微生物基準に従うこと」と記載されていた（表 2）。

CXG(CAC/GL)21-1997 (Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods「食品に関連した微生物基準の設定と適用のための原則とガイドライン」) (https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXG%2B21-1997%252FCXG_021e.pdf) は Codex 文書の 1 つで、微生物基準の設定の原則を示したものであり、具体的な基準を示したのではない。

1-2. 食肉加工食品関連の規格基準

生鮮野菜関連の場合と同じ手法で、ここでは、各文書のタイトルから食肉加工食品関連であると判断されるものを抽出した。その結果、計 5 件の文書が特定された（表 3）。これらは、コンビーフ、ランチョンミート、塩漬けハム、塩漬け豚肩ロース、塩漬け粗挽き肉についての規格基準である。これら計 5 件の規格基準のそれぞれについて、「Hygiene」の項目がどのように記載されているかを調べた。その結果、5 件のすべて

で、「製品は CXG21-1997 に沿って設定された微生物基準に従うこと」と記載されていた（表 4）。

2. 我が国の食品別規格基準

我が国で設定されている食品別の規格基準 23 件より、生鮮野菜または食肉加工食品に関連し、かつ、微生物規格基準が具体的に記載されているものを抽出した。その結果、1 件が該当することがわかった。この 1 件とは「食肉製品」に関する規格基準 (<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000071198.pdf>) で、E. coli (糞便系大腸菌群)、黄色ブドウ球菌、サルモネラ属菌、リステリア・モノサイトゲネス、クロストリジウム属菌、大腸菌群について規格が設定されている。

D. 考察

生鮮野菜関連 13 件、食肉加工食品関連 5 件の Codex 委員会による規格基準では微生物基準が具体的に示されておらず、代わりに、規格基準設定および適用の際に従うべき原則とガイドラインが示されている。このため、これらの微生物規格基準を我が国の既存の規格基準と比較することは困難であった。

E. 結論

Codex 委員会は、生鮮野菜カテゴリーの 15 食品、および食肉加工食品カテゴリーの 5 食品について規格基準を設定している。これらの規格基準のほとんどすべてにおいて、CXG21-1997 に沿って設定された微生物基準に従うことを規定している。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1. 生鮮野菜関連のCodex規格		
Reference	タイトル	食品名
CXS 52-1981	Standard for Quick Frozen Strawberries	急速冷凍いちご
CXS 153-1985	Standard for Maize (Corn)	とうもろこし
CXS 188-1993	Standard for Baby Corn	ベビーコーン
CXS 216-1999	Standard for Chayotes	はやとうり
CXS 218-1999	Standard for Ginger	しょうが
CXS 224-2001	Standard for Tannia	アメリカさといも
CXS 225-2001	Standard for Asparagus	アスパラガス
CXS 293-2008	Standard for Tomatoes	トマト
CXS 307-2011	Standard for Chilli Peppers	とうがらし
CXS 318-2014	Standard for Okra	オクラ
CXS 320-2015	Standard for Quick Frozen Vegetables	急速冷凍野菜
CXS 330-2018	Standard for Aubergines	なす
CXS 337-2020	Standard for fresh garlic	にんにく
CXS 339-2020	Standard for ware potatoes	ばれいしょ
CXS 340-2020	Standard for yam	やまのいも

表2. 生鮮野菜関連のCodex規格におけるHygieneについての記載		
Reference	食品名	"Hygiene"についての記載
CXS 52-1981	急速冷凍いちご	5. Hygiene ・製造、取扱は、CXC 1-1969およびCACが推奨するその他の実施規範に従うこと。 ・健康危害となるような量の微生物等を含まないこと。
CXS 153-1985	とうもろこし	5. Hygiene ・製造、取扱は、CXC 1-1969およびCACが推奨するその他の実施規範に従うこと。 ・健康危害となるような量の微生物等を含まないこと。
CXS 188-1993	ベビーコーン	8. Hygiene ・製造、取扱は、CXC 1-1969、CXC 53-2003およびその他のCodex実施規範に従うこと。 ・製品はCXG 21-1997に沿って設定された微生物基準に従うこと。
CXS 216-1999	はやとうり	8. Hygiene ・製造、取扱は、CXC 1-1969、CXC 53-2003およびその他のCodex実施規範に従うこと。 ・製品はCXG 21-1997に沿って設定された微生物基準に従うこと。
CXS 218-1999	しょうが	8. Hygiene ・製造、取扱は、CXC 1-1969、CXC 53-2003およびその他のCodex実施規範に従うこと。 ・製品はCXG 21-1997に沿って設定された微生物基準に従うこと。
CXS 224-2001	アメリカさといも	8. Hygiene ・製造、取扱は、CXC 1-1969、CXC 53-2003およびその他のCodex実施規範に従うこと。 ・製品はCXG 21-1997に沿って設定された微生物基準に従うこと。
CXS 225-2001	アスパラガス	8. Hygiene ・製造、取扱は、CXC 1-1969、CXC 53-2003およびその他のCodex実施規範に従うこと。 ・製品はCXG 21-1997に沿って設定された微生物基準に従うこと。
CXS 293-2008	トマト	8. Hygiene ・製造、取扱は、CXC 1-1969、CXC 53-2003およびその他のCodex実施規範に従うこと。 ・製品はCXG 21-1997に沿って設定された微生物基準に従うこと。
CXS 307-2011	とうがらし	8. Hygiene ・製造、取扱は、CXC 1-1969、CXC 53-2003およびその他のCodex実施規範に従うこと。 ・製品はCXG 21-1997に沿って設定された微生物基準に従うこと。
CXS 318-2014	オクラ	8. Hygiene ・製造、取扱は、CXC 1-1969、CXC 53-2003およびその他のCodex実施規範に従うこと。 ・製品はCXG 21-1997に沿って設定された微生物基準に従うこと。
CXS 320-2015	急速冷凍野菜	7. Hygiene ・製造、取扱は、CXC 1-1969、CXC 8-1976、CXC 53-2003およびその他のCodex実施規範に従うこと。 ・製品はCXG 21-1997に沿って設定された微生物基準に従うこと。
CXS 330-2018	なす	9. Hygiene ・製造、取扱は、CXC 1-1969、CXC 53-2003およびその他のCodex実施規範に従うこと。 ・製品はCXG 21-1997に沿って設定された微生物基準に従うこと。
CXS 337-2020	にんにく	9. Hygiene ・製造、取扱は、CXC 1-1969、CXC 53-2003およびその他のCodex実施規範に従うこと。 ・製品はCXG 21-1997に沿って設定された微生物基準に従うこと。
CXS 339-2020	ばれいしょ	9. Hygiene ・製造、取扱は、CXC 1-1969、CXC 53-2003およびその他のCodex実施規範に従うこと。 ・製品はCXG 21-1997に沿って設定された微生物基準に従うこと。
CXS 340-2020	やまのいも	9. Hygiene ・製造、取扱は、CXC 1-1969、CXC 53-2003およびその他のCodex実施規範に従うこと。 ・製品はCXG 21-1997に沿って設定された微生物基準に従うこと。

表3. 食肉加工食品関連のCodex規格

Reference	タイトル	食品名
CXS 88-1981	Standard for Corned Beef	コンビーフ
CXS 89-1981	Standard for Luncheon Meat	ランチョンミート
CXS 96-1981	Standard for Cooked Cured Ham	塩漬けハム
CXS 97-1981	Standard for Cooked Cured Pork Shoulder	塩漬け豚肩ロース
CXS 98-1981	Standard for Cooked Cured Chopped Meat	塩漬け粗挽き肉

表4. 食肉加工食品関連のCodex規格におけるHygieneについての記載		
Reference	食品名	“Hygiene”についての記載
CXS 88-1981	コンビーフ	6. Hygiene ・製造、取扱は、CXC 1-1969、CXC 58-2005、CXC 23-1979および その他のCodex実施規範に従うこと。 ・製品はCXG 21-1997に沿って設定された微生物基準に従うこと。
CXS 89-1981	ランチョンミート	6. Hygiene ・製造、取扱は、CXC 1-1969、CXC 58-2005、CXC 23-1979、CXG 61-2007および その他のCodex実施規範に従うこと。 ・製品はCXG 21-1997に沿って設定された微生物基準に従うこと。
CXS 96-1981	塩漬けハム	6. Hygiene ・製造、取扱は、CXC 1-1969、CXC 58-2005、CXC 23-1979および その他のCodex実施規範に従うこと。 ・製品はCXG 21-1997に沿って設定された微生物基準に従うこと。
CXS 97-1981	塩漬け豚肩ロース	6. Hygiene ・製造、取扱は、CXC 1-1969、CXC 58-2005、CXC 23-1979、CXG 61-2007および その他のCodex実施規範に従うこと。 ・製品はCXG 21-1997に沿って設定された微生物基準に従うこと。
CXS 98-1981	塩漬け粗挽き肉	6. Hygiene ・製造、取扱は、CXC 1-1969、CXC 58-2005、CXC 23-1979、CXG 61-2007および その他のCodex実施規範に従うこと。 ・製品はCXG 21-1997に沿って設定された微生物基準に従うこと。

令和4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）
「我が国における生物学的ハザードとそのリスク要因に応じた規格基準策定のための研究」
分担研究報告書

生物学的リスクに基づく食品分類の体系化に関する研究

研究分担者	朝倉 宏	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
研究協力者	山本詩織	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
	有田佳子	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
	増岡和代	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部

研究要旨：国際微生物規格委員会（ICMSF）及び ISO 微生物試験法の妥当性確認に用いる食品分類表をベースとして、野菜果実類を対象に食品分類体系表を整理し、原案の作成を進めた。ISO 16140 別添にて示される食品分類表では、豆類を除く野菜果実類を加熱・非加熱に二分していたほか、微生物の増殖に影響を与える食品マトリックス要因として低 pH（酸性）、低水分活性、更にはポリフェノール多含が示されていた。これらのうち、pH は果実類の多くが低い状況にあることを確認したが、本検討対象が生鮮野菜果実であることから、水分活性については多くの場合、微生物増殖抑制効果をもたらす状況にはないと考えられた。ポリフェノールについては、果実ではベリー類やライチ、ブドウ等、野菜ではパセリやメキャベツ、エシャロット等が相対的に高い含有量を示すことが確認され、保存中の微生物増殖を抑制する作用を有すると想定された。以上の知見に加え、更に台湾が 2021 年に食品微生物規格基準を大幅に改訂したことから該当箇所を確認したところ、Ready-to-Eat (RTE) 形態の生鮮果実に対して、大腸菌 10 MPN/g 以下のほか、腸管出血性大腸菌 O157・サルモネラ属菌・リステリア モノサイトゲネスを陰性とする規格が示されていたが、生鮮野菜については RTE 形態を除き、規格は適用されておらず、製造加工工程での衛生管理による制御が果たされているものと思料された。実際に食品一般に対する衛生基準として加熱調理等を行わず RTE 形態で喫食される食品に対してのみ大腸菌群が 3.0 log CFU/g 以下及び大腸菌陰性が付されていた。また、台湾が 2014 年に発行した RTE 食品に対する微生物管理ガイドラインでは、生鮮果実の糞便汚染指標菌としては大腸菌を設定しており、腸内細菌科菌群等はこれらの原材料の常在細菌叢の一部であることから、糞便汚染指標菌としての設定は望ましくないとされていた。今後は、他の食品群を対象とした更なる検討が進められ、より広範な食品分類体系の整理がなされ、微生物規格基準の国際統合化の進展へと繋がることが期待される。

A. 研究目的

食品の製造工程等における衛生管理については、令和2年6月より「HACCPに沿った衛生管理」が全ての食品等事業者を対象に施行された。HACCPに沿った衛生管理は

既に多くの国々で運用されており、国際適合性を確保する上で重要な課題であることは周知の通りである。一方、Codex委員会が求める食品衛生の体系には衛生規範と微

生物規格基準があり、後者については食品衛生法一部改正時に特段の改定は行われておらず、衛生状況が相対的に良好ではなかった戦後当時に設定された内容が多く残っている状況にある。多くの国々ではHACCPと微生物規格基準を組み合わせることで食品の生物学的ハザードの管理を実施しており、我が国でも現状に即した微生物規格基準について検討を進めることは、微生物リスク管理の国際調和を進展させる上で不可欠かつ喫緊の課題である。一例として、国内の微生物規格基準では細菌数と大腸菌群を基本とし、直接的な危害要因である病原微生物を対象とする食品はごく一部に留まっているが、欧州等では多くの食品に対して病原微生物を成分規格に設定することが一般化しており、近隣国の台湾では令和3年6月に微生物規格基準を欧州に沿った形へと大きく見直されたところである。

以上の背景を踏まえ、本分担研究では国際的な視点から、食品の物性、生物学的ハザードや国内流通食品の病原微生物汚染実態等に関する情報を踏まえつつ、我が国の微生物規格基準を検討する上で不可欠な食品の分類体系の提案を行うことを最終的な目標として、本年度は生鮮野菜等を中心に検討を行ったので、報告する。

B. 研究方法

1. 食品分類体系情報の収集

国際微生物基準委員会 (ICMSF) が定める食品分類情報については、当該組織が作成した著書を参照して収集・整理した。

また、国際標準化機構 (ISO) が微生物試験法の妥当性確認を目的として発行する、ISO 16140 シリーズ文書を購入し、別添と

して示される食品分類情報を収集した。その中で、微生物増殖に影響を与え得る要因 (pH、水分活性、ポリフェノール含有量) 等の情報については、インターネット検索を行い、収集にあたった。

加えて、日本農林規格 (JAS) や財務省貿易統計に示される生鮮野菜の分類体系情報をインターネット上から入手し、整理を行った。

このほか、台湾 FDA が作成し、公表した「食品中微生物衛生標準」及び香港政府が公表している Microbiological guidelines for food-For Ready-to-Eat food in general and specific food items」をインターネット上から入手し、特に生鮮野菜果実における微生物規格に関わる情報を収集・確認することとした。

C. 結果

1. ICMSF による食品分類体系 (表1)

生鮮野菜果実について、ICMSF では生鮮野菜、生鮮果実のほか、芽物野菜、キノコ類を独立する形で分類していた。

これらに汚染を示し得る病原微生物として、生鮮野菜については腸管系病原細菌、リステリア・モノサイトゲネス、ボツリヌス菌が、芽物野菜についてはセレウス菌、サルモネラ属菌、腸管出血性大腸菌 O157 が示されていた。また、キノコ類についてはボツリヌス菌、黄色ブドウ球菌エンテロトキシン及び腸管系病原細菌が、生鮮果実については腸管出血性大腸菌 O157 及びサルモネラ属菌が設定されていた。

工程管理及びその評価に用いる微生物試験等の情報をこれに追記することで表1を作成した。

大項目	中項目	病原微生物	衛生管理
生鮮野菜	生鮮野菜	腸管系病原細菌	<p>工程管理 4℃以下の保存及び輸送</p>
		<p>リステリア・モノサイトゲネス</p> <p>ポツリヌス</p>	<p>鋭利な刃物でカットすることで、組織損傷を制御する。</p> <p>生鮮野菜表面の湿度を抑える。</p> <p>受け入れた原料野菜とカット済野菜を区分して取り扱う。</p> <p>包装による嫌気度上昇を抑えることやpHを4.6未満にすることがポツリヌス菌の発芽増殖制御に有効。</p> <p>微生物試験 日常的に原料野菜を試験に供することは推奨されない。</p> <p>工程管理の適切性を判断するためには生菌数、大腸菌を用いることが推奨され、大腸菌群や糞便系大腸菌群は推奨されない。</p> <p>リステリア・モノサイトゲネス或いはリステリア属菌を指標とする環境モニタリングは有用である。</p> <p>ATPアッセイ等を用いた施設設備の衛生検査も有用である。</p> <p>腐敗変敗 乳酸菌を除き、上述の工程管理の徹底をはかることで腐敗変敗は防止できる。</p> <p>一般的に腐り易い食品では、病原微生物が増殖する前に腐敗菌の増殖が認められる場合が多い。</p> <p>0℃付近での低温管理により腐敗変敗リスクは低減する（但し、トマト、ジャガイモ、キュウリ等は組織侵襲が生じ得る）</p>
芽物野菜	セレウス菌	工程管理	(受け入れ前) 種子の細菌汚染を対数低減させることが望ましいとされる。
(スプラウト)	サルモネラ属菌	微生物試験	生菌数や大腸菌群は適切な衛生指標ではない。
	腸管出血性大腸菌O157		<p>リステリア・モノサイトゲネス或いはリステリア属菌を指標とする環境モニタリングは有用である。</p> <p>ATPアッセイ等を用いた施設設備の衛生検査も有用である。</p> <p>腐敗変敗 病原微生物制御のための工程管理を徹底することで腐敗変敗は防止できる。</p> <p>冷却水で発芽後種子を洗浄・急冷すること。</p> <p>5℃未満の温度管理により腐敗変敗は概ね防止できる。</p>
きのこ類	ポツリヌス		
	黄色ブドウ球菌エンテロトキシン	工程管理	含気包装はポツリヌス菌の増殖抑制に作用する。
	腸管系病原微生物		<p>10℃以下の温度管理は黄色ブドウ球菌が産生するエンテロトキシン制御に有用である。</p> <p>微生物試験 糞便汚染指標には大腸菌が適している。</p> <p>その他の微生物モニタリングを行う必要性は低い。</p> <p>腐敗変敗 病原微生物制御のための工程管理を徹底することで腐敗変敗は防止できる。</p>
生鮮果実	生鮮果実	腸管出血性大腸菌O157	工程管理 製造加工工程での管理策としては洗浄消毒以外は明確ではない。
		サルモネラ属菌	<p>微生物試験 日常的な微生物試験の実施は推奨されない。</p> <p>工程管理の適切性を判断するためには生菌数を用いることが有用と思われる。</p> <p>糞便汚染指標には大腸菌が適している。</p> <p>ATPアッセイ等を用いた施設設備の衛生検査も有用である。</p> <p>腐敗変敗 概ね真菌酵母による。</p>

ここで推奨或いは要求される工程管理事項は概ね一般衛生管理によって対応できるものであったが、密封容器包装による嫌気度上昇がボツリヌス菌の発芽増殖リスクを高めるおそれについては資材の選定に係る事項であり、更なる情報が必要と思われた。

また、生鮮野菜果実に対してとるべき微生物試験としては、施設環境に常在化し易いリステリア・モノサイトゲネスを除き、上述の危害要因として挙げられている病原微生物を直接的に行う体制ではなく、あくまでも工程管理の適切性を評価するための衛生指標菌試験を実施すべきことが付されていた。この衛生指標菌試験項目については、乳肉食品とは異なり、生鮮野菜、キノコ類、生鮮果実では大腸菌を糞便汚染指標として HACCP に沿った衛生管理の実行性を評価する体制が望ましいとされていた。

2. ISO 16140 別添に示される食品分類表に基づく情報の整理.

ISO 16140 シリーズ文書は微生物試験法の妥当性評価ガイドラインであり、食品マトリックスの特性等を踏まえた試験の適用範囲について触れている。当該文書別添を確認したところ、生鮮野菜果実については加熱の有無により大別されるのみであったが、注記として、食品中での微生物増殖に影響を及ぼす食品マトリックス要因として、pH、水分活性、ポリフェノール含有量の3点が示されていたことから、これらの要因別に、生鮮野菜果実の特性を調査することとした。

(i) pH

生鮮果実の pH については、以下の文献

を参照し、表 2 に概要を取り纏めた。

・Beuchat, L.R. (1978) Food and Beverage Mycology, AVI Publishing Co., Inc. Westport, CT. pp. 83-109.

・Splittstoesser, D.F. (1987) Fruits and fruit products, in Food and Beverage Mycology, 2nd ed. (ed. L.R. Beuchat), Van Nostrand. Reinhold, New York, pp. 101-28.

・Breidt, F. and Fleming, H.P. (1997) Using lactic acid bacteria to improve the safety of minimally processed fruits and vegetables. Food Technol. 51(9):44-8, 51.

表 2. 生鮮果実の pH 範囲について.

果実	pH範囲	果実	pH範囲
リンゴ	2.9-3.9	マンゴー	3.8-4.7
アブリコット	3.3-4.4	オリーブ	3.6-3.8
バナナ	4.5-4.7	オレンジ	3.0-4.0
ブラックベリー	3.0-4.2	パッションフルーツ	1.9-2.2
ブルーベリー	3.2-3.4	モモ	3.3-4.2
カンタローブ	6.2-6.5	ナシ	3.4-4.7
サクランボ	3.2-4.0	パイナップル	3.4-3.7
クランベリー	2.5-2.7	プラム	3.2-4.0
ブドウ	3.0-4.5	ラズベリー	2.9-3.5
グレープフルーツ	2.9-3.4	イチゴ	3.0-3.9
ハネデューメロン	6.3-6.7	トマト	4.0-4.5
レモン	2.2-2.6	スイカ	5.2-5.6
ライム	2.3-2.4		

これらの状況から、多くの果実類の pH はボツリヌス菌の増殖許容限界とされる 4.6 を下回る状況が確認されたが、スイカやメロン、カンタローブ等は pH 下限値が 4.6 を上回っており、汚染が生じた後に仮に嫌気条件が整った場合には、ボツリヌス菌の発芽・増殖のおそれが生じると解された。

なお、生鮮野菜の pH については、Clemson 大学のウェブサイト (<https://www.clemson.edu/extension/f>

ood/food2market/documents/ph_of_common_foods.pdf) を参照し、表 3 にその概要を取り纏めた。

表 3. 生鮮野菜の pH 範囲について.

野菜	pH範囲	野菜	pH範囲
メキャベツ	6.00-6.30	タケノコ	5.10-6.20
キャベツ	5.20-6.80	ジャガイモ	5.40-5.90
ブロッコリー	6.30-6.85	ニンジン	5.88-6.40
ホウレンソウ	5.50-6.80	カボチャ	4.99-5.50
黒オリーブ	6.00-7.00	ハツカダイコン赤	5.85-6.05
カリフラワー	5.60	ハツカダイコン白	5.52-5.69
キュウリ	5.12-5.78	赤タマネギ	5.30-5.88
コーン	5.90-7.50	白タマネギ	5.37-5.85
ベビーコーン	5.20	マッシュルーム	6.00-6.70
ナス	4.50-5.30	黒豆	5.78-6.02
アボカド	6.27-6.58	小豆	5.40-6.00
アンティチョーク	5.50-6.00	ライア豆	6.50
アスパラガス	6.00-6.70	大豆	6.00-6.60
セロリ	5.70-6.00	サヤインゲン	5.60
ビート	5.30-6.60	ワックス豆	5.30-5.70
西洋ワサビ	5.35	カキ	4.42-4.70
ネギ	5.50-6.17		

結果として、生鮮野菜については多くが pH5.0 以上を示していたが、カキについては境界領域の pH を示すことが確認された。

(ii) ポリフェノール含有量

生鮮野菜果実類におけるポリフェノール含有量については、以下の文献を参照し、表 4 に概要を取りまとめた。

・ Brat P, Georgé S, Bellamy A, Du Chaffaut L, Scalbert A, Mennen L, Arnault N, Amiot MJ. Daily polyphenol intake in France from fruit and vegetables. J Nutr. 2006;136(9):2368-73.

当該表は高含有量の順に示している。平均値が低いにもかかわらず順位が高いものについては、最大値が大きい等ばらつきがみられたための措置と思われる。

表 4. 生鮮野菜果実類のポリフェノール含有量.

生鮮野菜	平均値*	生鮮果実	平均値*
アンティチョーク	321.3	イチゴ	263.8
パセリ	280.2	ライチ	222.3
メキャベツ	257.1	ブドウ	195.5
エシヤロット	104.1	アプリコット	179.8
セロリ	84.7	リンゴ	179.1
タマネギ	76.1	ナツメヤシ	99.3
アスパラガス	14.5	サクランボ	94.3
ナス	65.6	ナシ	89.2
ニンニク	59.4	白桃	72.7
tur nip	54.7	パッションフルーツ	71.8
celeriac	39.8	マンゴー	68.1
rad ish	38.4	黄桃	59.3
pea	36.7	バナナ	51.5
leek	32.7	パイナップル	47.2
red bell pepper	26.8	レモン	45
チェリートマト	26.4	グレープフルーツ	44.2
*ズッキーニ	18.8	オレンジ	43.5
チョコリー	14.7	ライム	30.6
カリフラワー	12.5	キウイ	28.1
ニンジン	10.1	スイカ	11.6
アボカド	3.6	メロン	7.8

単位：mg of GAE/100g FEP

ポリフェノールが微生物増殖に及ぼす影響について文献調査を行ったところ、以下の論文が抽出された。

・ Loon YK, Satari MH, Dewi W. Antibacterial effect of pineapple (*Ananascomosus*) extract towards *Staphylococcus aureus*. Padjadjaran J. Dent. 2018;30:1-6.

：上記論文によると、パイナップルのアセトン抽出液 1.56-0.78%で黄色ブドウ球菌の増殖抑制効果を示したとある。

・ Martineng P, Arunachalam K, Shi C. Polyphenolic Antibacterials for Food Preservation: Review, Challenges, and Current Applications. Foods. 2021;10(10):2469.

：上記論文ではポリフェノールを構成する成分毎に抗菌効果を取りまとめていた。

これらの確認を通じ、個々の果実野菜と

ポリフェノールによる微生物増殖抑制効果との関連性については概ね理解ができたが、食品分類にこれを適用するにあたっては、異なる視点からの体系化が必要と思われた。

そこで形態学的な観点から果実の分類体系について文献検索を行ったところ、下記論文では、花や子房の数等を基に、果実を表5のように分類することを提唱していることが確認された。

・Nasrollahzadeh M, Shafiei N.; Nezafat Z, Bidgoli NSS, Soleimani F, Varma RS. Valorisation of Fruits, their Juices and Residues into Valuable (Nano)materials for Applications in Chemical Catalysis and Environment. Chem. Rec. 2020;20:1338–1393.

表 5. 形態学的観点からの果実分類

分類	概要	果実の例
単純果		
核果	硬い殻で覆われた種子を含む果実	サクランボ、モモ、プラム等
ベリー類	水分量が多く種子構造が単純で中央に位置する果実	バナナ、ブルーベリー、ブドウ等
仁果類	主にバラ科に属する大木および灌木の果実及び温暖な気候で生産される仁果様の果実	リンゴ、パイナップル等
ミカン状果	多くの心皮からできている合成心皮が成熟した果実	柑橘類
集合果	共通の付け根をもつ単果が集まっている果実	イチゴ等
複合果	複数の花に由来する複数の果実が纏まった構造を持つ果実	パイナップル、ジャックフルーツ等

3. アジアにおける微生物規格等

台湾 FDA「食品中微生物衛生標準」で示される微生物規格基準において、生鮮野菜果実は対象外であり、Ready-to-Eat (RTE) 形態の生鮮果実に対してのみ、大腸菌 10 MPN/g 以下のほか、腸管出血性大腸菌 O157、サルモネラ属菌、リステリア・モノサイトゲネスを陰性とする成分規格が示されていた。

なお、香港が 2014 年に発行した「Microbiological guidelines for food-For Ready-to-Eat food in general and specific food items」(https://www.cfs.gov.hk/english/food/leg/files/food_leg_Microbiological_Guidelines_for_Food_e.pdf) では、RTE 食品に対して用いる衛生指標菌については、(i) 一般細菌数、(ii) 糞便汚染指標菌（大腸菌または腸内細菌科菌群のいずれか）、(iii) 食品別に潜在的汚染が懸念される病原微生物の 3 区分を一般原則として挙げている。更に、食品別にそれらの基準値を示していた。表 6 には一般細菌数に関する概要を示す。概して生鮮野菜果実類及び同加工品並びにこれらを含む調理済みの RTE 食品については何れも一般細菌数の許容範囲は設定されていない状況にあることを確認した。

一方、糞便汚染指標菌の位置づけについて、同ガイドラインでは、腸内細菌科菌群の対象を、加熱調理済食品、魚介類及びチーズ（熟成チーズを除く）としており、生鮮野菜果実類については、常在細菌叢として腸内細菌科菌群を多分に含むため、糞便汚染指標菌としては適用しないことを明記していた。その代替としてある大腸菌の基

準値は、(i) Satisfactory が < 20CFU/g、(ii) Border が 20-100CFU/g、(iii) Unsatisfactory が > 100CFU/g としていた。

なお、病原微生物について、香港のガイドラインでは RTE 食品に対する一般原則として計 10 種の病原細菌を対象とした表を示していたが、食品毎に対応すべき項目について明確な記載は見当たらなかった。

D. 考察

本分担研究では、ICMSF や ISO から出されている文書情報に文献情報等を加味し、微生物制御の観点から生鮮野菜果実類の分類体系原案を作成した。

情報調査を通じ、生鮮野菜果実類については概して工程管理による微生物管理がとられることが国際標準的であることが確認され、腐敗変敗についても病原微生物の制御に資するための工程管理を行うことで概ね制御できる状況にあるとの知見を得た。その中では、リステリア・モノサイトゲネス或いはリステリア属菌を衛生指標として施設環境モニタリングを行うことも推奨されていた。国内において、これらの微生物を試験項目としたモニタリング実施状況は不明であり、更に検討を進めるべき項目と推察される。

また、ボツリヌス菌の発芽増殖抑制に資するための条件として、国内では pH と温度管理が主な管理要件となっているが、これに加えて、容器包装形態も海外では推奨すべき一定の指標が示されていた。ボツリヌス菌の発芽増殖にあたっては、厳格な嫌気性は求められない場合も多いため、嫌気性を必要以上に高めない容器包装形態をと

ることも衛生管理の向上に資する事項と考えられた。

生鮮野菜果実類において管理すべき病原微生物は、食品カテゴリーにより一定の多様性もみられており、実際に微生物汚染実態データからも同様の傾向が認められた。その中で、特に芽物野菜については、工程管理や微生物試験により衛生の向上を図ることは困難と思われ、直接喫食の形態をとることからも、セレウス菌や腸管出血性大腸菌 O157、サルモネラ属菌等を直接検査する意義が相対的に高いと思われた。

次年度以降は、こうした情報を他の食品にも展開しつつ、国内における食品の汚染実態データを加味しつつ、サンプリングプランの設計・試行へと繋がることが期待される。

E. 結論

本分担研究では、国際動向を踏まえた形で生鮮野菜果実類における微生物制御に資する規格基準設定の在り方を検討するに向けた食品の分類体系について検討した。ICMSF に基づく原案を作成した上で、微生物の食品内増殖要因に係る情報の整理を行うと共に、アジア諸国の現状における微生物管理に関わる基準等の情報を整理し、生鮮野菜果実類及び同加工品に対する糞便汚染指標菌としては大腸菌が望ましいとの考えに至った。今後、国内流通食品における病原微生物汚染実態データの収集と食品内増殖性データ等との融合を図り、特に管理すべき病原微生物と食品群の組み合わせを明確化できるよう、更に精査していく必要があると考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表 6. 香港発行の微生物管理基準に関する概要.

食品区分	該当する食品例	一般細菌数の基準 (CFU/g)		
		Satisfactory	Border	Unsatisfactory
常温保存可能な缶詰、ボトル、パウチ包装食品	缶詰のツナ、コンビーフ、シチュー等、UHT 処理された食品	<10	N/A	Note
販売後直ちに調理される食品	持ち帰りのハンバーガー、ピザ、米飯等	<10 ³	10 ³ -10 ⁵	>10 ⁵
最小限度の加工をされて冷蔵販売される食品及び滅菌処理後冷蔵食品	ソーセージロール、サモサ、加熱殺菌済の果実飲料及びスープ等	<10 ⁴	10 ⁴ -10 ⁷	>10 ⁷
パン類及び菓子(クリームや粉末等を含まないもの)	パン、菓子のうち、クリームや粉末を含まないもの	<10 ⁴	10 ⁴ -10 ⁶	>10 ⁶
販売または消費前に軽微な加工を経て冷蔵販売される食品	スライス・カット済みの食肉、パイ、サラダを含まないサンドイッチ等	<10 ⁵	10 ⁵ -10 ⁷	>10 ⁷
非発酵乳製品(乳デザート、マヨネーズ、ドレッシング、ソースを含む)	バター、フレッシュチーズ、クリーム等を含むパン、菓子類	<10 ⁵	10 ⁵ -10 ⁷	>10 ⁷
ドレッシングやソースやペーストと混合される食品	コールスローサラダ等	<10 ⁶	10 ⁶ -10 ⁷	>10 ⁷
期限延長に冷蔵が必要な食品	MAP 包装または脱気密封包装の食肉、魚介類、果実野菜類	<10 ⁶	10 ⁶ -10 ⁸	>10 ⁸
生鮮な RTE 食肉、魚介類、コールド燻製魚	寿司、刺身、スモークサーモン等	<10 ⁶	10 ⁶ -10 ⁷	>10 ⁷
酢漬け、マリネ、塩蔵食品	魚介類や野菜の酢漬け、これらの塩蔵品等	適用外	適用外	適用外
乾燥食品	乾燥果実、スパイス等	適用外	適用外	適用外
生鮮果実野菜類及び同加工品	果実(含カット果実)、野菜を含むサンドイッチ等	適用外	適用外	適用外
発酵/乾燥食肉製品、発酵野菜など、熟成チーズ等	サラミ、ジャーキー、チェダーチーズ等	適用外	適用外	適用外
調理済食肉製品(短時間、常温で販売されるもの)	ローストダック、ローストポーク等	<10 ⁵	10 ⁵ -10 ⁶	>10 ⁶

令和4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）
分担研究報告書

生鮮野菜等による食中毒発生状況及び細菌汚染実態に関する研究

研究分担者 岡田由美子 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
研究協力者 百瀬愛佳 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
西田智子 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部

研究要旨

日本国内における食品の微生物規格の多くは、昭和34年に制定された厚生省告示第370号「食品、添加物等の規格基準」に基づき設定されている。そのため、現在でもそれらが科学的に妥当か否かの検証が望まれている。また、令和3年のHACCP完全制度化に伴いそうざい、漬物等の衛生規範が廃止される等、各種食品製造工程における衛生管理は大きな転換期を迎えている。本研究では、現在微生物規格を有しない食品群において、衛生実態を管理するための微生物規格を検討する上での基礎知見の集積を図ることを目的とした。本年度は日本国内におけるサラダ、漬物等を含む生鮮野菜における食中毒菌及び衛生指標菌の検出状況と、それらを原因食品とする食中毒事例の発生状況について、文献調査を行った。また、海外における野菜に関連する食中毒事例等についても調査を行った。その結果、2000年以降に国内で発生した野菜類が原因食品の可能性のある集団食中毒事例は38例の報告が見られ、原因菌ごとでは腸管出血性大腸菌17件、サルモネラ属菌8件、*Escherichia albertii*3件、エルシニア2件、カンピロバクター、その他の病原大腸菌、チフス菌、黄色ブドウ球菌が各1件であった。米国CDCによる、2016年以降の複数の州にまたがる食中毒集団事例の原因食品は、サルモネラ、毒素原性大腸菌及びリステリアのいずれにおいても野菜類が食肉類と同程度またはそれ以上を占めていた。これらの結果から、国内外で近年発生した食中毒の原因食品としての野菜類の重要性が示され、今後製造工程での管理基準や微生物規格について検討すべき項目となりうることを示唆された。

A. 研究目的

食中毒は世界各国で様々な食品を原因として発生している。これまでに、繰り返し食中毒

が発生している食品や、病原体の生息環境とかわりの深い食品群については、その安全性を確保する目的で、我が国を含む世界各国において微生物規格が定められている。また、食品の衛生状況の指標となる項目が規格として用いられる場合もあり、食品の衛生確保に重要な役割を果たしている。特に、食肉、食鳥肉、卵、乳及び乳製品、魚介類等の動物性食品は、家畜等動物の生息環境や腸管内容物に由来する食中毒菌汚染がしばしばみられることから食中毒を起こしやすく、厳格な衛生管理の対象とされてきた。一方、近年欧米等の諸外国において、これまでに食中毒の原因食品として注目されることが少なかった野菜、果物による集団食中毒事例の発生が見られている。2011年にドイツを中心に4000名を超える患者と50名を超える死者を出したフェヌグリークのスプラウトによる大腸菌0104:H4集団事例、2018年3~6月に米国で患者201名と死者5名を出したロメインレタスによる大腸菌0157:H7集団事例等が代表的な例であり、生鮮野菜における食中毒リスク低減が国際的に大きな問題となっている。日本国内においても、2016年に患者510名を出した冷やしキュウリを原因とする大腸菌0157集団事例等が知られているが、動物性食品に起因する食中毒に比べ、認知度は低いと考えられる。本研究では、日本国内の細菌性食中毒における生鮮野菜類の関わりを明確にし、現在微生物規格を持たない生鮮野菜類についてその設定が必要とされるか否かを考慮するための基礎的資料とする目的で、食中毒事例の発生状況及び食品の細菌汚染実態に関する文献調査を行い、諸外国の状況との比較検討を行った。

B. 研究方法

1) 日本国内における生鮮野菜等を原因食品とする細菌性食中毒についての文献調査

国内医学文献データベースである医中誌及び国立感染症研究所の病原微生物検出情報(Infectious Agents Surveillance Report: IASR)を用い、2000年以降に国内で発生した野菜に関連する食中毒事例についての報告を検索した(最終確認日:2022年12月20日)。キーワードには「野菜」「食中毒」「サラダ」「惣菜」等を用いた。検索結果で得られた論文から、原因食品が「サラダ」ではあるが原因食材が「海藻」「豆類」等の野菜以外のものを除外し、結果の取りまとめを行った。

2) 日本国内における生鮮野菜類の細菌汚染実態についての文献調査

医中誌及びPubmedを用い、2000年以降の国内における野菜類の細菌汚染実態調査に関する文献を検索した(最終確認日:2023年3月15日)。キーワードには「野菜」「細菌」「サラダ」「惣菜」「汚染」「vegetables」「Japan」「prevalence」「isolation」等を用いた。

3) 諸外国における生鮮野菜類を原因食品とする細菌性食中毒についての調査

近年の諸外国における生鮮野菜類を原因とする食中毒事例について、複数の情報からその発生状況、原因菌、原因となった食品種等を調査した。

①国立医薬品食品衛生研究所安全情報部が発出している「食品安全情報」から、令和3年及び4年に記載された諸外国における生鮮野菜類を原因とする集団食中毒事例の情報を抽出した。

②諸外国におけるスプラウトを原因食品と

する食中毒事例について、Microbiological Risk Assessment Series 43, Prevention and control of microbiological hazards in fresh fruits and vegetables: Part 3-sprout (2023, WHO)より、発生国ごと、発生時期ごとに取りまとめた。

③米国 Center for Disease Control and Prevention のホームページから、2016年以降の Multistate Outbreak 情報のうち、サルモネラ、毒素原性大腸菌及びリステリアによるものを抽出し、その原因食品について調査した（最終確認日：2023年3月15日）。

4) 諸外国における生鮮野菜類の細菌汚染実態についての調査

2000年以降に行われた諸外国における生鮮野菜類の細菌汚染実態調査報告について、PubMed を用い検索した（最終確認日：2023年3月15日）。検索キーワードには「vegetables」「foodborne」「pathogen」「isolation」を用いた。得られた検索結果から、調査年が対象期間内であり、培養法により病原菌検出を行っている論文、調査に用いた検体数と陽性検体数が明記されている論文を抽出し、13論文について、結果を取りまとめた。

C. 研究結果

1) 日本国内における生鮮野菜等を原因食品とする細菌性食中毒についての文献調査

今回の調査結果概要を表1に示した。2000年以降に発生した、野菜が原因食品に含まれる可能性のある集団食中毒事例のうち、サルモネラが原因菌となっているものは8事例見られたが、その内2事例は野菜以外の食材を含む複合食品等であり、1事例は調理器具の汚染が原因であった。喫食者数と発症者数が明らかとなっているものは6事例あり、発症率は2.2～60.6%であった。汚染菌量が明らか

となっているものは3事例、喫食菌数が明らかとなっているものは1事例見られた。汚染菌量は最終製品では<30～90 MPN/100g の範囲であったが、原料の野菜で汚染菌量が明らかになったキュウリとカイワレ大根はそれぞれ 1.1×10^6 MPN/100g 及び 960MPN/g であった。

腸管出血性大腸菌を原因菌とするものは17事例見られた。その内、複合食品によるものは1事例で、キムチ等白菜を原因とするものが3事例、キュウリが原因のものが4事例、葉物野菜が関連しているものが4事例見られた。喫食者数と発症者数が明らかとなっているものは12事例あり、発症率は0.4～59.1%であった。汚染菌量が明らかとなっている報告は見られなかった。

病原性大腸菌を原因菌とするものは4事例見られた。その内、複合食品によるものは1事例で、白菜を原因とするものが1事例、キュウリが原因のものが1事例、長ネギを原因とするものが1事例見られた。喫食者数と発症者数が明らかとなっているものは1事例あり、発症率は30.6%であった。汚染菌量が明らかとなっているものは1事例、推定菌量が示されているものは1事例見られ、それぞれ <30MPN/100g と $1.0 \sim 4.0 \times 10^6$ /g であった。

Escherichia alberti が原因菌となっているものは3事例見られた。その内、複合食品によるものが1事例、ニガナを原因とするものが1事例、キャベツが原因のものが1事例であった。3事例の発症率は50～57.7%（推定含む）であった。

エルシニア属菌が原因菌となっているものは2事例見られ、サラダによるものであった。発症率は1事例で明らかとなっており、56.5%であった。

2) 日本国内における生鮮野菜類及び浅漬け類の細菌汚染実態についての文献調査

表 2 に、日本国内における生鮮野菜類及び浅漬け類の細菌汚染実態調査結果を示した。2000 年以降の、生鮮野菜類の汚染実態に関する報告は 25 報、浅漬け類に関する報告は 13 報見られた。

生鮮野菜類に関する報告のうち、衛生指標菌 4 種（大腸菌、大腸菌群、糞便系大腸菌及び腸内細菌科菌群）に関するものはそれぞれ 8 報、10 報、2 報及び 3 報みられ、全報告数を合計した汚染率はそれぞれ 7.1%、75.5%、10.1%及び 41.5%であった。病原菌のうち、陽性結果が報告されたものは病原性大腸菌 1 報、黄色ブドウ球菌 3 報、セレウス菌 2 報、サルモネラ属菌 8 報及びリステリア 5 報で、全報告数を合計した汚染率はそれぞれ 1.9%、4.5%、42%、0.03%及び 0.3%であった。

浅漬け類に関する報告のうち、衛生指標菌 4 種（大腸菌、大腸菌群及び腸内細菌科菌群）に関するものはそれぞれ 6 報、4 報及び 2 報見られ、全報告数を合計した汚染率はそれぞれ 1.6%、2.4%及び 69.2%であった。糞便系大腸菌についての報告は見られなかった。病原菌のうち、陽性結果が報告されたものは黄色ブドウ球菌 4 報、セレウス菌 1 報及びリステリア 5 報見られ、全報告数を合計した汚染率はそれぞれ 1.8%、15.2%及び 5.2%であった。

3) 諸外国における生鮮野菜類を原因食品とする細菌性食中毒についての調査

令和 3 年及び 4 年の「国立医薬品食品衛生研究所安全情報部食品安全情報」で報告された、諸外国における生鮮野菜類を原因とする

集団食中毒事例は 16 例見られた（表 3）。原因菌は、サルモネラ属菌が 8 例、腸管出血性大腸菌が 5 例、リステリアが 2 例、エルシニア・エンテロコリチカが 1 例であった。原因食品は、包装済みサラダが 4 例、ほうれん草が 2 例、葉物野菜の可能性が 2 例のほか、ミニトマト、レッドオニオン、玉ねぎ、キクラゲ、アボカド、冷凍コーン、キムチ及びスプラウトであった。特に感染者数が多い事例の原因食品は、レッドオニオンの 1642（2 か国合計）と、玉ねぎの 1040 名であり、いずれも原因菌はサルモネラ属菌であった。

Microbiological Risk Assessment Series 43, Prevention and control of microbiological hazards in fresh fruits and vegetables: Part 3-sprout に報告された、諸外国におけるスプラウトを原因とする食中毒事例を発生国ごと、病原体ごとに取りまとめた（表 4）。スプラウトを原因とする集団食中毒事例は 2021 年までに 91 例報告されており、サルモネラ属菌によるものが 64 件、腸管出血性大腸菌によるものが 16 件、リステリア・モノサイトゲネスによるものが 4 件であった。その他、黄色ブドウ球菌、エルシニア・エンテロコリチカ、パラチフス菌、セレウス菌によるものが各 1 件、原因菌が不明のものが 3 件であった。発生国別では、米国が 64 件、カナダが 10 件、スウェーデン及びフィンランドが各 4 件、英国及びオーストラリアが各 3 件、日本が 2 件等であった。

2016 年以降の CDC Multistate outbreak に報告されたサルモネラ属菌、STEC 及びリステリアによる集団食中毒事例数を原因食品ごとにまとめた結果を表 5-1~3 に示した。サルモネラ属菌及び STEC では、2016 年から 2021 年まで毎年野菜果物を原因とする集団事例が発生しており、肉及びその加工品より

も集団事例数が多い年も見られた。リステリアは、集団事例が数年にわたることが多いため、調査期間全体の合計数で示した。その結果、乳製品に次いで野菜果物を原因とする集団事例が多く発生していることが示された。

4) 諸外国における生鮮野菜類の細菌汚染実態についての調査

表6に、諸外国における生鮮野菜類の細菌汚染実態調査結果を示した。2000年以降の、生鮮野菜類の汚染実態に関する報告は13報見られた。衛生指標菌のうち、大腸菌及び大腸菌群に関するものはそれぞれ2報及び3報みられ、全報告数を合計した汚染率はそれぞれ9.0%及び73.9%であった。糞便系大腸菌及び腸内細菌科菌群に関する報告は見られなかった。病原菌のうち、陽性結果が報告されたものは腸管出血性大腸菌1報、腸管毒素原性大腸菌4報、病原性大腸菌2報、サルモネラ属菌8報、リステリア7報及びクロノバクター属菌1報で、全報告数を合計した汚染率汚染率はそれぞれ6.0%、0.6%、3.2%、0.12%、7.9%及び2.1%であった。

D. 考察

本研究での調査により、2000年以降に国内で報告された野菜類が原因となっている可能性のある集団食中毒事例は、腸管出血性大腸菌によるものが最も多く(17事例)、次いでサルモネラ属菌(8事例)、病原性大腸菌(4事例)、*E. albertii*(3事例)等であった。同定されている原因食材としては、腸管出血性大腸菌を原因とする事例ではきゅうり、白菜漬(キムチを含む)、キャベツ、サンチュ等の葉物野菜が多くみられた。サルモネラ属菌を原因とする事例では、きゅうり、カイワレ大

根及び冷凍青菜類が報告されていた。病原大腸菌でもきゅうり及びキムチ漬けが、*E. albertii*ではキャベツが報告されており、細菌性食中毒事例の発生が多く報告されている生鮮野菜類はきゅうり、カイワレ大根、キャベツ等の葉物野菜、冷凍青菜類及びキムチを含む白菜漬けであることが明らかとなった。一方、諸外国での集団事例の原因食品は、包装済みサラダ、ほうれん草、葉物野菜、ミニトマト、レッドオニオン、玉ねぎ、キクラゲ、アボカド、冷凍コーン、キムチ及びスプラウト等様々な野菜類が報告されており、特に玉ねぎとレッドオニオンを原因とする事例で患者数が1000人を超える大規模事例となっていたこと。一方で、国内での主な原因食品の一つであるきゅうりによる事例は見られず、国内外での原因食品には相違がみられる結果となった。

2000年以降に報告された、国内における野菜類の細菌汚染実態に関する論文では、腸管出血性大腸菌について調査したものは9報(合計3030検体)、毒素原性大腸菌については2報(合計1597検体)、サルモネラ属菌については8報(合計3141検体)の報告が見られたが、陽性検体が得られたのはサルモネラ属菌の1検体(アルファルファ)のみであった。本検体は大腸菌については陰性と報告されていた。*E. albertii*については1報の報告が見られ、セリ、三つ葉、クレソン、きゅうり等から分離されていた。リステリア・モノサイトゲネスは5報(合計1091検体)の調査報告があり、3検体(ネギ、カイワレ、輸入もやし)から分離されていた。セレウス菌は2報(合計858検体)の報告があり、360検体(分離率42%)から分離されていたが、本菌は土壌細菌であり、土壌で栽培される野

菜からの分離は一般的と考えられる。以上のように、国内で集団事例がしばしばみられている生鮮野菜類であっても、汚染実態調査での汚染率は極めて低いことが示された。浅漬け類についても同様の傾向が見られ、腸管出血性大腸菌について4報（合計236検体）、サルモネラ属菌について2報（合計174検体）の調査報告が見られたものの、いずれも全検体で陰性の結果が示されていた。リステリアについては5報（合計326検体）で17検体から検出されており、高食塩濃度下及び低温で増殖可能なリステリアが国内で流通している浅漬け類から5%を超える検出率で分離されていることが明らかとなった。今後、国内リステリア症患者との関連を調査していく必要があると思われる。

本研究により、近年の日本国内における野菜類による食中毒の発生実態と、市販野菜類の細菌汚染実態が明確となった。一方、同時期に報告された国内流通野菜類の細菌汚染実態調査の結果からは、野菜類における食中毒菌汚染率が極めて低いことが示された。一部の報告では、PCR等の遺伝子検査が陽性を示した検体について細菌分離を行っており、遺伝子検査陽性検体の一部のみが培養陽性であった。また、生鮮野菜は一般的に消費までの期間が数日程度と短く、それ以前に細菌検査の結果を得るのが難しい場合も考えられることから、健康リスクの高い病原菌については、遺伝子検査結果を汚染マーカーとすることも衛生管理上有用である可能性が考えられた。サルモネラ属菌が検出されたスプラウト類検体については、大腸菌が陰性であったと報告されており、病原菌に代わる衛生指標菌等を考察するには更なるデータが必要と思われる。

た。また、多くの汚染実態調査で、1つの野菜検体につき25gの1試験検体を用いていた（n=1）検査を行っており、低レベルの汚染を必ずしも把握できていない可能性も考えられたことから、生鮮野菜類の細菌検査におけるサンプリングプラン等の設定が大変重要であることが示唆された。

E. 結論

近年、諸外国では包装済みサラダや葉物野菜、冷凍野菜等を原因とする大規模な食中毒事例が頻発しており、WHO等でも大きな問題とされている。今年度の本研究で、国内で2000年以降に報告された野菜類が原因食品の可能性のある集団食中毒事例についての文献調査を行ったところ、腸管出血性大腸菌による17事例、サルモネラ属菌による8事例、*E. albertii*による4事例等が示され、国内においても諸外国と同様に野菜類を原因とする食中毒事例がある程度発生していることが改めて確認された。一方、同時期に報告された国内流通野菜類の細菌汚染実態調査の結果からは、野菜類における食中毒菌汚染率が極めて低いことが示されたことから、管理に有効な汚染マーカー及び指標菌等や検査におけるサンプリングプラン等の設定が大変重要であることが示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1. 野菜類が原因となった可能性のある細菌性食中毒事例（2000 年以降）

サルモネラ	発生年	原因食品	菌量	喫食者	発症者
1	2000	マヨネーズ和え（キュウリ、玉ねぎ、竹輪、マヨネーズ）			96
2	2001	豚のしょうが焼き、青菜のおひたし、春雨の酢の物（→ <i>S. Brandenburg</i> ）		317	7
		キャベツ・玉ねぎ・ニンジンの煮物（→ <i>S. Corvallis</i> ）			
3	2002	ポテトサラダ →キュウリ	[<30 MPN/100g]（キュウリ [1.1x10 ⁶ MPN/100g]）	147	55
4	2003	納豆あえ（冷凍ほうれん草、納豆）	[40 MPN/100g]	654	170
		青菜ピーナッツあえ（冷凍小松菜、市販粉末ピーナッツ、醤油、砂糖）	[90 MPN/100g]		
5	2005	グリーンサラダ →カイワレ大根	[6.6 MPN/g x 55g]（カイワレ大 根 [960 MPN/g x 10g]）	96	12
6	2011	ブロッコリーサラダ（調理器具由来）		2640	1600
7	2016	盛り合わせサラダ		54	11
8	2020	サラダ	喫食量 86~172 cfu		57

チフス	発生年	原因食品	菌量	喫食者	発症者
1	2014	生サラダ（推定）			19

腸管出血性 大腸菌	発生年	原因食品	喫食者	発症者
1	2000	かぶの浅漬け		7(死亡3)
2	2001	キムチ納豆 →キムチ		13
3	2002	香味和え（ゆでほうれん草、蒸しささみ、ねぎ、生しょうが、醤油）		123
4	2009	葉物野菜サラダ（疑い）	97	35
5	2011	仕出し弁当の添え野菜 →千切りキャベツ	5,268	19

6	2011	なすと大葉のもみ漬け (→0157)	→大葉 (0145)	323	26
7	2011	大根おろし大葉		196	9
8	2011	きゅうり		139	13
9	2012	浅漬：白菜きりづけ (はくさい、きゅうり、にんじん)			169 (死亡 8)
10	2012	自家製漬物 (可能性)		179	13
11	2014	冷やしキュウリ		(販売数は約 1,000 本)	510
12	2016	きゅうりのゆかり和え		219	84
13	2016	サトウキビジュース		55	28
14	2017	ポテトサラダ (ジャガイモ、人参、玉ねぎ、キュウリ、キャベツ→販売時にハムまたはリンゴ追加)		22	13
15	2018	鶏肉のみそ焼き (鶏もも味噌漬け、サンチュ)	→サンチュ	47	10
16	2018	キュウリ (可能性)			46
17	2020	白菜キムチ		22	10

毒素原性大腸菌	発生年	原因食品		菌量	喫食者	発症者
1	2003	切り昆布サラダ (切り昆布、大根、人参、キャベツ、サニーレタス、卵、ドレッシング)		[MPN 30/100g 未満]		164
2	2005	白菜キムチ漬け [推定：1.0～4.0×10 ¹ /g (大腸菌群数：2.0×10 ³ /g)]		[推定：1.0～4.0×10 ¹ /g (大腸菌群数：2.0×10 ³ /g)]	1310	401
3	2011	つけ麺、うどん、ピリ辛味噌つけ麺、冷奴	→長ネギ			516
4	2011	きゅうり				

その他の病原大腸菌	発生年	原因食品		喫食者	発症者
1	2020	大根とコーンの和風サラダ (可能性)			19

<i>Escherichia albertii</i>	発生年	原因食品	喫食者	発症者
1	2013	サラダ等 (キャベツが共通)	128 ?	70
2	2016	ニガナの白和え	376	217
3	2017. 05	混合食品 (ウインナー・筑前煮・春雨サラダ) 、 ごはん、サラダ、 混合食品 (南蛮漬け・塩焼きそば・肉じゃが) 、 生野菜サラダ、シーザーサラダ	274	137

カンピロバクター	発生年	原因食品	喫食者	発症者
1	2005. 11	エッグサンド (ポテトサラダ状のもの)	416	133

エルシニア属菌	発生年	原因食品	喫食者	発症者
1	2004	リンゴサラダ		
2	2013. 04	野菜サラダ (ポークハムカツの付合せ)	92	52

ブドウ球菌	発生年	原因食品	菌量	喫食者	発症者
1	2005	鯛のお造り	[50 cfu/g]	39	10
		冷凍ゆで蟹	[100cfu/g]		
		大根漬け	[50cfu/g]		

表 2. 2000 年以降の国内における野菜類の細菌汚染実態

2-1. 生鮮野菜類

検体数	検体	大腸菌	大腸菌群	糞便系大腸菌群	腸管出血性大腸菌	腸管毒素原性大腸菌	病原性大腸菌	腸内細菌科	黄色ブドウ球菌	セレウス菌	サルモネラ属菌	リステリア	腸炎ビブリオ	赤痢菌
5866		284	704	87	0	0	7	90	41	360	1	3		0
調査論文数		8	10	2	9	2	1	3	3	2	8	5	0	1
調査検体合計数		3981	932	858	3030	1597	376	217	919	858	3141	1091	0	186
%		7.1	75.5	10.1	0	0	1.9	41.5	4.5	42	0.03	0.3		0
1497	生鮮野菜	182												
49	冷凍野菜		0	1					0	6				
72	野菜 19 種		51					57						
22	カットサラダ, 芽野菜							15						
23	生食用野菜				0									
376	野菜 9 種						7							
90	サラダ具野菜		52											
90	カットごぼう		90											
30	カットキャベツ		30											
112	野菜 24 種	13									0			
56	野菜 13 種	5									0			
186	各種野菜	13	121		0 (0157)						0	0		0
809	各種野菜			86	0 (0157)				35	354	0	2		
82	輸入野菜				0 (0157)						0	1		
123	各種野菜		83					18						
8	水菜、大葉				0									
1127	カット野菜	45			0	0					0			

470	スプラウト	20		0	0		0
234	夏季、冬季野菜	5	220				
26	水菜、大葉			0			
4	キュウリ						0
10	カット野菜						0
10	ほうれん草		9				
61	カット野菜		48		6		
299	野菜13種	1		0 (0157)			1

2-2. 漬物類

検体数	検体	大腸菌	大腸菌群	糞便系大腸菌群	腸管出血性大腸菌	腸管毒素原性大腸菌	病原性大腸菌	腸内細菌科	黄色ブドウ球菌	セレウス菌	サルモネラ属菌	リステリア	腸炎ビブリオ	赤痢菌
1256		9	8		0			128	6	34	0	17	0	
調査論文数		6	4	0	4	0	0	2	4	1	2	5	2	0
調査検体合計数		573	330	0	236	0	0	185	326	223	174	326	118	0
%		1.6	2.4		0			69.2	1.8	15.2	0	5.2	0	
109	漬物	4	0						0					
223	野菜漬物									34				
74	一夜漬け、浅漬け	0	0		0				0		0		0	
47	一夜漬け、浅漬け	0	0						0					
89	漬物							36						
18	浅漬け				0									
128	野菜漬物											3		
274		2												
29	ぬか漬け、一夜漬け											7		
44	浅漬け	1			0							3	0	
25		2										2		
100	野菜浅漬け		8		0						0	2		
96	野菜浅漬け							92	6					

表 3. 諸外国における野菜類を原因食品とする主な集団食中毒事例

発生国	発生時期	病原体	食品	患者数	死者数
US	2014. 8～2021. 11	<i>Listeria monocytogenes</i>	包装済みサラダ（細切りアイスバーグレタス）	17	2
US	2016. 7～2021. 10	<i>Listeria monocytogenes</i>	包装済みサラダ	10	1
スウェーデン	2019. 9	<i>Salmonella</i> Typhimurium	ミニトマト	82	記載なし
スウェーデン	2019 年 1 月 1 日～5 月 12 日	<i>Yersinia enterocolitica</i> 03	輸入生鮮ハウレンソウ	37	記載なし
デンマーク		同上	同上	20	記載なし
US	2020 年 6 月 19 日～9 月 11 日	<i>Salmonella</i> Newport	レッドオニオン	1127	0
カナダ	2020 年 6 月中旬～8 月下旬	同上	同上	515	0
US	2020 年 1 月 21 日～9 月 19 日	<i>Salmonella</i> Stanley	キクラゲ	55	0
US	2020 年 8 月 10 日～10 月 31 日	大腸菌 0157:H7	葉物野菜の可能性	40	0
US	2020 年 9 月 2 日～11 月 6 日	大腸菌 0157:H7	葉物野菜の可能性	18	0
US, プエルトリコ	2021. 5～2022. 1	<i>Salmonella</i> Oranienburg	玉ねぎ	1040	0
US	2021. 6～8	<i>Salmonella</i> Typhimurium	包装済み葉物野菜	31	0
US	2021. 10～11	大腸菌 0157:H7	ベビーほうれん草	15	0
カナダ	2021 年 9 月上旬～11 月中旬	<i>Salmonella</i> Enteritidis	アボカドの可能性	79	0
カナダ	2021. 9～11	<i>Salmonella</i> Enteritidis	冷凍ホールカーネルコーン	118	0
US	2021. 11～	大腸菌 0157:H7	包装済みサラダ	10	1
カナダ	2021. 12～2022. 1	大腸菌 0157	キムチ	14	0
US	2022. 12	<i>Salmonella</i> Typhimurium	アルファルファスプラウト	15	0

表 4. 諸外国におけるスプラウトによる集団食中毒事例

4-1, 原因菌ごとの発生状況

原因菌	～1989	1990- 1994	1995- 1999	2000- 2004	2005- 2009	2010- 2014	2015- 2019	2020 以 降
サルモネラ	3	4	13	12	16	11	4	1
腸管出血性大腸菌	0	0	4	5	1	3	2	1
リステリア	1	0	0	0	1	2	0	0
黄色ブドウ球菌	0	0	0	0	1	0	0	0
エルシニア・エンテロコリチ カ	1	0	0	0	0	0	0	0
パラチフス菌	0	0	1	0	0	0	0	0
セレウス菌	1	0	0	0	0	0	0	0
不明	0	1	0	1	0	1	0	0
合計	6	5	18	18	19	17	6	2

4-2. 国ごとの発生状況

発生国	～1989	1990- 1994	1995- 1999	2000- 2004	2005- 2009	2010- 2014	2015- 2019	2020 以 降
米国	2	2	13	14	10	14	5	2
カナダ	2		3	2	2	1		
英国	1					2		
スウェーデン	1	1			2			
フィンランド		2	1	1	2			
デンマーク		1	1		2			
ノルウェー					1			
オランダ				1				
欧州						1		
オーストラリア					2		1	
日本			2					

表 5. 米国における複数の州にまたがる主要な細菌性食中毒集団事例の原因食品

5-1. 米国の複数の州にまたがる 2016 年以降のサルモネラ集団事例

原因食品	カテゴリー	発生年	患者数	死者数	血清型
アルファルファ	野菜	2022	63	0	S. Typhimurium
ピーナツバター	ナッツ	2022	21	0	S. Senftenberg
魚	魚介類	2022	39	0	S. Litchfield
サラミ	肉類	2021	34	0	S. 4, [5], 12:i:-
魚介類	魚介類	2021	115	0	S. Thompson
玉ねぎ	野菜	2021	1040	0	S. Oranienburg
食肉製品	肉類	2021	40	0	S. Infantis and Typhimurium
包装済みサラダ	野菜	2021	31	0	S. Typhimurium
冷凍調理済みエビ	魚介類	2021	9	0	S. Weltevreden
調理前のチキンフライ	肉類	2021	36	0	S. Enteritidis
ナッツ由来チーズ	ナッツ	2021	20	0	S. Duisburg
七面鳥ひき肉	肉類	2020-2021	33	0	S. Hadar
キクラゲ	野菜	2020	55	0	S. Stanley
桃	果物	2020	101	0	S. Enteritidis
玉ねぎ	野菜	2020	1127	0	S. Newport
カットフルーツ	果物	2019-2020	165	0	S. Javiana
牛ひき肉	肉類	2019	13	1	S. Dublin
パパイヤ	果物	2019	81	0	S. Uganda
胡麻ペースト	他	2019	6	0	S. Concord
冷凍生マグロ	魚介類	2019	15	0	S. Newport
カット済みメロン	果物	2019	137	0	S. Carrau
七面鳥ひき肉	肉類	2018-2019	7	0	S. Schwarzengrund
胡麻ペースト	他	2018	8	0	S. Concord

ケーキミックス疑い	他	2018	7	0	S. Agbeni
生鶏肉製品	肉類	2018-2019	129	1	S. Infantis
牛ひき肉	肉類	2018-2019	403	0	S. Newport
殻付き卵	他	2018	44	0	S. Enteritidis
鶏肉	肉類	2017-2018	25	1	S. 4, [5], 12:i:-
生の七面鳥製品	肉類	2017-2019	358	1	S, Reading
パスタサラダ	他	2018	101	0	S. Sandiego
シリアル	他	2018	135	0	S. Mbandaka
カット済みメロン	果物	2018	77	0	S. Adelaide
殻付き卵	他	2017-2018	45	0	S. Braenderup
乾燥ココナツ	ナッツ	2018	14	0	S. Typhimurium
チキンサラダ	他	2018	265	1	S. Typhimurium
Kratom	他	2017-2018	199	0	S. 4, [5], 12:b:-, S. Javiana, S. Okatie, S. Heidelberg, S. W S. Thompson
スプラウト	野菜	2018	10	0	S. Montevideo
冷凍シュレッドココナツ	ナッツ	2018	27	0	S. 4, [5], 12:b:- and S. Newport
パパイヤ	果物	2017	7	0	S. Urbana
パパイヤ	果物	2017	4	0	S. Newport and S. Infantis
パパイヤ	果物	2016-2017	20	2	S. Anatum
パパイヤ	果物	2017	220	1	S. Thompson, S. Kiambu, S. Agona, S. Gaminara
殻付き卵	他	2016	8	0	<i>Salmonella</i> Oranienburg
アルファルファスプラウト	野菜	2016	36	0	Salmonella Reading and Salmonella Abony
ピスタチオ	ナッツ	2016	11	0	<i>Salmonella</i> Montevideo
アルファルファスプラウト	野菜	2015-2016	26	0	Salmonella Muenchen , Salmonella Kentucky
非加熱原料のシェーク	他	2016	33	0	Salmonella Virchow

5-2. 米国の複数の州にまたがる 2016 年以降の STEC 集団事例

原因食品	カテゴリー	発生年	患者数	死者数
冷凍豆コロッケ	他	2022	24	0
牛ひき肉	肉類	2022	7	0
不明	他	2022	109	0
包装済みサラダ	野菜	2021	10	1
ベビーほうれん草	野菜	2021	15	0
不明	他	2021	22	1
ケーキミックス	他	2021	16	0
不明	他	2020	18	0
不明	他	2020	32	1
葉物野菜	野菜	2020	40	0
クローバースプラウト	野菜	2020	51	0
牛ひき肉	肉類	2019	209	0
バイソン肉	肉類	2019	33	0
サラダセット	他	2019	10	0
ロメインレタス	野菜	2019	167	0
粉製品 (製菓用ミックス粉等)	他	2018-2019	21	0
ロメインレタス	野菜	2018	62	0
ロメインレタス	野菜	2018	210	5
牛ひき肉	肉類	2018	18	1
葉物野菜	野菜	2017	25	1
大豆バター	他	2017	32	0
粉製品 (パン用ミックス粉等)	他	2015-2016	63	0
牛ひき肉	肉類	2016	11	0
アルファルファスプラウト	野菜	2016	11	0

5-3. 米国の複数の州にまたがる 2016 年以降のリステリア集団事例

原因食品	カテゴリー	発生年	患者数	死者数
エノキダケ	野菜	2022	5	0
デリミートとチーズ	他	2021-2022	16	1
チーズ	乳	2018-2022	6	0
アイスクリーム	乳	2021-2022	28	1
包装済みサラダ	野菜	2017-2021	10	1
包装済みサラダ	野菜	2015-2022	18	3
調理済み鶏肉	肉類	2021	3	1
チーズ	乳	2020-2021	13	1
デリミート	肉類	2020	12	1
エノキダケ	野菜	2016-2019	36	4
固ゆで卵	他	2017-2019	8	1
デリミートとチーズ	他	2016-2019	10	1
豚肉製品	肉類	2017-2018	4	0
ハム	肉類	2018	4	1
チーズ	乳	2016-2017	8	2
冷凍野菜	野菜	2013-2016	9	3
包装済みサラダ	野菜	2015-2016	19	1

表 6. 2000 年以降の諸外国における生鮮野菜類の細菌汚染実態

国	調査年	検体数	検体	大腸菌	大腸菌群	糞便系大腸菌群	腸管出血性大腸菌	腸管毒素原性大腸菌	病原性大腸菌	腸内細菌科	黄色ブドウ球菌	セレウス菌	サルモネラ培養	リステリア	腸炎ビブリオ	赤痢菌	クロノバクター
		調査論文数		3	2	0	1	4	2	0	0	0		7	0	0	1
		調査検体合計数		402	222		200	655	339					1305			233
		%		9	73.9		6	0.6	3.2					7.9			2.1
Ireland	2011	554	スプラウト										4				
US	<2006	200	スプラウト				12	3					14	0			
US	2001-2003	3243	カンタロープメロン										1				
		4899	セロリ										1				
		11855	レタス										4				
		7559	トマト										1				
	2004-2012	16169	カンタロープメロン										14				
		1110	セロリ										0				
		9245	バクチャー										31				
		7332	グリーンオニオン										6				
		8123	唐辛子										21				
		19244	レタス										10				
		1700	パセリ										5				
		11030	ハウレンソウ										22				
		12976	スプラウト										32				
		24669	トマト										5				
Canada	<2013	61	ハーブ					0					0				
		25	葉物野菜					0					0				
		20	ハウレンソウ					0					0				
Swiss	2011	142	RTE レタス					1	11				0	5			2

		64	カットフルーツ			0	0	0	0	2
		27	スプラウト			0	0	0	0	1
Portugal	2010	26	葉物野菜サラダ					0	0	
		10	人参サラダ					0	0	
		5	葉物人参サラダ					0	0	
		9	葉物人参コーンサラダ					0	0	
Iran	2012	20	RTE サラダ	6	20	0		1		
		64	スプラウト	12	64	0		1		
		32	カット野菜	6	32	0		0		
South Africa	2019	19	リンゴ						7	
		21	キャベツ						8	
		20	ニンジン						2	
		17	マッシュルーム						5	
		32	ハウレンソウ						18	
		30	トマト						20	
China	2005-2007	323	野菜類						2	
China		108	キノコ						34	
		72	野菜類						2	
Italy		1372	葉物野菜							
		1160	RTE 野菜							
Korea	2008	97	アルファルファブラウト	0					0	
		83	なたねスプラウト	0					0	
Canada	>2012	61	ハーブ	4	23			0(E. coli 0157)	0	

25	青葉菜	1	15	0(E.coli 0157)	0
20	ほうれん草	7	10	0(E.coli 0157)	0

令和4年度厚生労働科学研究（食品の安全確保推進研究事業）

「我が国における生物的ハザードとそのリスク要因に応じた規格基準策定のための研究」

分担研究課題

「食肉の喫食を原因とする食中毒事件に関する研究」

研究分担者 佐々木貴正 国立医薬品食品衛生研究所：(現) 帯広畜産大学
研究協力者 岡村雅史 帯広畜産大学

研究要旨: 我が国の消費者の健康保護、公正な国際貿易の進展及び微生物規格基準の国際的調和に向け、本年度は食肉を原因とする食中毒発生状況の分析を行うとともに、主な細菌性食中毒の1つであるサルモネラ食中毒について、サルモネラ食中毒患者や胃腸炎患者などの人由来のサルモネラ株と家畜由来のサルモネラ株の性状比較を実施するとともに、国産鶏肉、国産豚肉、ウズラ卵のサルモネラ汚染調査を実施した。

2013～2022年の間に届出された食中毒事件のうち、原因食品に食肉が含まれていた食中毒事件は890件、患者数は12,715名、死亡者1名であった。食肉を鶏肉、牛肉、豚肉、その他肉（馬、羊、カモ、鹿に由来する食肉）及び不明肉（動物種が特定できないもの）に区分したところ、最も多かったのは鶏肉（80.9%）で、次いで不明肉（8.3%）、牛肉（5.6%）、豚肉（4.5%）の順であった。鶏肉を原因とする食中毒は、カンピロバクター食中毒（652件：90.6%）が最も多く、生又は軽度な加熱状態で提供された事件が多かった。牛肉を原因とする食中毒は、腸管出血性大腸菌食中毒が最も多く（38.0%）、ステーキなどの軽度な加熱状態で提供されている事件が多かった。豚肉を原因とする食中毒については、一部ローストポークのように軽度な加熱状態で提供された事件もあったが、多くの事例では、かつ丼など、生又は軽度な加熱状態の鶏卵が使われていた。サルモネラ食中毒患者等から分離されるサルモネラの血清型のうち、*S. Typhimurium* とその単相変異株の由来の推定を行うために、鶏肉（10検体）、豚肉（30検体）、ウズラ卵（60パック）のサルモネラ汚染調査を行ったが、ウズラ卵の卵殻（1パック）から分離されたのみであった。

以上のことから、鶏肉を生又は軽度な状態で喫食する場合にはカンピロバクター食中毒、牛肉を生又は軽度な状態で喫食する場合には腸管出血性大腸菌食中毒、食肉の調理後から消費者に提供するまで時間が空くような場合にはウェルシュ菌食中毒及びブドウ球菌食中毒となるリスクが高いことが明らかとなった。これらの事実はいずれも従前から認識されていることであり、食品事業者及び消費者に対する食中毒予防のための啓発活動をさらに進めていく必要があると考えられた。

A. 研究目的

食品の安全確保及び公正な国際貿易を促

進するためには、世界保健機関と国連食品農業機関が設立した Codex 委員会が作成す

る衛生規範と微生物規格基準に従って食品安全行政を行っていく必要がある。近年、食品の安全を確保するためには、最終製品の検査だけでは不十分であると国際的に認識され、食品の製造工程管理にも重点が置かれるようになった。このような状況から Codex 委員会は HACCP システムの構築に関する衛生実施規範（ガイドライン）を作成し、欧米の食品輸出国では、本ガイドラインに従った HACCP システムが本格的に導入されつつある。我が国も、本ガイドラインに従い、国際的整合性を確保して消費者の健康保護及び公正な国際貿易を行うために、すべての事業者を対象に「HACCP システムに基づいた衛生管理」を導入した。

HACCP システムを実際に運用する際の問題点の1つとして重要管理点で実施される管理基準（微生物検査）がある。微生物学及び技術の進展の伴い、例えば、大腸菌群よりも腸内細菌科菌群の方が糞便汚染の指標として適切な場合が多いこと、糞便指標菌と病原微生物の動態が一致しない食品が存在することが明らかとなり、特定の微生物を精度が高く選択培養できる培地が開発されたり、食品の大量生産に対応するために、簡便、短時間、低コスト、多検体処理が可能な検査法が開発されている。欧米や食品の輸出国では、これら検査法を積極的に HACCP システムの管理基準の検査法として採用し、一部は ISO 法や Codex 委員会の微生物規格基準に採用されるようになり、この動きは今後益々加速されると考えられる。一方、我が国の食文化は他国と異なる部分がある。特に農林水産物の生産手法や料理法（生又は加熱の程度が低い食品が多い）は微生物の分布や数に大きな影響

を与える可能性が高い。このため、国際的整合性を保ちつつ、我が国の消費者の健康保護、公正な国際貿易を行うためには、我が国の食中毒発生状況や食品の汚染状況を分析し、我が国の現状にも適合した国際的な規格基準を Codex 委員会で作成するよう促す必要がある。

そこで、本年度は、まず、食肉を原因とする食中毒発生状況について分析を行うとともに、汚染状況に関するデータが不足している一部の食肉製品のサルモネラ汚染実態を明らかにするためのサンプリング方法の検討に資する予備調査を実施した。

B. 研究方法

1. 食中毒事例の分析

厚生労働省の食中毒統計資料の過去の食中毒事件一覧を基礎資料として食肉を原因とする事件の直近 10 年分（2013～2022 年）について分析した。

2. 人由来サルモネラ株の性状に基づく原因食肉の推定

病原微生物検出情報、文献情報等の人由来サルモネラ株と家畜由来株のサルモネラの性状比較により、リスク管理を優先すべき畜産物の推定を行った。

3. 鶏肉、豚肉及びウズラ卵のサルモネラ分離試験

小売店で鶏肉（10 製品）、豚肉（30 製品）およびウズラ卵（10 個入りパック 60 個）を購入し、サルモネラ分離試験を実施した。ISO 法に準拠したサルモネラ分離試験を実施した。なお、鶏肉及び豚肉は試料 25g を

1 検体、ウズラ卵については卵内容と卵殻を、それぞれ 10 個分を 1 検体として実施した。サルモネラ株は、各検体の 1 血清型 1 株について、12 薬剤（アンピシリン、セファゾリン、セフトキシム、ストレプトマイシン、ゲンタマイシン、カナマイシン、テトラサイクリン、クロラムフェニコール、コリスチン、トリメトプリム、ナリジクス酸およびシプロフロキサシン）に対する最小発育抑制濃度（MIC）を微量液体希釈法により決定した。各薬剤のブレイクポイントは Clinical and Laboratory Standards Institute および農林水産省動物医薬品検査所の Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring System に従った。

C. 結果

1. 食中毒事例の分析

2013～2022 年の間に届出された食中毒事件（全 10,060 件）のうち、原因食品に食肉（内臓肉を含む）が含まれていた食中毒事件は 890 件（8.8%）、総患者数は 12,715 名、死亡者 1 名（レアステーキの喫食を原因とする腸管出血性大腸菌食中毒）であった。なお、ブッフエ（バイキング）、定食、弁当等の食肉が含まれている可能性が高いものであっても、食肉に関連するキーワードがないものについては除外した。

次に、食肉を鶏肉、牛肉、豚肉、その他肉（馬、羊、カモ、鹿に由来する食肉）及び不明肉（肉、食肉、焼肉、バーベキュー、カレー、シチュー、レバーなど、食品名に動物種が記載していないもの）に分類（重複あり）したところ、最も多かったのは鶏肉（720 件：80.9%）で、次いで不明肉（74

件：8.3%）、牛肉（50 件：5.6%）、豚肉（40 件：4.5%）の順であった（表 1）。

鶏肉の中でも肝臓は 161 件（22.3%）と割合が高く、レバー刺し、炙りなどの生又は軽度の加熱状態で提供されている事件が多かった。なお、鳥刺し 5 点盛りなど、肝臓が含まれている可能性が高いものであっても「肝臓」又は「レバー」の記載がないものについては含めていないため、実際にはもっと割合は高いと考えられた。鶏肉を原因とする食中毒は、カンピロバクター食中毒が最も多く（652 件：90.6%）、次いでサルモネラ食中毒（17 件：2.5%）であった（表 2）。

牛肉については、ステーキ、ローストビーフなどの軽度な加熱状態で提供されている事件が最も多く、センマイなど内臓肉が生で提供されている事件もあった。牛肉を原因とする食中毒は、腸管出血性大腸菌食中毒が最も多く（19 件：38.0%）、次いでカンピロバクター食中毒（10 件：20.0%）であった（表 3）。

豚肉については、一部ローストポークのように軽度な加熱状態で提供された事件もあったが、多くの事例では、かつ丼など、生又は軽度な加熱状態の鶏卵が使われていた。豚肉を原因とする食中毒は、ブドウ球菌大腸菌食中毒が最も多く（12 件：30.0%）、次いでウェルシュ菌食中毒（11 件：27.5%）、サルモネラ食中毒（5 件：12.5%）であった（表 4）。

病原体で分類した場合には、カンピロバクターが原因であった事例が最も多く（686 件：77.1%）、次いでウェルシュ菌（56 件：6.3%）、ブドウ球菌（43 件：4.8%）、腸管出血性大腸菌（39 件：4.4%）、サルモネラ（32

件：3.6%）の順であった。

カンピロバクター食中毒事件の原因食肉で最も多かったのは鶏肉（652件：95.0%）で、次いで不明肉（24件：3.5%）、牛肉（10件：1.5%）の順であった（表5）。鶏肉では、刺身、炙り、焼鳥が原因であることが多く、鶏肉の複数部位の盛り合わせ、コース料理の中にレバー刺し等の生の鶏肉が組み込まれた食事（会席料理、宴席料理等）が原因となった事件が159件（23.9%）あった。食肉の由来となった動物種が不明な事例では、焼肉、バーキューが原因であることが多かった。牛肉では10件中5件で肝臓が使用されていた。1事件あたりの平均患者数は7.6名であり、100名以上の食中毒事件は2件（0.3%）であった。

ウェルシュ菌食中毒事件の原因食肉で最も多かったのは鶏肉（25件：44.6%）で、次いで不明肉（13件：23.2%）、豚肉（11件：19.6%）、牛肉（9件：16.1%）の順であった（表6）。いずれの食肉も十分に加熱されたシチュー、カレー、煮物が原因となっているものが多かった。1事件あたりの平均患者数数は73.2名であり、100名以上の食中毒事件は7件（12.5%）であった。

ブドウ球菌食中毒事件の原因食肉で最も多かったのは鶏肉（14件：32.6%）で次いで豚肉（12件：27.9%）、不明肉（10件：23.3%）、牛肉（8件：18.6%）の順であった（表7）。そばろ、ガパオライス、まぜそばなど、加熱調理した食肉を提供時にトッピングする料理が多かった。1事件あたりの平均患者数数は33.8名であり、100名以上の食中毒事件は2件（4.7%）であった。

腸管出血性大腸菌食中毒事件の原因食肉で最も多かったのは牛肉（19件：48.7%）

で、次いで不明肉（13件：33.3%）、その他肉（6件：15.4%）で豚肉と鶏肉が原因となったものはなかった（表8）。牛肉では、生又はステーキ等の軽度な加熱状態で提供された事例が多かった。その他の食肉のすべては馬肉であり、6件中5件が馬刺しであった。動物種が不明な事件については焼肉が主な原因食品であった。1事件あたりの平均患者数数は9.9名であり、100名以上の食中毒事件はなかったが、死亡者が1名（レアステーキが原因食品）あった。

サルモネラ食中毒事件の原因食肉で最も多かったのは鶏肉（17件：53.1%）で、次いで豚肉（5件：15.6%）、不明肉（4件：12.5%）、その他肉（4件：12.5%）の順であった（表9）。鶏肉や豚肉が使用されていても、オムライス、親子丼、オムライスなど、鶏卵も使用されている事件（10件：31.3%）が多かった。豚肉では、5件中2件が生レバーであった。1事件あたりの平均患者数数は17.7名であり、100名以上の食中毒事件はなかった。

2. 人由来サルモネラ株の性状に基づく原因食肉の推定

2013～2022年の間に人から分離されたサルモネラ株（病原微生物検出情報）の血清型については、2015年まで *S. Enteritidis* が第1位で第2位の倍近い報告件数であったが、その後は毎年のように第一位が入れ替わっている（図1）。新型コロナウイルス感染症の拡大によって実施された飲食店等の営業規制や消費者の行動規制によると考えられる食中毒事件の減少により、2020年から食中毒事件届出数も減少したため、胃腸炎由来サルモネラ株に関する情報を収集し

た。文献（佐々木ら、J. Vet. Med. Sci. 2023 年 4 月号）によると、2019 年 12 月～2022 年 4 月の間に分離された胃腸炎患者由来サルモネラ 102 株の中でも最も多かった血清型は、*S. Thompson*（22 株：21.6%）で、次いで *S. Enteritidis*（15 株：14.7%）、*S. Schwarzengrund*（13 株：12.7%）、*S. Typhimurium* 単相変異株（9 株：8.8%）、*S. Infantis*（7 株：6.9%）、*S. Braenderup*（7 株：6.9%）、*S. Typhimurium*（5 株：6.9%）の順に多かった。これら胃腸炎患者の極一部は食中毒事件として届出されている可能性があり、血清型比率は病原微生物情報と類似していた。なお、上位血清型のうち *S. Typhimurium* とその単相変異株は、この 10 年間の調査では、鶏及び鶏肉からはほとんど分離されていないものの、豚及び豚肉、牛及びウズラ卵については分離報告が若干あった。

3. 鶏肉、豚肉及びウズラ卵のサルモネラ分離試験

鶏肉は北海道内の小売店で購入した 10 検体を調査し、全検体からサルモネラが分離された。2 検体からは 2 血清型が分離され、*S. Schwarzengrund* 8 株、*S. Infantis* 2 株及び *S. Manhattan* 2 株の計 12 株が得られた（表 10）。国産豚肉（冷蔵挽肉）30 検体を調査したが、サルモネラは分離されなかった。ウズラ卵については 60 検体（10 個入りパックを 1 検体）について卵内容と卵殻に分けて調査し、卵内容からは分離されなかったものの、卵殻については 1 検体（1.7%）から *S. Typhimurium* 単相変異株が分離された。鶏肉及びウズラ卵殻から分離された計 13 株の薬剤耐性状況については、

ストレプトマイシンとテトラサイクリンに対する耐性率が最も高く、そちらも 53.8%（7/13）であった。

D. 考察

今回、直近 10 年間の食中毒統計資料で食肉を原因とする食中毒の発生状況について分析を行った。分析結果の概要は、従来から指摘されている内容と大きな変化はなく、食肉の中では鶏肉が圧倒的に食中毒、特にカンピロバクター食中毒のリスクが高いと考えられた。その理由としては、刺身、タタキ、炙りなど、生又は軽度な加熱のみで提供される機会が多いからであると考えられた。また、牛と豚の肝臓の生食が禁止されたことが原因の 1 つである可能性もあるが、鶏肝臓を生又は軽度な加熱の状態（炙りや焼鳥）で喫食した事例が約 2 割と多かった。カンピロバクター食中毒については直近 10 年間でだけでなく、それ以前を含めて、死亡した事件はないが、食肉を原因とする食中毒事件の約 8 割を占めていた。鶏肉のカンピロバクター汚染は、カンピロバクター食中毒発生の多い夏季には 5 割を超えており、カンピロバクター食中毒と鶏肉の汚染状況を考慮すると、鶏肉のカンピロバクター感染リスクに対する啓発活動又は宮崎県や鹿児島県のように、生食用として提供する場合には何らかの微生物規格基準の作成について検討行う必要があると考えられた。啓発活動に際しては、鶏肝臓の生又は軽度な加熱の状態での喫食による事例が多いことから、鶏肝臓に対する啓発を優先すべきであると考えられた。

牛肉は腸管出血性大腸菌の感染リスクが

高いことが確認された。成形肉を含むステーキが主な原因であるものの、一部内臓肉の生又は軽度な加熱状態での提供もあり、牛肉の有する腸管出血性大腸菌感染リスクについて啓発（特にステーキを提供する飲食店）する必要があると考えられた。

豚肉については、生又は軽度な加熱状態で提供されることは少ないものの、煮物の場合にはウェルシュ菌食中毒、加熱調理した状態で保存し、トッピングするような利用（そばろ）をした場合にブドウ球菌食中毒となるリスクがあると考えられた。加熱調理後の保存についての啓発活動が引き続き必要であると考えられた。

その他肉の中では、腸管出血性大腸菌食中毒事件の5件が馬刺しの喫食が原因となっていた。食肉の生食の規制が強化される中で、馬肉が注目されていると思われる馬肉の腸管出血性大腸菌汚染に関するデータは牛肉と比べかなり少ないため、今後事件数が増加する場合には汚染実態調査等のリスク管理作業を検討する必要があると考えられた。

病原体の観点からは、カンピロバクター及び腸管出血性大腸菌の場合、生又は軽度な加熱状態の食肉を喫食した場合に感染リスクが上昇する一方で、ウェルシュ菌とブドウ球菌の場合には、加熱調理後の保存状態によって感染リスクが上昇し、1事件あたりの患者数もカンピロバクター食中毒や腸管出血性大腸菌食中毒と比べ多い傾向があり、集団食中毒のリスクが高いと考えられた。サルモネラについては、食肉だけでなく鶏卵も食材として使用されていることが多く、食中毒統計資料のみでは、サルモネラ食中毒の感染リスクの高い食肉及び喫

食時の食品の状態を推定できなかった。

そこで、サルモネラ食中毒患者等から分離されたサルモネラ株の性状によって感染リスクの高い食肉の推定を試みた。人由来株の多くは、鶏卵や鶏肉からよく分離される *S. Enteritidis*、*S. Infantis*、*S. Schwarzengrund*、*S. Braenderup* 及び *S. Thompson* が多く、本研究でも鶏肉は10検体のすべてから分離され、*S. Schwarzengrund* が最も多かったことから、鶏卵及び鶏肉が原因食品である可能性が高いと考えられた。しかし、*S. Typhimurium* 及び *S. Typhimurium* 単相変異株については、鶏卵や鶏肉からの分離報告がほとんどなく、今回調査した鶏肉及び豚肉からも分離されなかった。*S. Typhimurium* 単相変異株はウズラ卵殻から1株分離されたものの、薬剤耐性は人由来株と異なっていたことから、本研究ではウズラ卵が原因のサルモネラ食中毒が発生しているのか推定することはできなかった。

豚肉については、ハンバーグやそばろの材料として使用されることの多い挽肉を検体としたが、ブロック肉やスライス肉など加工状態や、部位（頬、バラ、ロース）によって汚染状態が異なる可能性があるため、今後、牛肉や豚肉のサルモネラ汚染調査を実施する場合には、食肉の加工状態を含めたサンプリング法を検討する必要があると考えられた。

E. 結論

直近10年間の食肉の喫食を原因とする食中毒の発生状況について分析を行ったところ、鶏肉を生又は軽度な状態で喫食する場合にはカンピロバクター食中毒、牛肉を

生又は軽度な状態で喫食する場合には腸管出血性大腸菌食中毒、食肉の調理後から消費者に提供するまで時間が空くような場合にはウェルシュ菌食中毒及びブドウ球菌食中毒となるリスクが高いことが明らかとなった。このことは従前から認識されていることであり、既にガイドライン等が作成されているため、ガイドライン等に従った衛生対策の実施及び消費者に対する啓発活動をさらに進めていく必要があると考えられた。特に、鶏肉の生食によるカンピロバクター感染リスクについては食品事業者だけでなく、消費者に対しても、鶏肉の汚染状況を含めた啓発活動が必要であると考えられた。ウェルシュ菌とブドウ球菌による食中毒に対しては、調理後の保存状態がリスクに大きく影響すると考えられ、今回、店頭で食品の提供時にトッピングするような「そばろ」のような食肉加工食品の保存方法について検討が必要であると考えられ

た。サルモネラについては、人由来株では比較的多い血清型である *S. Typhimurium* と単相変異株がどの食品に由来するのか調査を実施する必要があると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 原因食品に食肉が含まれる食中毒事件（890件）における原因食肉の事件数

食肉（重複あり）	事件数（%）
鶏肉	720（80.9）
牛肉	50（5.6）
豚肉	40（4.5）
その他肉（馬、カモ、鹿、羊など）	15（1.7）
不明肉（由来となった動物種が不明なもの）	74（8.3）

表2 鶏肉が原因となった食中毒事件（720件）における原因病原体

原因病原体	件数（%）
カンピロバクター	652（90.6）
ウェルシュ菌	25（3.5）
サルモネラ	17（2.4）
ブドウ球菌	14（1.9）
ノロウイルス	5（0.7）
セレウス	2（0.3）
その他	3（0.4）
不明	2（0.3）

表3 牛肉が原因となった食中毒事件（50件）における原因病原体

原因病原体	件数（%）
腸管出血性大腸菌	19（38.0）
カンピロバクター	10（20.0）
ウェルシュ菌	9（28.0）
ブドウ球菌	8（26.0）
サルモネラ	2（4.0）
セレウス菌	1（2.0）
ノロウイルス	1（2.0）

表 4 豚肉が原因となった食中毒事件（40 件）における原因病原体

原因病原体	件数 (%)
ブドウ球菌	12 (30.0)
ウェルシュ菌	11 (27.5)
サルモネラ	5 (12.5)
ノロウイルス	3 (7.5)
セレウス菌	2 (5.0)
その他の病原大腸菌	2 (5.0)
腸管出血性大腸菌	1 (2.5)
カンピロバクター	1 (2.5)
その他の細菌	1 (2.5)
不明	1 (2.5)

表 5 カンピロバクター食中毒事件（686 件）における原因食肉の事件数

食肉（重複あり）	事件数 (%)
鶏肉	652 (95.0)
牛肉	10 (1.5)
豚肉	1 (0.1)
その他肉（馬、カモ、鹿、羊など）	2 (0.3)
不明肉（由来となった動物種が不明なもの）	24 (3.5)

表 6 ウェルシュ菌食中毒事件（56 件）における原因食肉の事件数

食肉（重複あり）	事件数 (%)
鶏肉	25 (44.6)
牛肉	9 (16.1)
豚肉	11 (19.6)
その他肉（馬、カモ、鹿、羊など）	1 (1.8)
不明肉（由来となった動物種が不明なもの）	13 (23.2)

表7 ブドウ球菌食中毒事件（43件）における原因食肉の事件数

食肉（重複あり）	事件数（%）
鶏肉	14（32.6）
牛肉	8（18.6）
豚肉	12（27.9）
その他肉（馬、カモ、鹿、羊など）	0（0）
不明肉（由来となった動物種が不明なもの）	10（23.2）

表8 腸管出血性大腸菌食中毒事件（39件）における原因食肉の事件数

食肉（重複あり）	事件数（%）
鶏肉	0（0）
牛肉	19（48.7）
豚肉	1（2.6）
その他肉（馬、カモ、鹿、羊など）	6（15.4）
不明肉（由来となった動物種が不明なもの）	13（33.3）

表9 サルモネラ食中毒事件（32件）における原因食肉の事件数

食肉（重複あり）	事件数（%）
鶏肉	17（53.1）
牛肉	2（6.3）
豚肉	5（15.6）
その他肉（馬、カモ、鹿、羊など）	4（12.5）
不明肉（由来となった動物種が不明なもの）	4（12.5）

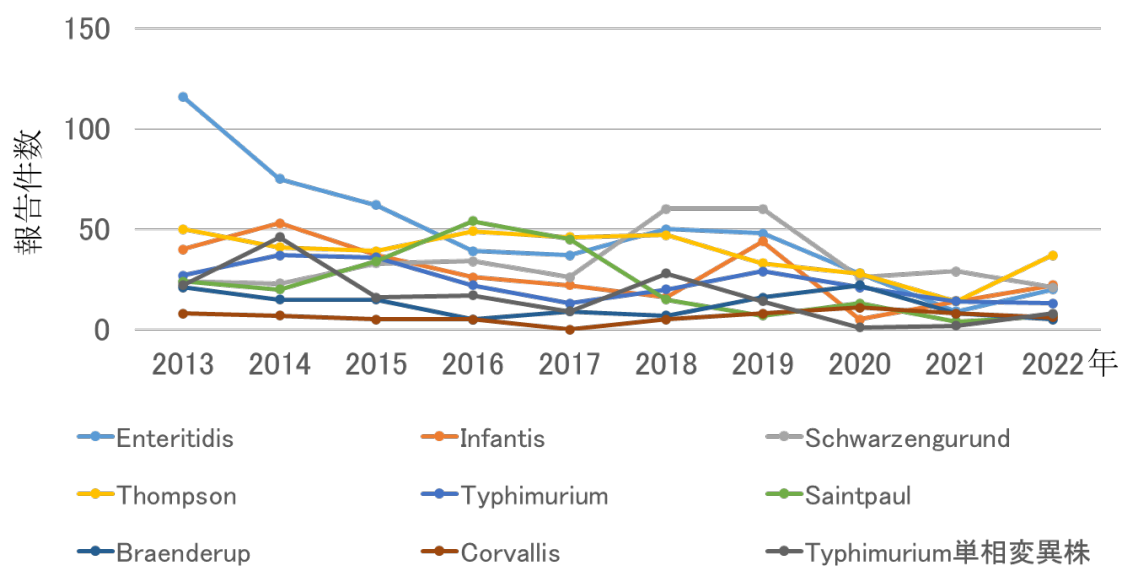


図1 人由来サルモネラ株の上位血清型の推移（病原微生物検出情報）

表 10 鶏肉及びウズラ卵から分離されたサルモネラ株の血清型と薬剤耐性パターン

0群	血清型	薬剤耐性パターン	株数	検体
04	Schwarzengrund	SM+KM+TC	3	鶏肉
		SM+TC	1	鶏肉
		KM	1	鶏肉
		Susceptible	3	鶏肉
	Typhimurium単相変異株	Susceptible	1	ウズラ卵殻
07	Infantis	SM+TC	1	鶏肉
		Susceptible	1	鶏肉
08	Manhattan	SM+TC	2	鶏肉

SM：ストレプトマイシン、KM：カナマイシン、TC：テトラサイクリン

令和4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）
「我が国における生物的ハザードとそのリスク要因に応じた規格基準策定のための研究」
分担研究報告書

食品における微生物汚染実態等に関する研究

研究分担者	山崎栄樹	帯広畜産大学
研究協力者	福岡頌大	帯広畜産大学
	松井翔哉	帯広畜産大学

研究要旨：国内流通食品に対する規格基準設定においては国際的整合性を考慮しつつ、国内の食品に関するリスク要因の状況を踏まえた検討が求められる。本研究は国内流通食品に対する規格基準案の妥当性検証に資する情報の収集を目的とする。本年度の研究では、過去に国内で発生した食中毒事例を食品-病因物質の組み合わせに基づいて整理・分類し、微生物学的規格基準の構成要素の一つであるサンプリングプランの国内流通食品への適用の必要性について考察を行った。その結果、国内で発生した食中毒事例の原因食品の大部分が三階級サンプリングプランの適用が推奨されるものであることが明らかとなり、国内流通食品に対する規格基準設定においてサンプリングプラン導入の必要性を明確にした。加えて、国内流通食品に対して適用可能なサンプリングプランの基準値の検討に利用可能な情報の収集を行った。その結果、過去に実施された国内流通食品に対する調査の多くが定性的試験法によるものであるため、サンプリングプランの基準値の妥当性検証に求められる微生物濃度に関する定量的知見については十分なデータが存在しないことが明らかとなり、今後、体系的かつ定量的な国内流通食品の微生物汚染状況の調査の必要性が示された。

A. 研究目的

微生物学的規格基準設定の考え方については国際食品微生物規格委員会（International Comimison on Microbiological Specification for Foods: ICMSF）によりMicroorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Managementが2002年に刊行され、サンプリングや微生物検査を含む食品の安全性を管理するための体系化した手法が示されている。同書では、HACCPや適正

衛生規範（GHP）を用いた食品安全管理システムにおける微生物学的検査利用の合理的なアプローチ（役割と意義）についても解説がなされており、食品衛生法の改正に伴って「HACCPに沿った衛生管理」が導入された本邦の食品衛生管理の新たなステージにおける微生物学的規格基準のあり方について検討する上で重要な指針を与えるものとなっている。

Microorganisms in Foods 7では微生物学的規格基準について「食品の微生物規格は

広範囲の様々な理由から設定されるが、リスクが十分に高く、その遵守が公衆衛生保護のために不可欠である場合に適用するのが最適である」と記述されており、また、微生物学的規格基準設定の原則として「微生物学的基準は明確な必要性があり、その適用が現実的である場合にのみ設定し、適用すべきである」とされている。すなわち、本邦において適切な微生物学的規格基準を設定するためには、国内流通食品の微生物汚染状況および同食品による健康被害発生リスクに基づいた検討が求められることとなる。

加えて、Microorganisms in Foods 7ではコーデックス委員会の定義に従い、微生物学的規格基準の構成要素は、対象となる微生物や毒素とそれらの限度、分析単位（ロット）、試験法およびサンプリングプランとしている。この中でサンプリングプランの考え方については同書にて多くの章が割かれており、微生物学的規格基準の決定において適切なサンプリングプランの検討が重要であることを示している。同書では「衛生指標菌および、病原微生物の健康ハザードに関係する懸念（リスク）の程度」と「食品の特性や取り扱い条件による食品中でのハザードの挙動（リスクの増減）」の組み合わせによって食品を15のケースに分類したのち、各ケースに対して推奨されるサンプリングプランを示している。同分類では、衛生指標菌および、緩やかなハザード（カンピロバクター、腸炎ビブリオ等の中程度の症状を引き起こすもの）については三階級サンプリングプランを、重大なハザード（サルモネラ属菌等の通常は致死性ではないが場合によって重篤な健康被害

を引き起こすもの）および深刻なハザード（ボツリヌス毒素等の致死性のハザード）については二階級サンプリングプランを提案している（表1）。これに対して本邦では、液卵の微生物基準や食肉製品の微生物指導基準について三階級サンプリングプランが適用されているものの、他の微生物規格は衛生指標菌に対しても $c = 0$ （すなわち、検査結果が全て陰性もしくは基準値以下）の二階級サンプリングプランが適用され、また病原微生物についても基本的には $n = 1$ の二階級サンプリングプランが適用されており、食品検査の国際的整合性を担保する上で大きな課題となっている。

本研究では本邦で生産、流通される食品に対して適切な規格基準案の提案を最終目標とする。本年度の研究では、微生物学的規格基準の設定においてサンプリングプラン適用の必要性について検討するとともに、国内流通食品に適応すべき現実的な基準値について考察する目的で国内流通食品における衛生指標菌および病原微生物の検出状況に関する情報の収集、整理を行った。得られた情報については、Microorganisms in Foods 7で提案されたケース分類に基づいた整理を行い、国内流通食品に適用すべきサンプリングプランについて考察を行った。

B. 研究方法

1. 食中毒統計調査結果のハザードと原因食品特性に基づく分類

平成24年（2012年）から令和3年（2021年）の10年間に食中毒統計に報告された細菌性食中毒事例について、原因物質および原因食品による分類を行った。原

因物質の分類においては Microorganisms in Foods 7 の Table 8.2 に示される Ranking of foodborne pathogens or toxins into hazard group (severity of threat to health) に従った分類を行い、また、原因食品の分類においては本稿表 1 に示す「食品の特性や取扱条件による当該食品中での検出指標の挙動に基づくケース分類」に対応する形で各病原微生物の特性を勘案して以下の基準に従った分類を行った。

(i) カンピロバクター・ジェジュニ/コリ：鶏肉類非加熱食品の場合や未殺菌生乳の場合は「無変化」、加熱済み食品の場合は「減少」、摂食者が乳児、高齢者のような免疫力が低いものである場合は「増加」に分類した。

(ii) ウェルシュ菌：カレー、シチュー、煮物、ローストビーフのような煮込み料理の場合、また給食や弁当のような長期室温保存を伴う食品の場合は「増加」、上記に当てはまらない場合は「無変化」に分類した。

(iii) セレウス菌：給食や弁当のような長期室温保存を伴う食品の場合は「増加」、上記に当てはまらない場合は「無変化」に分類した。

(iv) ぶどう球菌：給食や弁当のような長期室温保存を伴う食品の場合や摂食者が乳児、高齢者のような免疫力が低いものである場合は「増加」、上記に当てはまらない場合は「無変化」に分類した。

(v) 腸炎ビブリオ：給食や弁当のような長期室温保存を伴う食品の場合は「増加」、魚介類の非加熱食品では「無変化」、上記

に当てはまらない場合は「減少」に分類した。

(vi) ナグビブリオ：魚介類非加熱食品の場合や未消毒の生水の場合は「無変化」、上記のいずれも当てはまらない場合は「減少」に分類した。

(vii) サルモネラ属菌：生卵が原因食品の場合および弁当等の長期室温保存を伴った場合や摂食者が乳児、高齢者のような免疫力が低いものである場合は「増加」、加熱済み食品の場合は「減少」とし、上記のいずれも当てはまらない場合は「無変化」に分類した。

(viii) その他の病原大腸菌：井戸水等の殺菌していない飲み水の場合や摂食者が乳児、高齢者のような免疫力が低いものである場合は「無変化」、上記のいずれも当てはまらない場合は「減少」に分類した。

(ix) 赤痢菌：摂食者が乳児、高齢者のような免疫力が低いものである場合は「無変化」、上記のいずれも当てはまらない場合は「減少」に分類した。

(x) エルシニア・エンテロコリチカ：豚肉の生食、井戸水等の殺菌していない飲み水、また給食や弁当のような長期室温保存を伴う食品の場合では「増加」、非加熱食品の場合は「無変化」、加熱済み食品の場合は「減少」に分類した。

(xi) チフス菌：摂食者が乳児、高齢者のような免疫力が低いものである場合や未消毒の生水の場合は「増加」、上記のいずれも当てはまらない場合は「減少」に分類した。

(xii) 腸管出血性大腸菌（VT産生）：牛肉の非加熱食品の場合や、摂食者が乳児、高齢者のような免疫力が低いものである場

合は「増加」、加熱済み食品の場合は「減少」、上記のいずれも当てはまらない場合は「無変化」に分類した。

(xiii) カンピロバクター・ジェジュニ/コリ (GBS 続発)：鶏肉類非加熱食品の場合や未殺菌生乳の場合は「無変化」、加熱済み食品の場合は「減少」に分類した。

(xiv) ボツリヌス菌：接触者が乳児の場合やはちみつを含む食品の場合は「増加」、発酵食品や真空パック等の食品の場合は「無変化」とした。

2. 衛生指標菌および病原細菌の検出状況に関する情報収集

国内で流通する生鮮野菜および食肉加工食品の衛生指標菌および病原細菌による汚染濃度および汚染率に関する情報を収集する目的で医学中央雑誌データベースを用いた文献検索を行った。文献検索においては、国内流通食品の衛生状態が現在とは異なると考えられる過去の情報を除外する目的で、文献の検索対象期間を過去 25 年間とした。

C. 結果

1. 食中毒統計調査結果のハザードと原因食品特性に基づく分類

食中毒統計に報告されている食中毒事例の中から細菌を病因物質とする事例を抽出し、抽出された事例について病因物質と原因食品の特性に基づいた分類を行った(表 2-1~2-3)。抽出された 1912 件のうち緩やかなハザードに分類されるものが 82.2% (1571 件/1912 件) と大部分を占めており、重大なハザードおよび深刻なハザードに分類される事例はそれぞれ 12.8%

(244 件/1912 件) および 5.1% (97 件/1912 件) であった。

微生物学的規格基準は ALOP (appropriate level of sanitary or phytosanitary protection; 衛生植物検疫上の適切な衛生保護水準) と関連付けられた FSO (Food Safety Objective; 摂食時安全目標値) に基づき決定されることが望まれる。FSO は摂食時点での危害要因の菌数または濃度であるため、食品ごとの取り扱い条件等により FSO を達成するために求められる摂食以前のフードチェーンの各段階における PC

(Performance Criteria; 達成基準) あるいは PO (Performance Objective; 達成目標値) を設定する際には食品ごとの取り扱い条件等を勘案する必要がある。このため、Microorganisms in Foods 7 においては調理方法、保存条件(温度、水分活性、食塩濃度等)等の食品の取り扱い条件および摂食される状態によって、食品の摂食時のリスクを「減少」「変化無し」および「増加」に分類し、サンプリングプランの厳密性をケース分類している(表 1)。本研究においては各食中毒事例の原因食品について可能な限り食品特性を解析し、病因物質の特性も勘案した形で各食中毒事例についてケース 7~15 までの分類を行った

(表 2-1~2-3 および、表 3-1~3-9)。本邦で細菌性食中毒の病因物質として最も報告数の多いカンピロバクター・ジェジュニ/コリにおいては 83.4% (857 件/1028 件) が「リスクに変化無し」(ケース 8) に分類され、食品の製造後に病因物質の増減の可能性が低かった食品を原因とした事例が大部分を占めていた。一方で、その他病原大腸菌および腸管出血性大腸菌 (VT

産生)においては「リスクに変化無し」(ケース 11 および 14) に比較して「リスクの減少」(ケース 10 および 13) に分類される事例が多くなっており、ウエルシュ菌においては「リスクに変化無し」(ケース 8) に比較して「リスクの増加」(ケース 9) に分類される事例が多くなっていった。これらの差異は FSO を達成するための PC (あるいは P0) を見積もる際に考慮すべき情報であり、規格基準を設定する上で国内の食中毒発生状況に基づいた重要な根拠を与えるものである。

2. 衛生指標菌および病原細菌の検出状況に関する情報収集

本年度の研究においては、生鮮野菜および食肉加工食品を対象として国内流通食品における各検出指標の濃度分布および病原細菌の検出率に関する情報収集を目的として過去に公表されている学術調査結果のうち、菌濃度および検出率が示されている文献の検索を行った。生鮮野菜については表 4 に示す検索対象用語を用いた医学中央雑誌データベース検索によってヒットした計 726 件をレビューし、衛生指標菌または病原細菌の検出情報が示されている文献 10 報を抽出した。また、食肉加工食品については表 5 に示す検索対象用語を用いた医学中央雑誌データベース検索によってヒットした計 700 件をレビューし、衛生指標菌または病原細菌の検出情報が示されている文献 2 報を抽出した。抽出された各文献で示された生鮮野菜および食肉加工食品における衛生指標菌および病原細菌の検出情報は表 6 および 7 の通りである。生鮮野菜についてはカイワレ、きゅうり等の過去に大規模食中毒事例の原因食品となった品目を中

心に複数の報告があるものの、体系的なものとはなっておらず、各生鮮野菜の汚染状況の統計学的な解析に利用可能な情報を得ることはできなかった。また、食肉加工食品については文献数が少なく、食肉加工食品の汚染状況の統計学的解析に向けた調査の必要性が明らかとなった。

D. 考察

Microorganisms in Foods 7は2013年に春日らによって「食品安全管理における微生物学的検査-基準の設定と検査の考え方(中央法規出版)」として翻訳・刊行され、国内に向けて微生物学的規格基準設定におけるサンプリングプランの重要性についての紹介がなされた。しかしながら国内においてはこれまで、食品ごとの特性を勘案したサンプリングプランの導入についての議論が続けられてきたものの、サンプリングプランの適用は進んでこなかった。本研究では本邦におけるサンプリングプラン適用の妥当性の検討に資する基礎データ収集および不足情報の抽出を目的として、国内流通食品における衛生指標菌および病原微生物の検出状況に関する情報の収集、整理を行った。食中毒統計に報告された国内の健康被害実態に関して食品-病原微生物の組み合わせによる整理を行った結果、Microorganisms in Foods 7に基づくケース分類のうち $n = 5$, $c = 1$ の三階級サンプリングプランの適用が推奨されているケース8に分類される事例が最も多く(1054件/1912件)、国内の食中毒制御において現行の $c = 0$ の二階級サンプリングプランでは効果的な対策が困難であることが示唆された。

国内で最も多くの食中毒事例が報告されているカンピロバクター・ジェジュニ/コリはMicroorganisms in Foods 7に基づくケース分類においてケース7から9に分類（GBSを続発した場合を除く）され、同ケースに対してはいずれも三階級サンプリングプランが提案されている。三階級サンプリングプランの実施には試験法として定量法が要求されるが、現在国内でカンピロバクター・ジェジュニ/コリに対して公定法として示される方法は定性法のみとなっている。一方で、ISOではカンピロバクターの試験法として定性法（ISO 10272-1）と定量法（ISO 10272-2）の両方を公開している。国内では現在、「食品からの微生物標準試験法検討委員会」においてISO 10272-2に基づく標準試験法（NIHSJ法）構築の検討が行われており、今後、同法の公開に併せてカンピロバクター・ジェジュニ/コリについて定量試験法および三階級サンプリングプランの国内流通食品に対する適用の妥当性についての検討が可能となる。同検討は国内流通食品に対する三階級サンプリングプラン適用の妥当性検証のモデルケースになるものと考えている。

前述の通り、微生物学的規格基準はALOPと関連付けられたFS0を達成可能なPCあるいはPOに基づき決定されることが望まれる。一方で、規格基準を強制力のある基準あるいは勧告的基準として適用する場合には、現に流通する食品の微生物汚染状況と照らし合わせ、現実的に適用（実装）可能であるかについて検証することも不可欠である。定量試験で得られる結果に対して三階級サンプリングプランを適用する場合、試験結果の平均値と標準偏差（すなわち、

汚染菌量の対数正規分布のグラフの型）が明らかになっていれば、設定された n 、 c 、 m 、 M の値の組み合わせごとの対象食品の推定合格率が算出可能である。すなわち、国内流通食品中の微生物濃度分布の平均値と標準偏差が明らかであれば、同食品に対して設定された n 、 c 、 m 、 M の値の妥当性（国内流通食品に対して実装可能な基準値であるか）を検証することが可能となる。本研究では、国内流通食品における各検出指標について、公表されている論文等から濃度分布の平均値および標準偏差の見積もりに利用可能なデータが収集可能かについて検討した。しかしながら、現在入手可能なデータは食品ごとの検出指標菌の分布を統計学的に算出するためには不十分であることが明らかとなり、サンプリングプランの実装可能性の検証に利用可能なデータを得るためには、今後、体系的な解析が必要であることが示された。食品の微生物汚染に関する体系的な取り組みとして「食中毒菌汚染実態調査」が実施されているところである。同調査は汚染食品の排除等による食中毒発生の未然防止対策としては有効であるものの、同調査で得られるデータは定性的なものであり本研究で目的とする各食品に対するサンプリングプラン適用の妥当性検証に利用可能なものとはなっていない。今後、国内流通食品に対して体系的かつ定量的な微生物汚染状況の調査を行い、サンプリングプラン適用の妥当性検証に利用可能なデータの取得を進めたいと考える。

E. 結論

本研究では国内流通食品に対するサンプリングプラン適用の必要性について検討する目的で、国内食中毒事例を食品-病原細菌の組み合わせに基づいて整理・分類した。その結果、国内流通食品に対する三階級サンプリングプラン適用の必要性を明確にし、今後、国内流通食品に対して適用可能なサンプリングプランの基準値 (n , c , m , M) について検討が必要であることを示した。サンプリングプランの基準値の国内流通食品に対する妥当性の検証には定量的検査結果に基づく統計学的解析が有効であるが、現在入手可能な情報は統計学的解析を行うには不十分なものであり、今後の体系的かつ定量的な国内流通食品の微生物汚染状況の調査の必要性が示された。サンプリングプランの国内流通食品への適用の妥当性に関する考察は国内流通食品の特性を反映しつつ食品の微生物規格基準の国際調和を図る上で不可欠なものであり、厚生労働省が推し進める食品安全行政の進展に寄与するものと考ええる。

F. 研究発表

論文発表

1. Yamasaki E. and Fukumoto S. :
Prevalence of Shiga toxin-producing
Escherichia coli in Yezo sika deer
Cervus nippon yesoensis in the
Tokachi sub-prefecture of Hokkaido,
Japan. J. Vet. Med. Sci., 84(6): 770-
776, 2022

学会発表

1. 山崎栄樹、福本晋也：北海道十勝地方におけるエゾシカの腸管出血性大腸菌保有状況調査. 第24回腸管出血性大腸菌感

染症研究会、2022年10月13-14日、神奈川県川崎市

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

H. 引用文献

- International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF), Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management (Second edition). Springer International Publishing, 2018.
- 春日文子, 他 (監訳), 食品安全管理における微生物学的検査-基準の設定と検査の考え方, 中央法規出版, 2013.
- 医学中央雑誌データベース
<https://search.jamas.or.jp/search>
[accessed on March 26, 2023]
- 食中毒統計資料
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuchu/04.html [accessed on March 26, 2023]

表1 ICMSFにより示された検出指標と食品の状況に基づくケース分類と、ケースごとに提案されたサンプリングプラン

		食品の特性や取り扱い条件による当該食品中での検出指標の挙動に基づく ケース分類と、ケースごとに提案されたサンプリングプラン		
検出指標の有用性と健康 ハザードとの関連の程度	検出指標の例	減少	無変化	増加
有用性の評価指標菌； 一般的汚染、消費期限、 初期腐敗の評価に利用	生菌数	ケース 1 3 階級 (n = 5, c = 3)	ケース 2 3 階級 (n = 5, c = 2)	ケース 3 3 階級 (n = 5, c = 1)
一般的な衛生標菌； 汚染や増殖など、明らか に許容できない衛生状態 の評価に利用	大腸菌群数、大腸菌数、腸内細菌科菌群 数	ケース 4 3 階級 (n = 5, c = 3)	ケース 5 3 階級 (n = 5, c = 2)	ケース 6 3 階級 (n = 5, c = 1)
緩やかなハザード； 症状が中程度で通常は生 命に驚異ではない、持続 性なし、通常持続期間は 短い、発症は自己限定 的、重篤な不快感発生の 可能性あり	セレウス菌、キャンピロバクター・ジェ ジュニ、ウエルシュ菌 A 型、EPEC、 ETEC、ブドウ球菌エンテロトキシン、ピ ブリオコレラ non01, non0139、腸炎ビブ リオ、ノロウイルス、ヒスタミン	ケース 7 3 階級 (n = 5, c = 2)	ケース 8 3 階級 (n = 5, c = 1)	ケース 9 3 階級 (n = 10, c = 1)
重大なハザード； 耐えられないが、通常は 生命に驚異ではない、後 遺症はまれ、持続期間は 中程度	サルモネラ属菌、エルシニア、赤痢菌 (<i>Shigella flexinei</i> , <i>S. boydii</i> , <i>S.</i> <i>sonnei</i>)、リステリア・モノサイトジェ ネス、A 型肝炎ウイルス、アルコバクター 属菌、クリプトスポリジウム・バルバ ム、サイクロスポーラ、デオキシニバレ ノール、ゼアラレノン、フモニシン、オ クラトキシン A	ケース 10 2 階級 (n = 5, c = 0)	ケース 11 2 階級 (n = 10, c = 0)	ケース 12 2 階級 (n = 20, c = 0)
深刻なハザード； (a) 一般の集団や (b) 特定の集団に対して、生 命を脅かす原因になる か、もしくは重大な慢性 後遺症あるいは長期間の 発病を引き起こす	(a) ブルセラ菌、ボツリヌス毒素、 EHEC、腸チフス、パラチフス、赤痢菌 (<i>Shigella dysenteriae</i>)、コレラ菌、 結核、アフラトキシン、BSE (b) GBS と結びついたキャンピロバクテ ー・ジェジュニ、EPEC、ETEC、ウエルシ ュ菌 C 型、ボツリヌス菌、クロノバクテ ー・サカザキ、リステリア・モノサイト ジェネス、ピブリオ・バルニフィカス、A 型肝炎ウイルス、クリプトスポリジウ ム・バルバム	ケース 13 2 階級 (n = 15, c = 0)	ケース 14 2 階級 (n = 30, c = 0)	ケース 15 2 階級 (n = 60, c = 0)

Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management に基づき作成

表 2-1 緩やかなハザードを病因物質とした食中毒事例のケースごとの報告数

病因物質	ケース 7	ケース 8	ケース 9	合計
カンピロバクター・ジェジュニ／コリ	167	857	4	1028
ウエルシュ菌	0	13	186	199
セレウス菌	0	24	19	43
ぶどう球菌	0	123	135	258
腸炎ビブリオ	1	34	5	40
ナグビブリオ	0	1	0	1
セレウス菌、ぶどう球菌	0	1	0	1
不明	0	1	0	1
合計	168	1054	349	1571

表 2-2 重大なハザードを病因物質とした食中毒事例のケースごとの報告数

病因物質	ケース 10	ケース 11	ケース 12	合計
サルモネラ属菌	32	92	40	164
その他の病原大腸菌	49	15	0	64
赤痢菌	1	1	0	2
エルシニア・エンテロコリチカ	0	5	0	5
チフス菌	1	0	0	1
カンピロバクター・ジェジュニ／コリ、サルモネラ属菌	1	7	0	8
合計	84	120	40	244

表 2-3 深刻なハザードを病因物質とした食中毒事例のケースごとの報告数

病因物質	ケース 13	ケース 14	ケース 15	合計
腸管出血性大腸菌（V T 産生）	43	31	18	92
カンピロバクター・ジェジュニ／コリ（GBS 続発）	0	1	0	1
ボツリヌス菌	0	1	1	2
カンピロバクター・ジェジュニ／コリ、腸管出血性大腸菌（V T 産生）	1	0	1	2
合計	44	33	20	97

表 3-1 ケース 7 に分類された食中毒事例の原因食品の詳細

病因物質	食品分類	食品名	調理名	事例数	
細菌-カンピロバクター・ジェジュニ／コリ	肉類加工品	牛肉等	煮物	1	
			焼き等	2	
			ローストビーフ	1	
		鶏肉等	焼き等	53	
			茶漬け	1	
			不明	5	
			焼き	1	
		肉類	焼き	1	
			肉類、野菜類等	焼き等	1
		不明	焼き	4	
			ジャガイモ、鶏肉等	刺身、サラダ、鍋	1
		複合調理食品	米、鶏肉	おにぎり、焼き	1
				魚類、鶏肉等	刺身、焼き等
			キャベツ、ニンジン等	サラダ、スープ等	1
				牛肉、鶏肉等	焼き等
			ダイコン、鶏肉等	サラダ、焼き等	1
			大豆、卵、鶏肉等	スープ、麻婆豆腐、茹で等	1
	鶏肉等		焼き等	17	
			揚げ、丼、焼き等	1	
			サラダ、焼き等	1	
			不明	1	
			鶏肉、ホルモン等	揚げ、焼き等	1
			鶏肉、豚肉等	焼き	1
			鶏肉、野菜類等	サラダ、焼き等	2
	卵、鶏肉等		サラダ、漬物等	1	
			丼、焼き等	1	
			肉類等	焼き等	1
			水等	水等	3
			不明	焼き等	3
				焼き、ラーメン等	1
		不明		3	
		不明	アボカド、鶏肉	揚げ、焼き	1
			イカ、鶏肉、豚肉等	塩辛、焼き等	1
			牛肉等	刺身、焼き等	1
	牛肉、鶏肉等		焼き等	1	
	キュウリ、鶏肉、ホルモン等		サラダ、焼き等	1	
	鶏肉、豚肉、野菜類等		不明	1	
	鶏肉、野菜類等		サラダ、焼き等	1	

表 3-1 ケース 7 に分類された食中毒事例の原因食品の詳細(つづき)

病因物質	食品分類	食品名	調理名	事例数		
細菌-カンピロバクター・ジェジュニ/コリ	不明	鶏肉、野菜類等	揚げ、サラダ、焼きそば等	1		
		鶏肉等	焼き等	20		
			生ハム、焼き等	1		
			不明	2		
		トビウオ、鶏肉、野菜類等	サラダ、煮物等	1		
		茶、水等	水等	1		
		卵、鶏肉等	丼等	1		
			丼、焼き等	1		
		肉類等	焼き等	1		
		肉類、ホルモン、野菜類等	漬物、鍋、焼き等	1		
		不明	焼き等	2		
			水等	1		
			弁当	2		
			不明	8		
		細菌-腸炎ビブリオ	魚介類加工品	サンマ	焼き	1

表 3-2 ケース 8 に分類された食中毒事例の原因食品の詳細

病因物質	食品分類	食品名	調理名	事例数		
細菌-ウェルシュ菌	肉類加工品	牛肉等	焼き	1		
		鶏肉等	焼き等	2		
		豚肉	焼き等	1		
		豚肉、鶏肉	茹で、焼き	1		
		不明	又焼	1		
		野菜	ブロッコリー	和え物	1	
		野菜加工品	ナス、ミョウガ	焼き	1	
		穀類加工品	パン	サンドイッチ	1	
		複合調理食品	ジャガイモ、鶏肉	不明	1	
			鶏肉、野菜類	焼き	1	
		その他	不明	チャーハン等	1	
			不明	不明	1	
		細菌-カンピロバクター・ジェジュニ/コリ	肉類	カモ、鶏肉等	サラダ、生ハム	1
				牛肉等	和え物	1
					刺身	5
					不明	1
					ダチョウ、鶏肉等	刺身、寿司、ユッケ
	鶏肉、野菜類等			刺身、サラダ	1	
	鶏肉等			サラダ、焼き	1	
				カルパッチョ	4	
				カルパッチョ、焼き等	1	
				ユッケ	8	
				刺身、サラダ	3	
				刺身、焼き等	16	
				刺身等	215	
				和え物	10	
				不明	6	
				豚肉等	刺身	1
				肉類等	刺身	2
				不明	刺身等	1
肉類加工品	牛肉等			焼き等	1	
				不明	1	
	鶏肉等			茹で	1	
				刺身等	3	
				低温調理	1	
				焼き等	11	
				不明	4	
				米、鶏肉、豚肉、野菜類等	焼き	1
				卵、鶏肉等	和え物、刺身、丼等	1
				不明	焼き	1
乳類	牛乳			牛乳	4	
複合調理食品	牛肉、ソラマメ、鶏肉、野菜類等			サラダ、焼き等	1	
	鶏肉、野菜類等			刺身、サラダ、焼き等	1	
	鶏肉等			刺身、ラーメン	1	
				和え物	1	
	卵、鶏肉			丼	1	
	エビ、カキ、鶏肉等			刺身、焼き等	1	
	不明			焼き等	1	
その他	アボカド、鶏肉等			和え物、焼き、ユッケ等	1	
	アボカド、鶏肉、もやし等			カルパッチョ、サラダ	1	
	イカ、海ぶどう、鶏肉等			漬け、焼き等	1	

表 3-2 ケース 8 に分類された食中毒事例の原因食品の詳細(つづき)

病因物質	食品分類	食品名	調理名	事例数	
細菌-カンピロバクター・ジェジュニ/コリ	その他	ウナギ、鶏肉等	和え物、丼、焼き等	1	
		キャベツ、トマト、鶏肉等	揚げ、サラダ、焼き等	1	
		キャベツ、鶏肉等	刺身、焼き等	1	
			焼き等	1	
		牛肉、鶏肉、馬肉等	刺身等	1	
		牛肉、鶏肉等	刺身、焼き等	1	
			刺身等	1	
		牛肉等	刺身等	2	
			刺身、焼き等	3	
			焼き等	1	
		ダチョウ、鶏肉等	和え物、刺身、煮物、焼き等	1	
		サーモン、鶏肉等	刺身、焼き等	1	
		ジャガイモ、卵、鶏肉等	焼き等	1	
		鶏肉等	カルパッチョ、焼き等	1	
			ハム、ユッケ、焼き等	1	
			ハム、焼き等	1	
			刺身、サラダ、焼き等	1	
			刺身、丼、焼き等	1	
			刺身、焼き等	34	
			焼き等	32	
			刺身等	51	
			ユッケ等	2	
			寿司、焼き等	2	
			揚げ、煮物、焼き等	1	
			揚げ、和え物等	1	
			和え物、なめろう等	1	
			和え物、刺身等	4	
			和え物、刺身、焼き等	1	
			和え物、焼き等	8	
			和え物等	3	
			丼、焼き等	1	
			不明	28	
			鶏肉、ジャガイモ、野菜類等	和え物、揚げ、サラダ、焼き等	1
			鶏肉、豚肉等	刺身	1
				刺身、焼き等	2
				焼き等	1
			鶏肉、馬肉等	刺身等	1
			鶏肉、野菜類等	刺身、煮物等	1
			卵、鶏肉等	スープ、丼、焼き等	1
			肉類等	刺身等	1
				刺身、ビビンバ、焼き	1
				刺身、焼き等	2
			卵、鶏肉	刺身、焼き等	1
				刺身、サラダ等	1
			水	水	4
			不明	不明	14
		不明	ウズラ、鶏肉、馬肉、豚肉等	揚げ、刺身、焼き等	1
			鴨肉等	ロースト等	1
			キャベツ、鶏肉等	サラダ、焼き等	2
			キャベツ、鶏肉、豚肉等	刺身等	1
			魚介類	不明	1
			魚介類加工品	不明	1
			牛肉等	刺身等	1
				刺身、焼き等	3
			牛肉、鶏肉等	刺身、焼き等	1
			牛肉、鶏肉、豚肉等	焼き等	1
			サンチュ、鶏肉等	刺身等	1
			鹿肉、鶏肉等	カルパッチョ、スモークチキン、茹で等	1
			シタビラメ、鶏肉等	不明	1
			ジャガイモ、ダイコン、タケノコ、鶏肉等	刺身、サラダ、煮物、焼き、ユッケ等	1
			鶏肉等	カルパッチョ	1
				カルパッチョ、焼き等	1
				刺身等	124
				刺身、サラダ等	1
				刺身、焼き等	22
				刺身、焼き、ユッケ等	1
				焼き等	21
				なめろう、焼き等	1
				ユッケ等	3
				揚げ、刺身等	2
				和え物等	3
				和え物、刺身等	4

表 3-2 ケース 8 に分類された食中毒事例の原因食品の詳細(つづき)

病原物質	食品分類	食品名	調理名	事例数				
細菌-カンピロバクター・ジェジュニ/コリ	不明	鶏肉等	和え物、刺身、焼き等	1				
			和え物、焼き等	5				
			不明	47				
			焼き等	1				
			鶏肉、豚肉等	揚げ、刺身、サラダ、焼き等	2			
			鶏肉、豚肉、野菜類等	和え物、刺身等	1			
			鶏肉、馬肉等	刺身、焼き等	3			
			鶏肉、馬肉、マグロ等	刺身等	1			
			鶏肉、春雨、ホルモン、野菜類等	和え物、刺身、サラダ、漬物、冷麺等	1			
			鶏肉、マグロ等	刺身、焼き等	1			
			鶏肉、メンマ等	和え物、揚げ	1			
			鶏肉、野菜類等	カルパッチョ、サラダ、焼き等	1			
				サラダ等	1			
				サラダ、焼き等	2			
				刺身、サラダ、焼き等	3			
				和え物、生ハム、バーニャカウダ	1			
				不明	2			
			卵、鶏肉等	和え物、丼、焼き等	1			
			卵、鶏肉、野菜類等	カナッペ、サラダ、煮物、焼き等	1			
				サラダ、焼き等	1			
			肉類等	刺身等	2			
				不明	1			
			複合調理食品	不明	1			
				不明	1			
				刺身等	1			
				焼き等	1			
				弁当	1			
				不明	25			
			細菌-セレウス菌	肉類加工品	鶏肉	不明	1	
					不明	焼き	1	
				穀類	米	米	2	
						赤飯	1	
				穀類加工品	米	飲料	1	
						炊き込みご飯	1	
				野菜	おから	不明	1	
				複合調理食品	エビ等	ピラフ	1	
					タラコ等	パスタ	1	
					不明	カレー	1	
						チャーハン	9	
						トルコライス	1	
					焼きそば	2		
				その他	不明	不明	1	
				不明	不明	オムライス	1	
				細菌-ナグビブリオ	魚介類	ニシ貝	漬物	1
				細菌-ぶどう球菌	魚介類	ハモ	寿司	1
			不明			寿司	2	
			魚介類加工品	イクラ、サケ	井	井	1	
カキ	炊き込みご飯	1						
ウナギ	井	井		1				
	焼き	焼き		1				
タイ、フグ	焼き	1						
マグロ	煮物	1						
肉類加工品	牛肉	ローストビーフ		2				
	牛肉、豚肉	ローストビーフ、ローストポーク		1				
	鶏肉	焼き		2				
	豚肉	揚げ		1				
	肉類	焼き	1					
	不明	炊き込みご飯	1					
		煮物等	2					
卵類加工品	卵	焼き	3					
穀類	パン	サンドイッチ	1					
		ナン	1					
	パンケーキ	パンケーキ	1					
穀類加工品	米	炊き込みご飯	3					
		混ぜご飯	1					
	蕎麦	蕎麦	1					
野菜	ナス	和え物	1					
		酢漬け、ソース	1					
野菜加工品	ウレイ	お浸し	1					
	ジャガイモ	サラダ	2					
菓子類	大福	豆大福	1					
	もち	笹餅	1					
	生菓子	生菓子	1					
	どら焼き	どら焼き	1					

表 3-2 ケース 8 に分類された食中毒事例の原因食品の詳細(つづき)

病因物質	食品分類	食品名	調理名	事例数	
細菌-ぶどう球菌	菓子類	パフェ	パフェ	1	
		団子	みたらし団子	1	
		おはぎ	おはぎ	2	
		ケーキ	ケーキ	1	
		氷	かき氷	1	
		不明	クレープ	1	
		複合調理食品	うどん、牛肉等	うどん	1
	牛肉等	焼きそば	2		
	キノコ類、鶏肉等	焼き	1		
	カボチャ、肉類	スープ、焼き	1		
	タケノコ等	炊き込みご飯	1		
	鶏肉等	ひつまぶし	1		
	鶏肉、野菜類等	煮物	1		
	豚肉等	ソース、ローストポーク	1		
		丼、ラーメン	1		
	卵、パン	サンドイッチ	1		
		焼き	1		
	肉類	ラーメン	1		
	肉類、パン	不明	1		
	不明	寿司	2		
		ソース	1		
		ラーメン等	1		
		タンタンメン	2		
		混ぜそば	2		
		肉じゃが	1		
		焼きそば	1		
		不明	1		
	その他	エビ、魚類、豚肉、野菜類等	揚げ、サラダ、春巻き等	1	
		タイ、肉類等	カルパッチョ、カレー、焼き等	1	
		野菜類	揚げ、サラダ、焼き等	1	
		卵等	焼き等	1	
		不明	ガバオライス	2	
			揚げ、煮物	1	
			ソース等	1	
			不明	19	
	不明	大豆等	チャーハン、豆腐	1	
		不明	不明	26	
	細菌-腸炎ビブリオ	魚介類	アジ、イカ、サザエ、タイ、ヒラメ	刺身	1
			イクラ、ウニ、ホタテ等	寿司等	1
			ウニ等	刺身、寿司等	1
				刺身等	1
				寿司等	6
				刺身	1
				シラス	1
				シメサバ	1
				マグロ	1
				不明	刺身等
				寿司等	2
複合調理食品			タコ、わかめ	和え物	2
その他			アジ、イカ、ウニ、カレイ、貝類等	刺身等	1
			ウニ等	寿司等	3
		魚介類等	揚げ、刺身等	1	
		不明	弁当	2	
不明		ウニ等	寿司等	4	
		魚介類等	海鮮丼	1	
		不明	弁当	2	
			不明	2	
不明		その他	米等	混ぜご飯等	1

表 3-3 ケース 9 に分類された食中毒事例の原因食品の詳細

病因物質	食品分類	食品名	調理名	事例数
細菌-ウェルシュ菌	魚介類加工品	アサリ	吸い物	1
		イカ、ホタテ	煮物	1
		ホッキ貝	煮物	1
	肉類加工品	カモ肉	煮物	1
		鶏肉等	煮物	3
			焼き	1
		牛肉等	煮物	1
			ローストビーフ	6
		豚肉	揚げ、煮物	1
		不明	煮物、焼き	1

表 3-3 ケース 9 に分類された食中毒事例の原因食品の詳細(つづき)

病因物質	食品分類	食品名	調理名	事例数		
細菌-ウェルシュ菌	穀類加工品	うどん	うどん	1		
	卵類加工品	卵	煮物	1		
	穀類加工品	うどん	うどん	1		
	野菜加工品	カボチャ	煮物	4		
		サトイモ	煮物	2		
		ダイコン	煮物	2		
		チンゲンサイ	お浸し	1		
		トウモロコシ	スープ	1		
		ホウレンソウ	煮物	1		
		不明	煮物	2		
	複合調理食品	厚揚げ等	煮物	煮物	1	
		エビ、カリフラワー	煮物	煮物	1	
		エビ、キノコ類等	パスタ	パスタ	1	
		エビ、ブロッコリー	餡掛け	餡掛け	1	
		大根等	煮物	煮物	1	
		牛肉等	肉じゃが	肉じゃが	1	
		魚介類	ガバオライス	ガバオライス	1	
		魚介類加工品	カレー	カレー	1	
		根菜類、鶏肉等	煮物	煮物	2	
		サトイモ、鶏肉	煮物	煮物	1	
		卵、鶏肉	煮物	煮物	1	
		卵、豚肉、野菜類等	焼き	焼き	1	
		豆腐、肉類等	不明	不明	1	
		トウモロコシ等	スープ	スープ	1	
		トマト、鶏肉	煮物	煮物	1	
		とろろ芋等	スープ	スープ	1	
		肉類	煮物	煮物	1	
		不明	カレー	カレー	12	
			シチュー	シチュー	3	
			スープ	スープ	1	
			ソース	ソース	1	
			ラーメン	ラーメン	1	
			焼きそば	焼きそば	1	
			麻婆豆腐	麻婆豆腐	1	
			煮物	煮物	7	
			寿司	寿司	1	
			肉じゃが	肉じゃが	1	
			不明	不明	1	
		その他	インゲン、肉類等	焼き等	焼き等	1
			白滝	煮物	煮物	1
			ジャガイモ、鶏肉等	弁当	弁当	1
			トマト等	煮物等	煮物等	1
			卵、鶏肉等	煮物等	煮物等	1
鶏肉等	煮物等		煮物等	2		
	カレー、チャーハン、弁当等		カレー、チャーハン、弁当等	1		
鶏肉、豚肉等	スープ、焼き、焼きそば、ローストポーク等		スープ、焼き、焼きそば、ローストポーク等	1		
豚肉等	又焼、混ぜそば		又焼、混ぜそば	1		
野菜類等	サラダ、スープ、ソース等		サラダ、スープ、ソース等	1		
複合調理食品	煮物等		煮物等	1		
	弁当		弁当	1		
不明	肉じゃが等		肉じゃが等	1		
	カレー		カレー	2		
	ラーメン		ラーメン	1		
	煮物、弁当等		煮物、弁当等	1		
	弁当		弁当	14		
	不明		不明	12		
不明	ジャガイモ、肉類等		肉じゃが、弁当等	肉じゃが、弁当等	1	
	鶏肉等		弁当	弁当	1	
	牛肉等		ローストビーフ等	ローストビーフ等	1	
	不明		カレー等	カレー等	1	
			サラダ、煮物、ラーメン等	サラダ、煮物、ラーメン等	1	
		ラーメン	ラーメン	1		
		煮物等	煮物等	1		
		弁当	弁当	20		
		不明	不明	33		
	細菌-カンピロバクター・ジェジュニ/コリ	その他	鶏肉等	不明	1	
				春巻き等	1	
		不明	鶏肉等	焼き等	1	
			不明	1		
細菌-セレウス菌	穀類	米	赤飯	1		
			おにぎり	1		
	肉類加工品	牛肉	煮物	1		
野菜加工品	卵の花	焼き	1			

表 3-3 ケース 9 に分類された食中毒事例の原因食品の詳細(つづき)

病因物質	食品分類	食品名	調理名	事例数	
細菌-セレウス菌	複合調理食品	キウイ、米、豚肉等	スープ、炊き込みご飯等	1	
		卵、鶏肉等	弁当	1	
		不明	パスタ	1	
	その他	米、サバ等	弁当	1	
		米等	チャーハン、弁当等	1	
		複合調理食品	おにぎり、弁当等	1	
		不明	弁当	3	
		不明	不明	チャーハン等	1
	細菌-ぶどう球菌	魚介類	不明	寿司	1
		魚介類加工品	アナゴ	弁当	1
			ウナギ	不明	1
			カニ	炊き込みご飯	1
			タイ	炊き込みご飯	1
			ヒラマサ	吸い物	1
		肉類加工品	牛肉等	煮物	2
				弁当	1
			鶏肉	井	2
			焼き	1	
			弁当	2	
卵類加工品		卵	焼き	1	
穀類		米	おにぎり	13	
			米	2	
		パン	不明	1	
		穀類加工品	米	おにぎり、炊き込みご飯	1
				炊き込みご飯	1
野菜加工品	ピーマン	焼き	1		
	チンゲンサイ	煮物	1		
菓子類	大福	大福	1		
	きな粉団子	団子	1		
	どら焼き	どら焼き	1		
	牛肉、卵	揚げ、焼き等	1		
複合調理食品	コマツナ、ナス、豚肉	和え物、煮物、焼き	1		
	米等	寿司	1		
	米、鶏肉	揚げ、おにぎり	1		
	米、卵、豚肉	おにぎり	1		
	サケ、米	おにぎり	1		
	卵等	サラダ、寿司	1		
	卵、肉類、ネギ等	混ぜそば	1		
	鶏肉等	弁当	1		
	不明	グラタン	1		
	その他	牛肉、ニンニク等	弁当、ローストビーフ等	1	
		卵等	寿司等	1	
		卵、鶏肉、ブリ等	揚げ、煮物、弁当、茹で等	1	
		不明	弁当	20	
		不明	不明	3	
	不明	米等	おにぎり等	1	
		サケ等	弁当等	1	
		パン等	パン等	1	
不明		弁当	50		
不明		不明	10		
細菌-腸炎ビブリオ	魚介類	ウニ、エビ、タイ、マグロ、ホタテ等	寿司	1	
		カンパチ、タイ	刺身	1	
		不明	寿司	2	
	その他	不明	弁当	1	

表 3-4 ケース 10 に分類された食中毒事例の原因食品の詳細

病因物質	食品分類	食品名	調理名	事例数
細菌-カンピロバクター・ジェジュニ/コリ、細菌-サルモネラ属菌	不明	牛肉、牛レバー、鶏肉、鶏レバー、鶏ホルモン	焼き	1
細菌-サルモネラ属菌	魚介類加工品	イカ	焼き	1
		ウナギ等	焼き	2
	肉類加工品	エビ、カニ	揚げ	1
		牛肉	焼き	1
		鶏肉	焼き	5
		豚肉等	茹で	1
		不明	揚げ	1
		焼き	1	
卵類加工品	卵	不明	1	

表 3-4 ケース 10 に分類された食中毒事例の原因食品の詳細(つづき)

病因物質	食品分類	食品名	調理名	事例数	
細菌-サルモネラ属菌	菓子類	プリン	プリン	1	
	複合調理食品	卵等	焼き等	1	
		卵、鶏肉等	井	1	
		不明	オムライス	3	
			焼き	1	
			焼き等	1	
	その他	牛肉、鶏肉、山芋等	サラダ、焼き等	1	
		牛肉、野菜類等	刺身、鍋等	1	
		魚介類、大豆、肉類等	餃子、漬物、焼きそば、茹で等	1	
		鶏肉等	つみれ等	1	
		魚介類	焼き	1	
	不明	鶏肉、豚肉等	焼き等	1	
		肉類	井	1	
	細菌-その他の病原大腸菌	野菜	不明	不明	3
			ニガナ	和え物	1
			杏仁豆腐、果物類	杏仁豆腐	1
		菓子類	米、サバ、野菜類	サラダ、焼き等	1
			不明	ソース	1
		複合調理食品		ラーメン	1
				ラーメン	1
				サラダ	1
				弁当	3
				不明	8
その他	蕨類	弁当	1		
	不明	不明	1		
	タラ、野菜類等	弁当	1		
	不明	ラーメン	1		
不明		弁当	7		
		不明	23		
		サラダ	1		
細菌-チフス菌	野菜	不明	不明	1	
細菌-赤痢菌	不明	不明	不明	1	

表 3-5 ケース 11 に分類された食中毒事例の原因食品の詳細

病因物質	食品分類	食品名	調理名	事例数	
細菌-エルシニア・エンテロコリチカ	野菜	キャベツ、ニンジン等	サラダ	1	
		不明	弁当	1	
	その他	水	水	1	
	不明	不明	弁当	1	
			不明	1	
細菌-カンピロバクター・ジェジュニ/コリ、細菌-サルモネラ属菌	その他	鶏肉等	刺身、焼き等	3	
			不明	2	
		豚肉等	刺身、焼き等	1	
	不明	鶏肉等	刺身、なめろう等	1	
			和え物、刺身等	1	
	細菌-サルモネラ属菌	魚介類	ブリ	刺身	1
		魚介類加工品	ウナギ等	弁当	1
				不明	2
		肉類	鶏肉等	刺身	2
			豚肉等	刺身	2
馬肉			刺身	1	
肉類加工品		鶏肉	茹で	1	
		羊肉	焼き	1	
卵類加工品		卵	焼き	1	
			煮物	1	
穀類加工品		つけ麺	つけ麺	1	
野菜		ゴボウ、サトイモ、ニンジン	和え物	1	
野菜加工品		不明	スープ	1	
菓子類		シュークリーム	シュークリーム	1	
		卵、プリン等	プリン等	1	
複合調理食品		ウナギ等	ひつまぶし	1	
		キャベツ、タラコ、ブロッコリー	和え物	1	
		キャベツ、鶏肉、パン	焼き等	1	
		卵等	混ぜそば	1	
		卵、米	卵かけご飯	2	
		のり等	海苔巻き	1	
		不明	揚げ	1	
			オムライス	1	
		ソース	1		
		スープ、漬物等	1		
	その他	大豆、マグロ等	刺身、豆腐等	1	
		豚肉等	刺身、焼き	1	
			不明	1	
不明		弁当	4		
	不明	3			

表 3-5 ケース 11 に分類された食中毒事例の原因食品の詳細(つづき)

病因物質	食品分類	食品名	調理名	事例数		
細菌-サルモネラ属菌	不明	アスパラ、卵、鶏肉等	和え物、丼、焼き等	1		
		鴨肉、鶏肉、豚肉等	スモークチキン、煮物等	1		
		米、鶏肉、野菜類等	おにぎり、サラダ、焼き等	0		
		鶏肉等	焼き、ユッケ等	1		
		鶏肉、豚肉等	刺身、焼き等	1		
		卵等	生卵等	1		
			不明	1		
			洋生菓子	1		
			寿司	2		
			弁当	34		
			不明	9		
			牛乳	牛乳	1	
			穀類加工品	素麺、生水	素麺	1
			複合調理食品	ジャガイモ、ベーコン	焼き	1
				春雨等	サラダ	1
		オクラ、竹輪、のり、パスタ	和え物、パスタ	1		
	その他	不明	不明	4		
	不明	米、パン等	丼、パン	1		
		不明	不明	5		
細菌-赤痢菌	その他	複合調理食品	揚げ、弁当等	1		

表 3-6 ケース 12 に分類された食中毒事例の原因食品の詳細

病因物質	食品分類	食品名	調理名	事例数	
細菌-サルモネラ属菌	肉類加工品	豚肉	煮物	1	
		卵類	生卵	4	
		野菜	キャベツ	和え物	1
			キャベツ、キュウリ、コーン、ジャガイモ、ハム	サラダ	1
			キャベツ、バナナ	和え物	1
			キュウリ	漬物	1
			ミニトマト	不明	1
			ニンジン、ハクサイ	和え物	1
			不明	サラダ	1
		複合調理食品	きゅうり、ささみ	サラダ	1
			ジャガイモ、肉類	焼き	1
			卵等	混ぜご飯	1
			卵、鶏肉	丼	2
			卵、肉類、ネギ等	丼、焼き等	1
			不明	煮物	1
		その他	米、卵等	卵かけご飯等	1
			鶏肉	弁当、焼き等	1
			卵等	生卵等	1
				不明	1
			卵、鶏肉等	生卵等	1
			卵、肉類等	卵かけご飯、焼き等	1
			春雨	和え物	1
			不明	不明	2
		不明	ウズラの卵、魚介類等	海鮮丼等	1
			キャベツ、大豆、卵、豚肉等	サラダ、納豆、焼き等	1
			米、卵、馬肉等	刺身、卵かけご飯、ユッケ等	1
			不明	不明	9

表 3-7 ケース 13 に分類された食中毒事例の原因食品の詳細

病因物質	食品分類	食品名	調理名	事例数		
細菌-カンピロバクター・ジェジュニ/コリ、細菌-腸管出血性大腸菌 (VT産生)	肉類加工品	牛肉	焼き	1		
細菌-腸管出血性大腸菌 (VT産生)	肉類加工品	牛肉等	丼	1		
			ローストビーフ、焼き	1		
			焼き等	6		
			不明	1		
			牛肉、鶏肉等	焼き	1	
			不明	焼き	9	
			野菜加工品	ジャガイモ	サラダ	1
			その他	魚介類、肉類、野菜類等	サラダ、寿司、焼き等	1
				ジャガイモ、パン等	揚げ、ハンバーガー等	2
				牛肉、野菜類等	ローストビーフ等	1
				牛肉等	焼き等	2
				肉類	サラダ、肉類等	1
				不明	不明	2
				牛肉等	焼き等	1
				肉類等	焼き等	4

表 3-7 ケース 13 に分類された食中毒事例の原因食品の詳細(つづき)

病因物質	食品分類	食品名	調理名	事例数
細菌-腸管出血性大腸菌 (V T 産生)	不明	肉類等	不明	1
		ホルモン等	不明	1
		不明	弁当	5
			不明	2

表 3-8 ケース 14 に分類された食中毒事例の原因食品の詳細

病因物質	食品分類	食品名	調理名	事例数	
細菌-カンピロバクター・ジェジュニ/コリ (GBS 続発)	その他	鶏肉等	刺身等	1	
細菌-腸管出血性大腸菌 (V T 産生)	肉類	馬肉	刺身	6	
		肉類加工品	牛肉	焼き	1
	野菜	キュウリ	サラダ	1	
		サトウキビ	ジュース	1	
	その他	白菜	漬物	2	
		ダイコン、大豆等	サラダ、豆腐等	1	
		牛肉	焼き等	1	
		牛肉、鶏肉、豚肉、野菜類等	和え物、漬物、焼き	1	
		牛肉、野菜類等	焼き等	1	
			和え物、焼き等	1	
		キャベツ、肉類等	サラダ、焼き等	1	
		豚肉等	刺身等	1	
		肉類、野菜類等	サラダ、焼き等	1	
		肉類等	焼き等	1	
		不明	不明	1	
		不明	エビ、キャベツ、豚肉等	揚げ、サラダ等	1
			カイワレ、キャベツ、マクロ等	サラダ等	1
			キャベツ等	サラダ等	1
			牛肉等	漬物等	1
			肉類、ホルモン、野菜類	漬物、焼き等	2
			野菜類等	サラダ等	2
	不明		不明	2	
	細菌-ボツリヌス菌	菓子類	小豆、うどん	煮込み	1

表 3-9 ケース 15 に分類された食中毒事例の原因食品の詳細

病因物質	食品分類	食品名	調理名	事例数
細菌-カンピロバクター・ジェジュニ/コリ、 細菌-腸管出血性大腸菌 (V T 産生)	不明	牛肉等	刺身、焼き等	1
細菌-腸管出血性大腸菌 (V T 産生)	肉類	牛肉等	刺身	1
		ホルモン	刺身	1
	肉類加工品	馬肉	刺身	5
		牛肉等	揚げ	1
	野菜	牛肉等	焼き	2
		肉類等	焼き等	1
	その他	キュウリ	和え物、漬物、焼き	3
		サンチュ	サラダ	1
	不明	キャベツ、キュウリ、卵、鶏肉、春雨等	不明	1
		キャベツ、牛肉等	和え物、ローストビーフ、焼き等	1
		牛肉等	刺身等	1
			不明	1
		牛肉、鶏肉、豚肉、野菜類等	和え物、漬物、焼き	1
		牛肉、野菜類等	和え物、刺身、焼き	1
		牛肉等	刺身等	1
		牛肉、豚肉等	刺身、焼き等	1
		野菜類等	サラダ等	1
		不明	不明	1
細菌-ボツリヌス菌	その他	はちみつ	はちみつ	1

表4 生鮮野菜に関する文献調査結果

検索年月日	検索対象用語	ヒット数	引用数*	文献番号	
20220831	生野菜/AL	159	1	1	芽物野菜等の細菌汚染実態調査(2006~2007). 宮城県保健環境センター年報 (0910-9293)26巻 Page103-104(2008.12)
20220831	生鮮野菜/AL	39	1	1	(芽物野菜等の細菌汚染実態調査(2006~2007). 宮城県保健環境センター年報 (0910-9293)26巻 Page103-104(2008.12))
20220904	生野菜/AL and (細菌/TH or 細菌/AL)	33	3	4	市販の輸入生野菜及び果物における病原菌汚染の実態調査. 日本食品微生物学会雑誌 (1340-8267)19巻2号 Page71-75(2002.09)
				5	市販生鮮青果物の衛生細菌学的調査成績(1999年~2010年). 東京都健康安全研究センター研究年報 (1348-9046)62号 Page151-156(2011.12)
				3	Salmonella Montevideo が検出された食中毒事例について. 宮城県保健環境センター年報 (0910-9293)24巻Page121-125(2006.11)
20220904	カット野菜/AL	52	3	6	市販の生食用カット野菜、カット果実およびスプラウトの微生物汚染調査. 日本食品微生物学会雑誌 (1340-8267)27巻3号 Page163-170(2010.09)
				7	生食用野菜の下痢原性大腸菌汚染状況. 香川県衛生研究所報 (0289-6737)24号 Page42-45(1997.08)
				8	市販食品(生食用野菜、食肉、イカ乾製品及び加工食品)の細菌汚染実態調査1999年度. 千葉県衛生研究所研究報告 (0386-6742)24号 Page31-34(2000.12)
20220904	(トマト/TH or トマト/AL) and (Salmonella/TH or サルモネラ/AL)	2	0		
20220904	(キュウリ/TH or キュウリ/AL) and (Salmonella/TH or サルモネラ/AL)	6	0		
20220904	(キャベツ/TH or キャベツ/AL) and (Salmonella/TH or サルモネラ/AL)	5	1	2	芽物野菜等の食中毒菌汚染実態調査. 宮城県保健環境センター年報 (0910-9293)25巻 Page31-33(2007.11)
20220918	(サラダ/TH or サラダ/AL) and (Salmonella/TH or サルモネラ/AL)	14	1	2	(芽物野菜等の食中毒菌汚染実態調査. 宮城県保健環境センター年報 (0910-9293)25巻 Page31-33(2007.11))
20220918	(サラダ/TH or サラダ/AL) and ("Escherichia coli"/TH or 大腸菌/AL)	36	2	1	(芽物野菜等の細菌汚染実態調査(2006~2007). 宮城県保健環境センター年報 (0910-9293)26巻 Page103-104(2008.12))
				2	(芽物野菜等の食中毒菌汚染実態調査. 宮城県保健環境センター年報 (0910-9293)25巻 Page31-33(2007.11))
20220918	(トロロアオイ属/TH or オクラ/AL) and ("Escherichia coli"/TH or 大腸菌/AL)	29	0		
20221018	(ブロッコリー/TH or ブロッコリー/AL)	151	0		
20221018	(キュウリ/TH or キュウリ/AL) and ("Escherichia coli"/TH or 大腸菌/AL)	58	1	9	キュウリに付着した腸管出血性大腸菌 O157 に対する 熱湯殺菌の有効性
20221018	(パシヨウ属/TH or パナナ/AL) and (Salmonella/TH or サルモネラ/AL)	3	0		
20221018	(チンゲンサイ/TH or チンゲン菜/AL)	6	0		
20221018	(シユンギク属/TH or 春菊/AL)	22	0		
20221018	野菜スティック/AL	0	0		
20221117	(ダイコン/TH or 大根/AL) and ("Escherichia coli"/TH or 大腸菌/AL)	29	0		
20221117	(ニガナ属/TH or ニガナ/AL)	19	0		
20221117	(シソ/TH or 大葉/AL) and ("Escherichia coli"/TH or 大腸菌/AL)	3	0		
20221117	(ネギ属/TH or ネギ/AL) and ("Escherichia coli"/TH or 大腸菌/AL)	60	1	10	市販食品(生食用野菜および食肉)の細菌汚染実態調査-1998年度

* : ヒットした文献のうち、衛生指標菌または病原細菌の検出情報が示されていた文献数

表5 食肉加工食品に関する文献調査結果

検索年月日	検索対象用語	ヒット数	引用数*	文献番号
20220831	(肉製品/TH or 肉製品/AL) and (Staphylococcus/TH or staphylococcus/AL)	12	0	
20220831	(肉製品/TH or 肉製品/AL) and (細菌/TH or 細菌/AL)	137	0	
20220831	(豚肉/TH or ベーコン/AL)	151	0	
20220831	食肉加工食品/AL	5	0	
20220831	(食肉/TH or 肉/AL) and (Listeria/TH or リステリア/AL)	255	2	11 北海道で流通する生食用食肉製品等からの病原細菌の分離. 北海道立衛生研究所報 (0441-0793)61号 Page43-45 (2011.12) 12 東京におけるインスタント食品中の listeria monocytogenes の保菌率と汚染レベル (Prevalence and contamination levels of listeria monocytogenes in ready-to-eat foods in Tokyo, Japan).The Journal of Veterinary Medical Science (0916-7250)78 巻 7 号 Page1183-1187 (2016.07)
20220904	サイコロステーキ/AL	3	0	
20220904	ローストビーフ/AL	10	0	
20220904	ローストポーク/AL	0	0	
20220904	チャーシュー/AL	1	0	
20220904	(肉製品/TH or 肉製品/AL) and ("Escherichia coli"/TH or 大腸菌/AL)	35	1	11 北海道で流通する生食用食肉製品等からの病原細菌の分離. 北海道立衛生研究所報 (0441-0793)61号 Page43-45 (2011.12)
20220904	(肉製品/TH or ソーセージ/AL) and ボツリヌス/AL	5	0	
20220904	(肉製品/TH or ハム/AL) and ボツリヌス/AL	18	0	
20221018	クジラ肉/AL	4	0	
20221018	レバー/AL and ("Escherichia coli"/TH or 大腸菌/AL)	45	0	
20221018	センマイ/AL	13	0	
20221018	ミートボール/AL	6	0	

*: ヒットした文献のうち、衛生指標菌または病原細菌の検出情報が示されていた文献数

表6 生鮮野菜における衛生指標菌および病原細菌の検出情報

分類	食品	調査年度	一般生菌数 (cfu/g) *1	大腸菌群数 (cfu/g) *1, *2	糞便性大腸菌群 (%) *1	大腸菌(%)*1	S. aureus(%)*1	B. Cereus(%)*1	Bacillus sp.(%)*1	サルモネラ属菌 (%) *1	腸管出血性大腸 菌(O157)(%) *1	リステリア属菌 (%) *1	その他	文献No.	
芽 物 野菜	アルファルファ &プロットコー ル アルファルファ スプラウト	2006年5月 - 2007年10月 1999-2005	10 ⁷ 以上(1/1)			0(0/1)				0(0/1)				1	
		1999	10 ⁷ (2/10) 10 ⁶ (6/10) 10 ⁵ (1/10)	40(4/10)		11.1(2/18) 10(1/10)					0(0/18) 0(0/10)				5 8
		2006年5月 - 2007年10月 2001年5月-7月 2006-2010	10 ⁷ (2/4) 10 ⁶ 以上(2/4)			0(0/4)					0(0/4)				1
		1999-2005				27.8(5/18)					0(0/3)	33(1/3)	0(0/3)		4
		1999	10 ⁸ (1/10) 10 ⁶ (5/10) 10 ⁵ (4/10)	3(3/10)		9.8(5/51) 0(0/10)					0(0/18) 0(0/51) 0(0/10)				5 5 8
		2006-2010				3.7(1/27)					0(0/27)				5
		1998	10 ⁶ (3/10) 10 ⁴ (7/10)	50(5/10)		0(0/10)					0(0/10)	0(0/10)			10
		2006年5月 - 2007年10月 2001年5月-7月	10 ⁷ (14/28) 10 ⁶ 以上(14/28) 10 ⁵ 以上(20/22)			14.2(4/28)	0(0/13)	69.2(9/13)	0(0/13)		0(0/28)				1
		2006年5月 - 2007年10月 1999-2005	10 ⁷ (2/5) 10 ⁶ 以上(3/5)			0(0/5)					4.5(1/22)				3
		2006年5月 - 2007年10月 1999-2005				0(0/5) 50(1/2) 3.4(1/29)					0(0/5) 0(0/2) 0(0/29)				1 5 5
根 茎 野菜	クレス 紅蔘 スプラウト そばの芽 そば若菜 豆苗	2006-2010	10 ⁶ (3/10) 10 ⁴ (7/10)	50(5/10)		0(0/1)				0(0/1)				1	
		1999-2005				14.2(4/28)				0(0/2)				5	
		1999-2005				0(0/2)				0(0/2)				1	
		2006-2010	10 ⁶ 以上(2/2)			0(0/1)				0(0/1)				5	
		2006年5月 - 2007年10月 1999-2005	10 ⁶ (1/2) 10 ⁵ 以上(1/2)			0(0/1)					0(0/2)				1
		2006年5月 - 2007年10月 1999-2005	10 ⁶ (9/15) 10 ⁵ 以上(6/15)			50(2/4)				0(0/4)	0(0/15)				4
		2006年5月 - 2007年10月 1999-2005	10 ⁶ (2/9) 10 ⁵ 以上(7/9) 10 ⁴ 以上(2/2)			44.4(4/9)	0(0/9)	0(0/9)	20(1/5)		0(0/9)				1
		2006年5月 - 2007年10月 2006-2010				0(0/2)					0(0/2)				1
		1999-2005				35.5(11/31)					0(0/31)				5
		2000	10 ⁶ (2/10) 10 ⁴ (4/10) 10 ⁵ (3/10)	70(7/10)		23.5(8/34) 10(1/10)					0(0/34) 0(0/10)				5 8
もやし(輸入品)	2001年(追加検査)									0(0/10)		40(4/10)		4	
	2001年5月-7月									0(0/12)		25(3/12)		4	

表6 生鮮野菜における衛生指標菌および病原菌の検出情報（つづき）

区分	食品	調査年度	一般生菌数 (cfu/g) *	大腸菌群数 (cfu/g) **1, **2	糞便性大腸菌群 (%) **1	大腸菌(%) *1	S. aureus(%) *1	B. Cereus(%) *1	Bacillus sp.(%) *1	腸管出血性大腸 菌(O157)(%) *1	リステリア属 (%) *1	その他	文献No.
芽 物	ラビースプラウト	2006年5月 - 2007年10月	10 ⁴ 以上(1/1)		0(0/1)					0(0/1)			1
	レタス	2006年5月 - 2007年10月	10 ⁴ (6/9) 10 ⁴ 以上(3/9)		0(0/1)	100(1/1)			0(0/1)				1
	菜花	1999-2005											5
	花菜	1999-2005											5
	菜類	2006-2010								0(0/3)			4
	薬類	2001年5月-7月											5
	茎菜類	1999-2005											5
	葉菜類	2006-2010											5
	エンダイブ	1999-2005											5
	大葉	2006-2010											5
お か ひ じ き	おかひじき	1999-2005											5
	香菜	1999-2005											5
	キャベツ	1999-2005											5
		1999-2005											5
		1998		0(0/10)	0(0/10)								10
		2006-2010											5
	空芯菜	2006年5月 - 2007年10月	10 ⁴ 以上(1/1)		0(0/1)								1
	グリーンリーフ	2006年5月 - 2007年10月	10 ⁴ 以下(1/2) 10 ⁴ (1/2)		0(0/1)	0(0/1)			100(1/1)		100(1/1)		1
	クレソン	1999-2005											5
		2006年5月 - 2007年10月	10 ⁴ (1/1)		0(0/1)	100(1/1)			100(1/1)				1
サ ラ ダ 菜	サラダほうれん草	2006年5月 - 2007年10月	10 ⁴ (2/7) 10 ⁴ (5/7)		0(0/2)	50(1/2)							5
	サラダ菜	2006年5月 - 2007年10月	10 ⁴ (1/2) 10 ⁴ (1/2)		0(0/2)	0(0/1)							1
		2006-2010			50(1/2)	0(0/1)			100(1/1)				1
		1999-2005			27.8(5/18)								5
		2006年5月 - 2007年10月	10 ⁴ (1/1)		17.9(5/28)								5
	サンチュ	2006年5月 - 2007年10月	10 ⁴ (1/1)		0(0/1)								1
	春菊	1999-2005											5
		2006-2010											5
	セロリ	2006-2010											5
		1999-2005											5
セ ロ リ	セロリ(輸入品)	2001年5月-7月								0(0/3)			4
	タマネギ	1999	<300(2/10) 10 ⁴ (7/10) 10 ⁴ (1/10)	陰性(8/10) 10 ⁴ (1/10) 10 ⁴ (1/10)	10(1/10)								10
	つるむらさき	1999-2005											5

区分	食品	調査年度	一般生菌数 (cfu/g) *1	大腸菌群数 (cfu/g) *1, *2	糞便性大腸菌群 (%) *1	大腸菌(%)*1	<i>S. aureus</i> (%) *1	<i>B. cereus</i> (%) *1	<i>Bacillus</i> sp.(%) *1	サルモネラ属菌 (%) *1	腸管出血性大腸 菌(O157)(%) *1	リステリア属菌 (%) *1	その他	文献No.
葉菜類	ねぎ	1999-2005				6.3(2/36)				0(0/32)				5
		1998	10 ⁴ (1/11) 10 ⁶ (3/11) 10 ⁶ (3/11) 10 ⁷ (3/11)		45.5(5/11)	9.1(1/11)				0(0/11)				10
	ハーブ	2006-2010				6.3(1/13)				0(0/16)				5
		2006-2010				18.8(3/16) 10(1/10) 12.5(2/16) 0(0/10)				0(0/16) 0(0/10) 0(0/10) 0(0/1)				5 5 5 5
	はくさい	1999-2005				0(0/1)	0(0/1)			0(0/1)				1
		2006年5月- 2007年10月	10 ⁴ (1/1)			0(0/1)	100(1/1)			0(0/1)				1
	ブチセロリ	2006年5月- 2007年10月	10 ⁵ (1/4)			0(0/3)	0(0/3)			100(3/3)				1
		2007年10月	10 ⁶ (2/4) 10 ⁷ (1/4)			0(0/3)	33.3(1/3)			0(0/4)				1
	ベビーリーフ	2006-2010				50(8/16) 12.5(2/16) 0(0/2)				0(0/16) 0(0/2)				5 5 1
		1999-2005				27.3(6/22) 2.3(1/44)				0(0/22) 0(0/44)				5 5
ベビーレタス	2006年5月- 2007年10月	10 ⁴ (2/2)			50(1/2)				0(0/2)				1	
	2006-2010				40(4/10)				0(0/10)				8	
ほうれん草	1999-2005				陰性(2/10) 10 ² (1/10) 10 ³ (2/10) 10 ⁴ (3/10) 10 ⁵ (2/10) 10 ⁶ (1/10)								5	
	1999				40(4/10)				0(0/2)				5	
マスタードグリー ン	2006-2010												5	
	1999-2005								0(0/15)				5	
みず菜	2006年5月- 2007年10月	10 ⁴ (1/1)			0(0/1)	0(0/1)			100(1/1)				1	
	2006-2010								0(0/1)				5	
みつば	1999-2005				5.3(1/19) 12.2(6/49) 63.6(14/22) 0(0/2)				0(0/19) 0(0/49) 0(0/22) 0(0/2)				5 5 5 1	
	2006-2010								0(0/19)				5	
リーフサラダミ ックス	2006年5月- 2007年10月	10 ⁵ (1/2) 10 ⁶ 以上(1/2)							0(0/18)				5	
	1999-2005								0(0/18)				5	
ルッコラ	2006-2010								0(0/18)				5	
	1999-2005								0(0/75)				5	
レタス	2006-2010				50(5/10)				0(0/10)				10	
	1999-2005								0(0/40)				5	
千切りキャベツ	2006-2010				12.5(5/40)				0(0/40)				5	
	2006年5月- 2007年10月	10 ⁴ 以下(2/4) 10 ⁶ (2/4)			0(0/4)	0(0/4)	50(2/4)		0(0/4)				1	
にんにくの芽(輪 入品)	2007年10月								0(0/4)				1	
	2001年5月-7月								0(0/8)	0(0/8)		0(0/8)	4	

表6 生鮮野菜における衛生指標菌および病原細菌の検出情報(つづき)

根 菜 類	食品	調査年度	大腸菌群数		大腸菌(%) ^{*1}	S. aureus(%) ^{*1}	B. Cereus(%) ^{*1}	Bacillus sp.(%) ^{*1}	サルモネラ菌(%) ^{*1}	腸管出血性大腸菌(0157)(%) ^{*1}	リステリア菌(%) ^{*1}	その他	文献No.
			(cfu/g) ^{*1}	(cfu/g) ^{*1, *2}									
根 菜 類	エンヤロソト	2006-2010			100(1/1)				0(0/1)				5
		1999-2005			0(0/4)				0(0/4)				5
	かぶ	2006-2010			25(2/8)				0(0/8)				5
		1999-2005			0(0/2)				0(0/2)				5
	ごぼう	2006-2010			100(1/1)				0(0/1)				5
		2001年5月-7月							0(0/3)	0(0/3)			4
	しょうが	2006-2010			25(1/4)				0(0/4)				5
		1999-2005			25(1/4)				0(0/4)				5
		2006-2010			31.6(6/9)				0(0/19)				5
		1999-2005			8.3(2/24)				0(0/24)				5
果 菜 類	長いも	1998			10(1/10)				0(0/10)				10
		1999-2005			陰性(2/10)								
		2006-2010			10 ⁴ (1/10)								
		1999-2005			10 ³ (3/10)								
		2006-2010			10 ⁴ (4/10)								
		1999-2005			10 ⁴ (5/10)								
		2006-2010			10 ⁴ (3/10)								
		1999-2005			10 ⁴ (1/10)								
	人参	1998			10 ⁴ (1/9)				0(0/9)				10
		2006-2010			10 ⁴ (3/9)				0(0/9)				
	1999-2005			10 ⁴ (3/9)				0(0/18)				5	
	2006-2010			10 ⁴ (1/9)				0(0/9)				5	
	1999-2005			10 ⁴ (1/9)				0(0/9)				10	
	2006-2010			10 ⁴ (1/9)				0(0/9)				5	
人参(輸入品)	2001年5月-7月			30(3/10)				0(0/3)	0(0/3)			4	
ラディッシュ	1999-2005			16.7(1/6)				0(0/6)				5	
	2006-2010			50(2/4)				0(0/4)				5	
オクラ	1999-2005			16.7(1/6)				0(0/6)				5	
果 菜 類	キヌサヤ(輸入品)	2006-2010			50(1/2)				0(0/2)				5
		2001年5月-7月							0(0/5)	0(0/5)		A. carriae	4
	きゅうり	2006-2010			24.2(8/33)				0(0/33)				5
		1998			0(0/16)				0(0/16)				10
		1999-2005			2.2(1/46)				0(0/46)				5
		2002			0								9
	きゅうり・トマ	2006年5月 - 2007年10月			0(0/6)				0(0/6)				1
		2007年10月											
		2007年10月											

表6 生鮮野菜における衛生指標菌および病原細菌の検出情報(つづき)

食品	調査年度	一般生菌数 (cfu/g)*1	大腸菌群数 (cfu/g)*1, *2	糞便性大腸菌群 (%) *1	大腸菌(%) *1	S. aureus(%) *1	B. cereus(%) *1	Bacillus sp(%) *1	サルモネラ属菌 (%) *1	腸管出血性大腸 菌(O157) (%) *1	リステリア属菌 (%) *1	その他	文献No.
果 菜 類	トマト	2006-2010			7.4(2/27)				0(0/27)				5
		1999-2005			4.1(2/49)				0(0/49)				5
類		1998			0(0/14)	7.1(1/14)			0(0/14)				10
		1999-2005	<300 (4/14) 10 ⁵ (5/14) 10 ⁴ (1/14) 10 ⁵ (4/14)	陰性(11/14) 10 ⁷ (3/14)					0(0/11) 0(0/27)				5
なす		2006-2010			14.8(4/27)				0(0/7)	0(0/7)			5
		2001年5月-7月							0(0/7)				4
ピーマン(輸入 品)		1999	<300(3/10) 10 ⁵ (2/10) 10 ⁵ (3/10) 10 ⁵ (1/10)	陰性(7/10) 10 ⁷ (2/10) 10 ⁵ (3/10) 10 ⁵ (1/10)	0(0/10)				0(0/10)				8
	ミニトマト								0(0/407)				6
複 合	カット野菜	2006年1-3月			0.5(2/407)				0(0/407)				6
		1999-2000			0(0/28)				0(0/720)				7
	2006年6-10月				6(43/720)				0(0/407)				6
	1999	10 ⁵ (1/10) 10 ⁵ (1/10) 10 ⁴ (4/10) 10 ⁵ (3/10) 10 ⁵ (4/10)	10 ² (1/10) 10 ⁴ (1/10) 10 ⁴ (4/10) 10 ⁵ (3/10) 10 ⁵ (4/10)	90(9/10)	0(0/10)				0(0/10)				8

*1:括弧内には(陽性数/検体数)を示す

*2:大腸菌群数は、検体懸濁液をデシキコンプレート寒天培地に混料培養の後に形成された定型集落数より算出

表7 食肉加工食品における衛生指標菌および病原細菌の検出情報

食品	調査年度	一般生菌数 (cfu/g)*1	E. coli (%) *1	STEC (%) *1	ese E. coli (%) *1	ata E. coli (%) *1	サルモネラ属菌 (%) *1	VRE (%) *1	L. monocytogenes (%) *1, *2	L. innocua (%) *1	L. seeligeri (%) *1	L. welshimeri (%) *1	L. grayi (%) *1	Listeria spp. (%) *1	文献 No.
ロー ーフ	2009年~ 2011年	4.4×10 ⁵ (中央値)	0(0/15)	0(0/15)	0(0/15)	0(0/15)	0(0/15)	13.3(2/15)	0(0/15)						11
	2009年~ 2011年	<300(中央値)	0(0/7)	0(0/7)	0(0/7)	0(0/7)	0(0/7)	14.3(1/7)	0(0/7)						11
Ready-to- eat raw meats	2000-2005								3.6(3/83)			6(5/83)		14.5(12/83)	12
	2006-2012													0(0/13)	12
非加熱食肉 製品	2000-2005								15.3(13/85)			2.4(2/85)		22.4(19/85)	12
	2006-2012								2.3(1/43)			4.7(2/43)	2.3(1/43)	7(3/43)	12
特定加熱食 肉製品	2000-2005											11.1(3/27)		11.1(3/11/1)	12
	2006-2012													0(0/10)	12
加熱食肉製 品(加熱後 包装)	2000-2005								0.4(2/474)			0.2(1/474)		1.1(3/474)	12
	2006-2012								1.1(7/617)			0.3(3/617)		1.6(10/617)	12
加熱食肉製 品(包装後 加熱)	2000-2012													0(0/57)	12
	2000-2012													0(0/40)	12
Diced meat products Cooked meats	2000-2005											2.7(1/37)		2.7(1/37)	12
	2006-2012													0(0/5)	12

*1:括弧内には(陽性数/検体数)を示す

*2:一部の試験は定性法(MPN法)で実施

令和4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）
「我が国における生物学的ハザードとそのリスク要因に応じた
規格基準策定のための研究」

分担研究報告書
微生物リスク分析に関する研究

研究分担者 小関成樹

北海道大学大学院農学研究院

研究要旨：我が国の食品のリスク要因に応じた規格基準の在り方について国際整合性を踏まえて検討することを目的として、リスク分析を行う上で不可欠となる情報の種別を明確化した上で、国際的に規格基準設定に適用可能な微生物リスク分析手法に関する情報収集を行い、国内の状況を踏まえつつ、実効性ある手法の選定を行った。具体的にはFAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議（JEMRA）が公開しているサンプリングプラン検討ソフトウェア「Microbiological Sampling Plan Analysis Tool (<http://tools.fstools.org/Samplingmodel/>)」を対象にして、国内での活用可能性を検討した。さらに本ツール活用のために、利用マニュアルを作成した。

A. 研究目的

本研究では、食品の生物学的ハザード、国内外での食品衛生の体系比較や規格基準の設定状況、国内流通食品における微生物汚染実態に関する知見の取得等を行い、それらを整理・分析することで、我が国の食品のリスク要因に応じた規格基準の在り方について国際整合性を踏まえて検討することを目的とする。

初年度においては、リスク分析を行う上で不可欠となる情報の種別を明確化した上で、国際的に規格基準設定に適用可能な微生物リスク分析手法に関する情報収集を行い、国内の状況を踏まえつつ、実効性ある手法の選定を行う。

B. 研究方法

諸外国における微生物規格基準設定に採用された統計学的解析手法等の情報を収集し、他の分担研究の成果と照合しつつ、国内で適当可能性の高い解析手法を選定する。具体的にはFAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家

会議（JEMRA）が公開しているサンプリングプラン検討ソフトウェア「Microbiological Sampling Plan Analysis Tool (<http://tools.fstools.org/Samplingmodel/>)」を対象にして、国内での活用可能性を検討した。

C. 結果

食品供給における病原体のリスクは、効果的なサンプリングプランを実施することで抑えられる可能性がある。適切な微生物学的基準を組み合わせ、適切に設計されたサンプリングプランにより、サプライチェーン内の許容できないロットの食品を特定でき、リスクを軽減するための措置を講じることができる。

この Web ベースのツールは、抜き取り検査に関するサンプリングプランのパフォーマンスを評価することである。基本的に、これには製品の汚染のレベルとパターンを考慮して、特定されたサンプリングプランの下でロットの

製品の不合格率を計算することが含まれる。感度分析では個別のサンプリングプランパラメータの値を変更した場合の影響が調査可能となる。

さらに、特定のハザード濃度に対して望ましい不合格率をもたらすさまざまなパラメータに適切な値を提供することにより、ユーザーが効果的なサンプリングプランを設計するのを支援することも本ツールの特徴である。

最後に、不合格とされたロットが商取引から除外されるという想定の下で、本ツールは、選択された食品汚染プロファイルに対して、所定のサンプリングプランを課すことから生じるリスクの削減を計算することも可能である。

なお、本ツール活用のために、利用マニュアルを作成した（別添）。

D. 考察

すでに国際的には、いくつかのサンプリングツールが公表公開されている。その中で、本年度は Web 上で利用可能な JEMRA が提供しているツールを対象として、利用可能性を検討した。本ツールではで利用可能なサンプリングプランには、病原微生物の検出（有・無）サンプリングプランのほかに、2 クラスまたは 3 クラスの濃度ベースサンプリングプランが提供されている。したがって、本ツールはリスクベースでのリスク低減を実現し得る微生物検査サンプリング方法を、統計的な根拠をもとに示すことが期待できる。

サンプリングプランの検討は ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods) が先行して実施してきた経緯もあり、ICMSF からサンプリングプラン策定のための Excel マクロ実行ファイルが提供されていた。その計算アルゴリズムを基盤として、JEMRA が Web 上で実行可能としたのが、本年度検討したツ

ルである。その後、

E. 結論

実際に実施可能なサンプリングプランの策定には、各製造事業所での製造ロットサイズ、検査実施体制、検査の厳密性などの現実的な種々の状況を考慮する必要がある。しかし、今年度検討した理論的な根拠に基づくサンプリングプラン作成ツールは、重要な指標を示し、実効性あるサンプリングプランの作成に有用である。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

ユーザーズ ガイド

微生物サンプリングプランの 影響推定ツール: ロット毎の テスト

2011 年 6 月 21 日

目次

はじめに.....	3
ステップ 1: 汚染プロファイルの定義.....	4
ロット内分布.....	5
ロット間分布（オプション）.....	6
ステップ 2: サンプルングプランの定義.....	7
（生物の検出）有・無サンプルングプラン.....	9
濃度ベースサンプルングプラン.....	10
ステップ 3: 分析.....	13
分析オプション A: サンプルングプランのパフォーマンスの分析.....	14
分析オプション B: 目標を達成するためのプランの設計.....	17
分析オプション C: 微生物負荷の影響に関する研究（発売された製品）.....	19
分析オプション D: 感度分析の実行.....	21
レポート.....	25
変数入力の範囲制限.....	27
用語集.....	28

はじめに

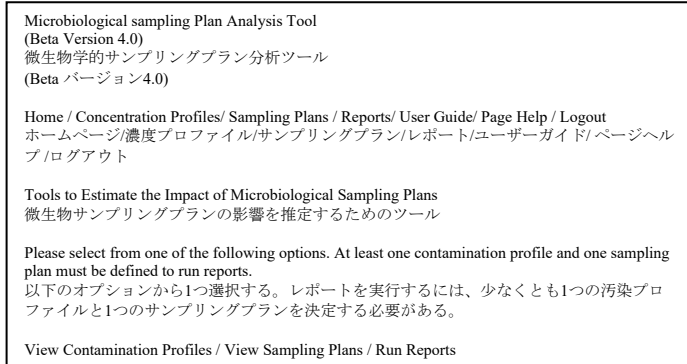
食品供給における病原体のリスクは、効果的なサンプリングプランを実施することで抑えられる可能性がある。適切な微生物学的基準を組み合わせ、適切に設計されたサンプリングプランにより、サプライチェーン内の許容できないロットの食品を特定でき、リスクを軽減するための措置を講じることができる。

この Web ベースのツールの目標の 1 つは、抜き取り検査に関するサンプリングプランのパフォーマンスを評価することである。基本的に、これには製品の汚染のレベルとパターンを考慮して、特定されたサンプリングプランの下でロットの製品の不合格率を計算することが含まれる。感度分析では個別のサンプリングプランパラメータの値を変更した場合の影響が調査可能となる。

さらに、特定のハザード濃度に対して望ましい不合格率をもたらすさまざまなパラメータに適切な値を提供することにより、ユーザーが効果的なサンプリングプランを設計するのを支援することも本ツールの目的である。

最後に、不合格とされたロットが商取引から除外されるという想定の下で、本ツールは、選択された食品汚染プロファイルに対して、所定のサンプリングプランを課すことから生じるリスクの削減を計算する。

(生物の検出) 有・無サンプリングプランのほかに、2 クラスまたは 3 クラスの濃度ベースサンプリングプランが考えられる。



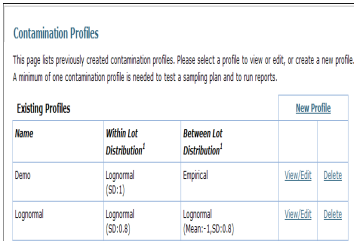
本ツールの主要コンポーネントは、ホームページの上部または中央にあるハイパーリンクのメニューから利用できる。分析は特定の計画を決定または選択できる[Sampling Plans]のリンクを通じて実行できる。

初めての方は、以下の3つの手順に従うこと。入力値の許容範囲はこのドキュメントの最後に一覧表示されている。ユーザーの利便性と、本モデルの計算能力およびランタイムとのバランスを保つために、何らかの制限が必要となる。

用語集も用意されている。

ステップ 1: 汚染プロファイルの定義

ログインすると、ユーザーは[View/Edit]ボタンを使用して既存の濃度プロファイル編集するか、[New Profile]をクリックして新規プロファイルを作成する。



Contamination Profiles
汚染プロファイル

This page lists previously created contamination profiles. Please select a profile to view or edit, or create a new profile. A minimum of one contamination profile is needed to test a sampling plan and to run reports.

このページには、以前に作成された汚染プロファイルが一覧表示される。表示または編集するプロファイルを選択するか、新しいプロファイルを作成されたい。サンプリングプランをテストし、レポートを実行するには、少なくとも1つの汚染プロファイルが必要である。

Existing Profiles New Profiles

Contamination Profiles
汚染プロファイル

This page lists previously created contamination profiles. Please select a profile to view or edit, or create a new profile. A minimum of one contamination profile is needed to test a sampling plan and to run reports.

このページには、以前に作成された汚染プロファイルが一覧表示される。表示または編集するプロファイルを選択するか、新しいプロファイルを作成されたい。サンプリングプランをテストし、レポートを実行するには、少なくとも1つの汚染プロファイルが必要である。

Existing Profiles New Profiles

各プロファイルに名前と所定の説明を付けることができる。プロファイルのリストが追加入力されると、定義されたパラメータの概要を含むプロファイルの名前が既存のプロファイルのリストに含まれる。



Define Contamination Profile: Name and Description
汚染プロファイルの定義: 名前と説明

Overview Profile Name Within Lot Between Lot (optional)

Current Profile: **New Profile**

Please enter a unique name for this contamination profile as well as description.

Profile Name:

Description:

Define Contamination Profile: Name and Description
汚染プロファイルの定義: 名前と説明

Overview Profile Name Within Lot Between Lot (optional)

概要 プロファイル名 ロット内 ロット間 (オプション)

Current Profile: **New Profile**

現在のプロファイル: 新しいプロファイル

Please enter a unique name for this contamination profiles as well as description.
この汚染プロファイルの一意の名前と説明を入力する。

Profile Name: **New Profile**
プロファイル名: 新しいプロファイル

Description
説明

プロファイルが作成(またはプロファイルの一つが選択されて編集)されると、ユーザーは製品の、単一ロット内のハザード濃度の偏差と複数ロット間のハザード濃度の平均値のばらつきを記述する。

バックグラウンド

ロット間の算術平均ハザード濃度の分布はロット間分布を構成する (図 1)。図 1 では、ほとんどのロットの算術平均ハザード濃度は $-0.8 \log_{10} \text{cfu/g}$ である(ロット内分布「A」で表される)。最も汚染度の高いロット(ロット内分布「B」で表される)の算術平均ハザード濃度は $2.2 \log_{10} \text{cfu/g}$ に近い。

異なるロットのロット内分布は同じ標準偏差を持ち、平均ハザード濃度によってのみ区別されることを留意すること。

例示では、ロット内分布とロット間分布は偶然 (対数スケールで) 正常となっているが、実際には同じである必要はない。

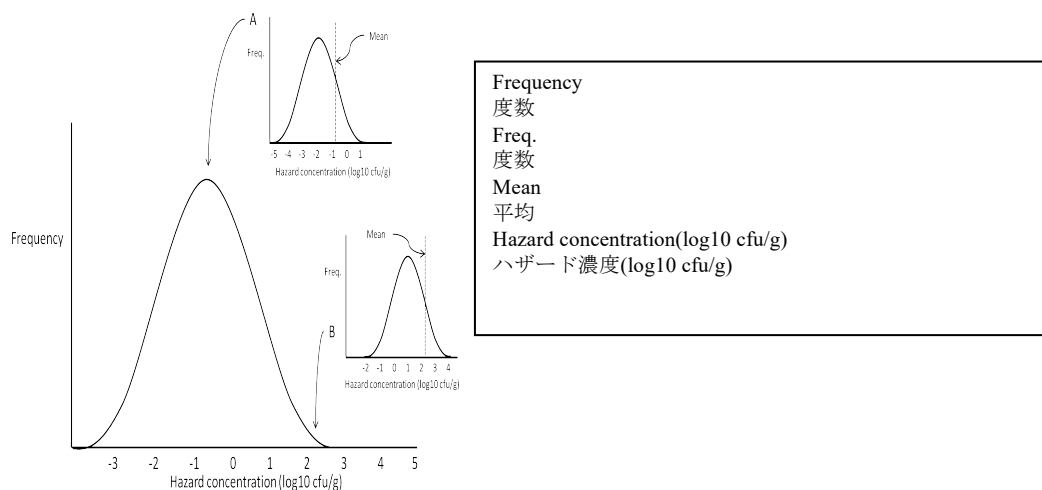


図1. ハザード濃度の選択したロット内分布とロット間分布との関係

ロット内分布

ロット内分布とは、ロット内の異なる領域または (液体・流動物質の) 量における濃度のばらつきを指す。これは、「1つのロットを考えると、そのロット内のさまざまなポイントでの濃度の違いは?」という質問に答えるものである。

ドロップダウンメニューの分布の選択肢には、対数正規、対数均一、対数三角、およびガンマ分布がある。いずれかの分布を選択すると、その分布に必要な入力が表示され、ユーザーを定義できる。

すべての濃度は、対数変換スケールで特定されている。log10スケールが想定されているため、対数均一分布と対数三角分布は、それぞれ単に均一分布と三角分布と呼ばれる。

ロット内で予想される平均濃度付近の分散の程度を説明は次のようにする。

- 対数正規分布では、 \log_{10} スケールで、ロット内の濃度分布の標準偏差を指定する必要がある。
- 対数均一分布では、ハザード濃度の範囲、つまり最大濃度と最小濃度の差を \log_{10} スケールで表す必要がある。
- 対数三角分布では、ハザード濃度の範囲の指定も必要とする。ロット内分布の場合、三角分布は \log_{10} スケールでのモードに関して対称であると想定されることに留意すること。
- ガンマ分布では、 \log_{10} スケールで、ロット内の濃度分布の標準偏差を指定する必要がある。

Within Lot Distribution: <input type="text" value="Uniform"/>	Within Lot Distribution: Uniform ロット分布内: 均一
Within Lot Parameter(s): <input type="text" value="Uniform Log Range"/> <input type="text" value="1"/>	Within Lot Parameter(s): Uniform Log Range Range: 0.1 to 3 ロットパラメータ内: 均一なログ範囲

ロット内分布は、検出可能な微生物負荷、発売された（最終）製品に残っている微生物負荷の割合、承認された製品と最終製品の平均汚染、動作特性曲線、および望ましいサンプリングプラン特性の計算に必要である。これらの機能については、このガイドの「サンプリングプランパフォーマンスの分析」セクションで詳しく説明する。

ロット間分布（オプション）

ロット間分布とは、異なるロット間の算術平均濃度の偏差を指す（上図1参照）。これは、「ロット内のハザードの平均汚染濃度を考慮する場合、この平均値は製品の異なるロット間でどの程度変動するか?」という質問に答えるものである。ロット間分布の定義はオプションであり、ユーザーが次の結果のいずれかを知りたい場合にのみ必要である。

- サンプル前の平均濃度、
- テスト済みの承認された製品の平均濃度、
- 承認されたすべての製品の全体的な平均濃度、
- 不合格とされたテスト済みロットの割合、
- 不合格とされたすべてのロットの割合、
- 残りの微生物負荷の割合。

分布を記述するオプションは、対数正規分布、対数均一分布、対数三角分布、および対数経験分布である。すべての濃度は対数変換スケールで指定される。 \log_{10} スケールが想定されているため、便宜上、対数均一、対数三角および対数経験的分布は、それぞれ均一、三角および経験（または「累積」）と呼ばれる。

ロット内分布を定義する場合と同様に、ユーザーはドロップダウンメニューを使用して希望する分布を選択できる。選択後、ユーザーが定義に必要な入力データが表示される。

Define Between Lot Distribution

Between Lot Distribution: Lognormal

Parameters (Log Concentration):

Lognormal Mean -3
Range: -4 to 4

Lognormal SD 1
Range: 0.01 to 2

* Concentration values are on the log₁₀ scale.

Define Between Lot Distribution
ロット間分布の定義

Between Lot Distribution Lognormal
ロット間分布 対数正規間

Parameters (Log Concentration);
パラメータ(対数濃度):

Lognormal Mean
Range: -4 to 4
対数正規平均
範囲: -4 から 4

Lognormal SD
Range: 0.01 to 2
対数正規SD (標準偏差)
範囲: 0.01 から 2

Concentration values are on the log₁₀ scale.
濃度値はlog₁₀スケール。

分布のタイプを選択すると、分布タイプ毎の代表的なパラメータに関連するさまざまな入力要件が得られる。

- 対数正規では、ロット間の平均ハザード濃度と、ロット間の平均濃度分布の標準偏差を特定する必要がある。
- 対数均一では、ロット間の最小および最大ハザード濃度を特定する必要がある。各々の値はそれぞれ汚染が最も少ないロットと最も多いロットの平均濃度を表す。
- 対数三角では、ロット間の最小、モード、および最大の平均ハザード濃度を特定する必要がある。
- 対数経験分布は、濃度と累積確率のペア値によって定義されるユーザー特定の累積分布である。範囲は最小 (累積確率 = 0) および最大 (累積確率 = 1) の濃度値を含めることによって定義される。

ステップ 2: サンプルプランの定義

ユーザーは、有・無（サンプリング）プランまたは濃度ベース（サンプリング）プランのモデル化を選択すること。既存のプランを表示または編集するには、[View/Edit] をクリックするか、[New Plan] をクリックして新規プランを作成すること。新規プランを作成する場合は、有・無（サンプリングプラン）または濃度ベース（サンプリングプラン）を選択すること。

Sampling Plans

This page lists previously created sampling plans. Please select a plan to view or edit, or create a new plan. A minimum of one sampling plan is needed to run a report.

You will also need at least one [contamination profile](#) to run the plan analysis tools and reports

Existing Plans [New Plan](#)

Name	Type	Summary		
Demo CB Plan	CB	Percent of Lots Sampled=30%, #Samples=10, Method=Direct Count, Analytical Size=1, Prob. Detect.=95%, m=10, M=500, Acceptable Concentrations=1, Target Reject.=95%	View/Edit	Delete
New CB Plan	CB	Percent of Lots Sampled=30%, #Samples=10, Method=Direct Count, Analytical Size=1, Prob. Detect.=95%, m=10, M=500, Acceptable Concentrations=1, Target Reject.=95%	View/Edit	Delete

Sampling Plans
サンプリングプラン

This page lists previously created sampling plans. Please select a plan to view or edit, or create a new plan. A minimum of one sampling plan is needed to run a report.
このページでは、以前に作成したサンプリングプランの一覧が示される。表示または編集するプランを選択するか、新規プランを作成されたい。レポートを実行するには、少なくとも1つのサンプリングプランが必要である。

You will also need at least one [contamination profile](#) to run the plan analysis tools and reports
また、計画分析ツールとレポートを実行するには、少なくとも1つの汚染プロファイルが必要である。

Existing Plans New Plan
既存プラン 新規プラン

Name	Type	Summary
名称	タイプ	サマリー
Demo CB Plan	CB	デモCBプラン

Percent of Lots Sampled = 30%, #Samples = 10, Method = Direct Count, Analytical Size = 1, Prob. Detect. = 95%, m = 1, M = 500, Target Reject. = 95%
サンプリングされたロットの割合 = 30%、#サンプル = 10、方法 = ダイレクトカウント、分析サイズ = 1、確率検出 = 95%、m = 1、M = 500、目標 不合格 = 95%

View/Edit Delete
表示/編集 削除

New CB Plan CB

[New Plan] をクリックすると、2つのプランオプション(有・無および濃度ベース)を説明するページが表示され、選択を求められる。

Plan Type:

Plan Type Presence/Absence
プランタイプ(有/無)
Create Plan Cancel
新規プラン作成 削除

選択して[Create Plan]をクリックすると、[Plan Name]ページが開き、サンプルの特性、検出、および必要に応じて分析を定義するページが表示される。これらはページ上部にあるボタンから直接利用することもできる。

Define Presence/Absence Sampling Plan - Name and Description

Overview **Plan Name** Sample Size Detection Analysis

Current Plan: **New PA Plan**

Please enter a unique name for this sampling plan as well as description.

Plan Name:

Plan Type: Presence/Absence

Description:

Define Presence/Absence Sampling Plan - Name and Description
有・無サンプリングプランの定義 - 名称と説明
Overview Plan Name Sample Size Detection Analysis
概要 プラン名 サンプルサイズ 検出 分析
Current Plan: **New PA Plan**
現在のプラン: 新規PAプラン
Please enter a unique name for this sampling plan as well as description.
このサンプリングプランの一意の名前と説明を入力する。

バックグラウンド

有・無(サンプリング)プランは、単一のサンプル内の任意の数の生物による汚染が検出されるかどうかによって定義される。このような計画では、ある生物を含むサンプルと1,000もの生物を含む別のサンプルの間に運用上の相違はない。どちらも単に「陽性」サンプルとみなされるだけである。有・無プランでは、ほとんど若しくはすべてのサンプルに生物が含まれていないと予想されるアプリケーション、および利用可能な列挙手順が日常的なテストには実用的でないときとみなされる場合に使用される可能性が最も高くなる。

濃度ベースプランでは、個々のサンプルの結果は生物の有無に関してだけでなく、採取されたサンプル中の生物の推定濃度についても評価される。

有・無サンプリングプラン

このオプションで定義されたサンプリングプランはテスト済みサンプルにある生物の検出に基づいている。サンプルは「陽性」または「陰性」のいずれかで明示される。濃度は測定されないためプランを策定する際に特定の濃度測定閾値を参照することは適切ではない。

サンプル特性

サンプリングプランのサンプルを特徴付けるために、本モデルではユーザーがサンプリングされたロットの割合、単一ロットからテストされたサンプル数(n)、採取されたサンプルサイズ(グラムまたは ml)、および分析サンプルサイズ(グラムまたは ml)を定義する必要がある。

分析サンプルサイズは、最初に採取された量(採取サンプルサイズ)に関係なく、実際にテストされた製品の質量または量である。採取されたサンプルサイズの値は計算に含まれず、このフィールドは透明性を担保するためだけに含まれている。

Percent of Lots Sampled:	<input type="text" value="0.3"/>	(>0 to 100%)	Percentage of Lots Sampled: サンプリングされたロットの割合:
Number of Samples:	<input type="text" value="10"/>	(1 to 100)	Number of Samples: サンプル数:
Collected Sample Size:	<input type="text" value="10"/>	(>=1 g or ml)	Collected Sample Size: 採取されたサンプルサイズ:
Analytical Sample Size:	<input type="text" value="1"/>	(0.01 to 50 g or ml)	Analytical Sample Size: 分析サンプルサイズ:
<input type="button" value=" << Previous"/>		<input type="button" value=" Next >>"/>	

検出およびロット受け入れ基準

ユーザーは、汚染の検出に関連するサンプリングプランのパラメータも特定する必要がある。これらのパラメータには、検出確率(またはテストサンプルに関連するカウントを伴うテスト感度)、陽性サンプル数の許容数、および目標不合格率が含まれる。

検出確率は、検査が単一の生物を検出する確率として定義され、特定のサンプルが陽性である確率に影響を与える。この値は汚染されていることが知られている陽性検査サンプルの割合と、検査サンプル中の関連する数字から推測できる。

Specify using:	<input type="text" value="Probability of Detection"/>	(page will reload if changed)	Specify using: Probability of Detection (page will reload if changed) 次を使用して特定する: 検出確率 (変更されるとページがリロードされる)
Probability of Detection:	<input type="text" value="0.95"/>	(>0 to 100%)	Probability of Detection: 検出確率:
Acceptable Number of Positive Samples:	<input type="text" value="3"/>	(0 to one less than the # of samples [10])	Acceptable Number of Positive Samples: (0 to one less than the # of
Target Probability of Rejection:	<input type="text" value="95"/>	(>0 to <100%)	

テスト感度は「陽性」結果を返す確率で、テストサンプルのカウントとして特定された注目すべき数の微生物が存在しなければならない。テストサンプルのカウントに関連する感度テストは検出確率への代替入力にすることができる。

ドキュメント「数学的特性評価」で概説されているように、これらの入力データは二項分布によって関連付けられていると想定される。

Specify using:	Test Sensitivity	(page will reload if changed)
Test Sensitivity:	0.94	(>0 to 1)
Count in Test Sample:	5	(log cfu, 0 to 6)
Acceptable Number of Positive Samples:	3	(0 to one less than the # of samples [10])
Target Probability of Rejection:	0.95	(>0 to <100%)

Specify using: Test Sensitivity (page will reload if changed)
次を使用して特定する: テスト感度 (変更されるとページがリロードされる)
Test Sensitivity:
テスト感度:
Count in Test Sample:
テストサンプルのカウント:
Acceptable Number of Positive Samples:
陽性サンプル数の許容数:
Target Probability of Rejection:
目標不合格率:

「c」で示される陽性サンプルの許容数は、許容されるテスト済みロットのサンプル間で許容される陽性サンプルの最大数である。

任意のサンプリングプランは、特定のロット不合格率とロット内ばらつきでは検出可能微生物負荷 (DML) に関連付けることができる。ユーザーが目標不合格率を特定すると、本ツールはその特定された不合格率となるロットの \log_{10} スケールの平均濃度が計算できる。この濃度は PDF レポートと感度分析結果の「検出可能な微生物負荷」という見出しの下に表示される。この DML を超える濃度のロットは目標よりも高い確率で不合格とされる。

このページの[Next]ボタンをクリックすると、ユーザーは[Analysis Tools]ページに移動し、説明されているサンプリングプランの対象となる汚染プロファイルを1つ以上選択できる。

濃度ベースサンプリングプラン

このオプションで定義されたサンプリングプランは、サンプル(したがってロット)中の生物の濃度の推定に基づいている。濃度ベースサンプリングプランは、2クラスプランまたは3クラスプランのいずれかとして定義でき、3クラスプランには、追加の濃度閾値が含まれているという相違点がある。この追加の閾値は、「最低限度ギリギリの」と「明白な」許容できない濃度を区別する。

サンプル特性

有・無テストと同様に、ユーザーはサンプルロットの割合、サンプル数、および採取されたサンプルサイズと分析サンプルサイズを定義する必要がある。

有・無サンプリングとは対照的に、濃度ベースサンプリングでは、サンプルに存在する生物の数を決定するために使用される「計算方法」として、ユーザーは直接カウント法またはMPN法のいずれかを選択する必要がある。

Percent of Lots Sampled: (>0 - 100)

Number of Samples: (1 - 100)

Collected Sample Size: (>=1 g or ml)

Calculation Method:

Analytical Sample Size: (0.01 - 50 g or ml)

Percentage of Lots Sampled:
サンプリングされたロットの割合:

Number of Samples:
サンプル数:

Collected Sample Size:
採取されたサンプルサイズ:

Calculation method: Direct Counting
計算方法: 直接カウント

Analytical sample Size:
分析サンプルサイズ:

直接カウント法では、ユーザーは分析サンプルサイズを特定する必要がある。これは、テストされているもので、かつ、生物数の基準となっている質量若しくは（液体・流動物質の）量である。

Percent of Lots Sampled: (>0 - 100)

Number of Samples: (1 - 100)

Collected Sample Size: (>=1 g or ml)

Calculation Method:

Number of Dilution Levels: (2 - 5)

Number of Trials per Dilution Level: (2 - 10)

Amount of Sample in the Lowest Dilution Level: (0.01 - 10 g or ml)

Percentage of Lots Sampled:
サンプリングされたロットの割合:

Number of Samples:
サンプル数:

Collected Sample Size:
採取されたサンプルサイズ:

Calculation method: MPN
計算方法: MPN

Number of Dilution Levels:
希釈レベルの数:

Number of Trials per Dilution Level:
希釈レベルあたりの試行回数:

Amount of Sample in the Lowest Dilution Level:
最低希釈レベルのサンプル量:

MPN 法が選択された場合、本ツールは、サンプルが採取されたロットの領域でグラムあたりまたは ml あたりに存在する微生物の「最確数（最も可能性の高い数）」(MPN) を計算するために、10 進希釈系列の使用を想定する。この方法に必要なパラメータは、希釈レベルの数、希釈レベルあたりの試行回数、および最低希釈レベルのサンプル量である。MPN法では、次のセクションで説明するように、small-m と big-M の入力も必要である。

検出およびロット受け入れ基準

計算方法として「直接カウント」が選択されている場合、テスト感度とテストサンプルのカウントが必要である。定義については、「有/無」プラン (上記) を参照すること。

Specify using: (page will reload if changed)

Test Sensitivity: (>0 - 1)

Count in Test Sample: (log cfu, 0 to 6)

Acceptable Number of Concentrations Within Limits (c): (0 - one less than the # of samples [10])

Concentration threshold for Marginal Acceptability (m): (0.01 - 1000 cfu/g or cfu/ml)

Include Concentration Threshold for Unacceptability (M):

Concentration Threshold for Unacceptability (M): (>m - 1000 cfu/g or cfu/ml)

Target Probability of Rejection: (>0 - <100)

Specify using: Test Sensitivity (page will reload if changed)
次を使用して特定する: 検出確率
(変更されるとページがリロードされる)

Test Sensitivity:
テスト感度:

Acceptable Number of Concentrations Within Limits (c): (0 to one less than the # of samples <10>)
制限内の許容濃度数(c):(0からサンプルの#より1つ少ない<10>)

Concentration threshold for Marginal Acceptability (m):
許容限界濃度閾値(m):

Include Concentration Threshold for Unacceptability (M):
許容不可能濃度閾値を含める (M):

Concentration Threshold for Unacceptability (M):
許容不可能濃度閾値(M):

Target Probability of Rejection:
目標不合格率:

MPN法を選択した場合は、分析回収率が必要となる。これは、サンプルを汚染しているすべての生物のうち、正常にカウントされると予想される生物の割合を言う。

Specify using: Analytical Recovery Fraction (page will reload if changed)	Specify using: Analytical Recovery Fraction (page will reload if changed) 次を使用して特定する: 分析回収率 (変更されるとページがリロードされる)
Analytical Recovery Fraction: 95 (>0 - 100)	Acceptable Number of Concentrations Within Limits (c): (0 to one less than the # of samples <10>) 制限内の許容濃度数(c):(0からサンプルの#より1つ少ない<10>)
Acceptable Number of Concentrations Within Limits (c): 1 (0 - one less than the # of samples [10])	Concentration threshold for Marginal Acceptability (m): 許容限界濃度閾値(m):
Concentration threshold for Marginal Acceptability (m): 10 (0.01 - 1000 cfu/g or cfu/ml)	Include Concentration Threshold for Unacceptability (M): 許容不可能濃度閾値を含める (M):
Include Concentration Threshold for Unacceptability (M): <input checked="" type="checkbox"/>	Concentration Threshold for Unacceptability (M): 許容不可能濃度閾値(M):
Concentration Threshold for Unacceptability (M): 500 (>m - 1000 cfu/g or cfu/ml)	
Target Probability of Rejection: 95 (>0 - <100)	

濃度ベースサンプリングプランに特異的なパラメータには、限界内許容濃度数、許容限界濃度閾値、許容不可能濃度閾値を含める、および許容不可能濃度閾値がある。

限界許容の下限は許容限界濃度閾値 (m) である。検出された生物の推定濃度が m 未満の場合、そのサンプルは許容可能とみなされる。

生物の推定濃度が m を超えるサンプルは、「かろうじて許容可能」とみなされる。1つのロットから採取されるこのようなサンプルの許容数は限界内許容濃度数 (c) となる。これは2クラスプランである。

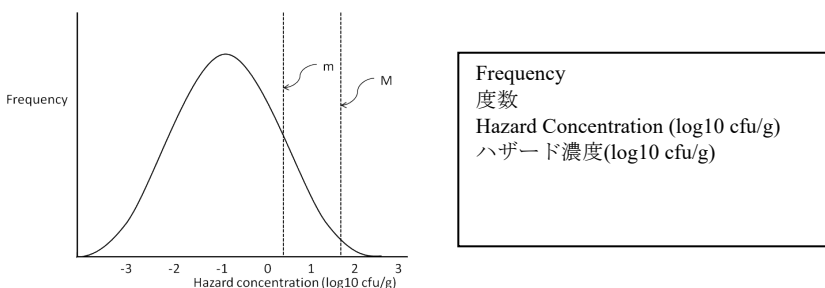


図 2. 3クラスサンプリングプランの対象となるロット内分布。推定濃度が 2 log10 cfu/g (つまり「M」を超える) のサンプルを含むロットは直ちに不合格とされる

3クラスプランを示すには(図 2 を参照) 許容不可能濃度閾値を含めるオプションを選択し、許容不可能濃度閾値 (M) を定義する必要がある (1000 cfu/g以下、若しくは1 ml あたりの許容値を決定すること)。これは、サンプルの許容限界の上限であり、いずれか1つのサンプル中の生物の推定濃度が M より大きい場合、ロット全体が M より大きいとみなされ、容認不可能とする (即ち、「明白な」不合格という結果となる)。

言い換えれば、 m と M の間の推定濃度を持つサンプルの数が「 c 」（限界内許容濃度数）を超えない限り、そのロットは許容されるということである。

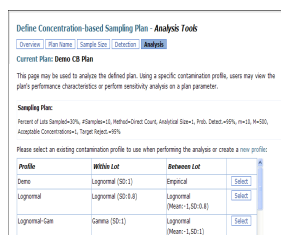
有・無プランについて前述したように、サンプリングプランはロット不合格の所与の確率とロット内ばらつきについて、検出可能な微生物負荷(DML)と関連付けられる。目標不合格率が特定されている場合、本ツールは相対するDMLを計算する。これは特定の不合格率をもたらすロット内の平均濃度であり、得られた値はPDFレポートおよび感度分析結果として「検出可能な微生物量」という見出しの下に表示される。このDMLを超える平均log10濃度を持つロットは目標よりも高い確率で不合格とされる。

このページの[Next]ボタンをクリックすると[Analysis Tools]ページに移動する。ユーザーは説明されているサンプリングプランの対象となる汚染プロファイルを1つ以上選択できる。

ステップ 3: 分析

濃度プロファイルを選択

サンプリングプランが完全に定義されると、ユーザーは以前に定義された1つ以上の汚染プロファイルを選択して、そのサンプリングプランとペアリングすること。これは、[Analysis Tools]ページの[Analysis]ボタンをクリックした後に、目的の汚染プロファイルの横にある[Select]ボタンをクリックして実行する。

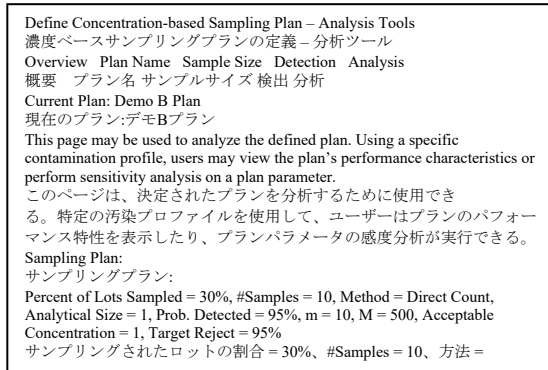
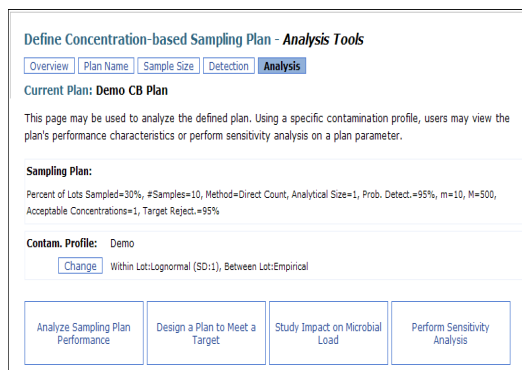


Define Concentration-based Sampling Plan – Analysis Tools
濃度ベースサンプリングプランの定義 – 分析ツール
Overview Plan Name Sample Size Detection Analysis
概要 プラン名 サンプルサイズ 検出分析
Current Plan: Demo B Plan
現在のプラン: デモBプラン
This page may be used to analyze the defined plan. Using a specific contamination profile, users may view the plan's performance characteristics or perform sensitivity analysis on a plan parameter.
このページは、定義されたプランを分析するために使用できる。特定の汚染プロファイルを使用して、ユーザーはプランのパフォーマンス特性を表示したり、プランパラメータの感度分析が実行できる。
Sampling Plan:

選択の実行後、ユーザーは次の4種類の分析から選択できる。

- プランのパフォーマンス分析: 動作特性曲線を手し、DML-Paccept ペアを表示するために使用される、
- 目標を達成するプランの設計: 特有の P_{reject} で目的のTDMLを作り出すサンプリングプラン特性を見出すために使用される、

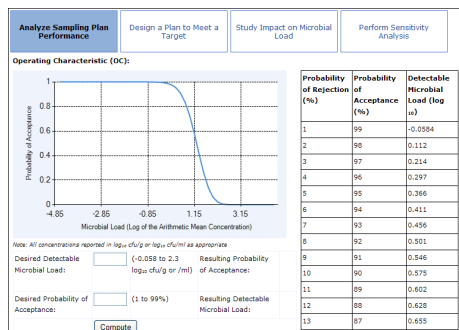
- 微生物負荷に対する影響の調査: 発売された製品が微生物負荷に与えるサンプリングプランの影響（即ち、リスク低減）を推定するために使用される、
- 感度分析の実施: 結果に対する個々のパラメータ値の影響を評価するために使用される



これらのうちのいずれかを選択すると、適切なモデルを実行できる新しいページが開く。その後、本ツールは結果を計算する。このプロセスでは結果が数分かかる場合があることに留意すること。その後、結果が同じページに表示される。

分析オプション A: サンプリングプランのパフォーマンスを分析する

[Analyze Sampling Plan Performance] ボタンをクリックすると、課されたロット内分布とサンプリングプランに沿って、本ツールを作成する。OC 曲線は、各平均(ロット内)ハザード濃度を特定の不合格率に関連付けるため、さらに、特殊な平均濃度に対する **Project** を見つけるために、または逆に、所定の割合で不合格とされる平均濃度の値を見つけるために使用できる。



Analyze Sampling Plan Performance
 サンプルングプランのパフォーマンス分析
 Design a Plan to Meet a Target
 目標を達成するためのプランの設計
 Study Impact on Microbial Load
 微生物負荷に対する研究の影響
 Perform Sensitivity Analysis
 感度分析の実施
 Operating Characteristic (OC):
 動作特性曲線 (OC 曲線)
 Probability/Acceptance
 確率/受け入れ
 Microbial Load (Log of the Arithmetic Mean Concentration)

これらの値は、グラフから読み取るか、提供されているlook-upテーブルから取得するか(一般的なパーセンタイルの場合)、または望ましい受容確率、若しくは望ましい検出可能な微生物負荷のいずれかを特定して、対応する値を本ツールに入力することで取得できる。

The screenshot shows the input fields for the JEMRA tool. The 'Desired Detectable Microbial Load' field is set to a range of (-0.058 to 2.3) log₁₀ cfu/g or /ml. The 'Desired Probability of Acceptance' field is set to 98 (1 to 99%). The 'Resulting Detectable Microbial Load' field shows the calculated value of 0.112 (log₁₀). A 'Compute' button is visible at the bottom.

Desired Detectable Microbial Load:
 望ましい検出可能な微生物負荷:
 Resulting Probability of Acceptance:
 結果として得られる受容確率:
 Desired Probability of Acceptance:
 望ましい受容確率:
 Resulting Detectable Microbial Load:
 結果として検出可能な微生物負荷:
 Compute
 計算する

上記の例では、ユーザーは[98]と入力して[Compute]をクリックした。本ツールは、結果として検出可能な微生物負荷として 0.112 log₁₀ cfu/g を返している。換言すれば、ある製造業者が問題のサンプリングプランの下でロットの少なくとも 98% の合格率が必要な場合、それらのロット全体の平均微生物濃度は 0.112 log₁₀ cfu/g 以下である必要がる。

逆に、その製造業者が追加対策なしでロット全体が 0.2 log₁₀ cfu/g の平均濃度を達成できる場合、以下に示すように、この値を入力することで問題のサンプリングプランの下で予測される合格率の取得が可能となる。

Desired Detectable Microbial Load:	<input type="text" value="0.2"/> (-0.058 to 2.3)	Resulting Probability of Acceptance:	97%
Desired Probability of Acceptance:	<input type="text" value="1 to 99%"/>	Resulting Detectable Microbial Load:	
<input type="button" value="Compute"/>			

Desired Detectable Microbial Load:
 望ましい検出可能な微生物負荷:
 Resulting Probability of Acceptance:
 結果として得られる受容確率:
 Desired Probability of Acceptance:
 望ましい受容確率:
 Resulting Detectable Microbial Load:
 結果として検出可能な微生物負荷:
 Compute
 計算する

その製造業者は、ロット全体の平均ハザード濃度が 0.2 log₁₀ cfu/g の場合、97% の受容確率でロットが受け入れられると予想されることを学習する。

バックグラウンド

この動作特性曲線はサンプリングプランの仕様に沿って、log₁₀ スケールの濃度の実際の平均値の関数として、テスト済みロットの受容確率を示している。この計算はテスト済みロットにのみ適用されるため、テスト済みロットの割合はこの特性評価に含まれていないことに留意すること。合格(または不合格)の確率とペアリングになっている各平均濃度は、その確率に関連する「検出可能な微生物負荷」(算術平均の対数として表される)と呼ばれる。

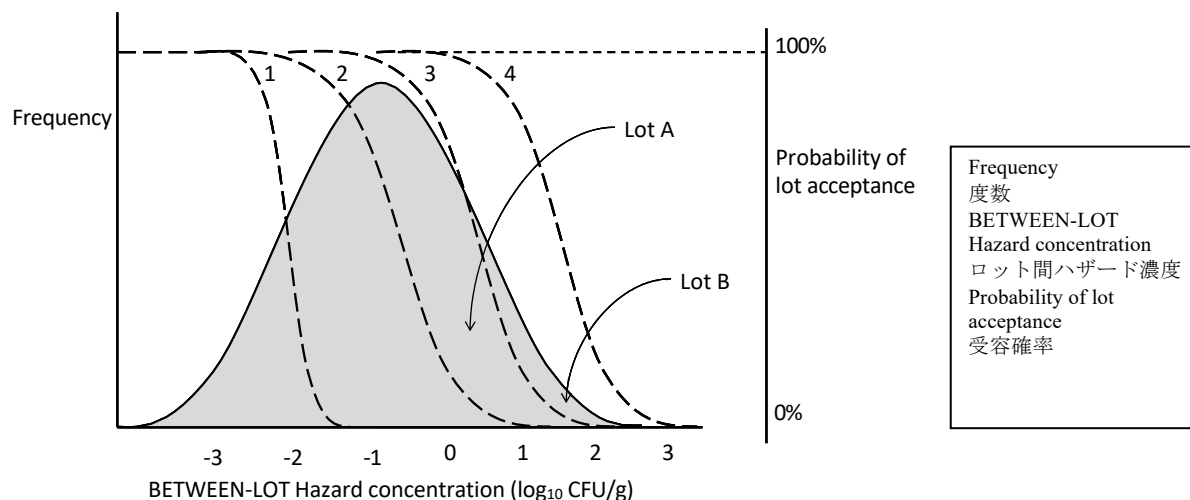


図 3. 4つの異なるサンプリングプランを表す4つの異なるOC曲線がここに示されている。図表の分布からのロットは他の3つのプランよりもOC曲線4で示されるサンプリングプランの下で受容確率が高くなる

図 3 のOC曲線では、平均ハザード濃度 0.2 log₁₀ cfu/g のロット(ロットA等)は、平均濃度が1.7 log₁₀ cfu/g (ロットB等)のロットよりも受容確率が高く(また、不合格率は低く)なっている。また、ロットAは、OC曲線番号2で表されるプラン(約 5%)よりもOC曲線番号3で表されるサンプリングプランの方が受容確率(約 60%)が高いことも事実である。

望ましい検出可能な微生物負荷と望ましい受容確率

各 OC 曲線はハザード濃度によって定義される一連のポイントと、サンプリングプランによって決定される関連する受容確率で構成されている。したがって、合格（または不合格）の各確率は特別な「検出可能な微生物負荷」に関連付けられており、その逆も同様である。

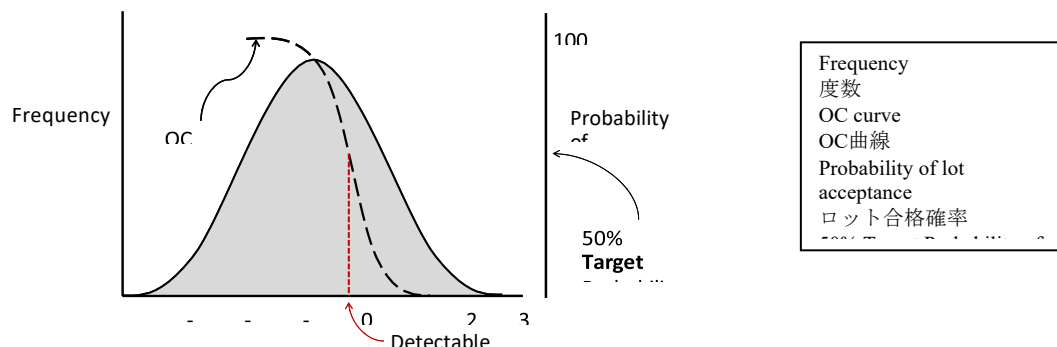


図 4。ユーザーは、望ましい受容確率を特定することもできる。本ツールは特定されたサンプリングプランの下で関連する検出可能な微生物負荷を返す

たとえば図 4 では、ユーザーが 50% を目標受容確率として特定し、テスト済みロットの半分が不合格とされるシナリオを説明している。OC 曲線から、この不合格率に関連する検出可能な微生物負荷が $-0.2 \log_{10} \text{cfu/g}$ であるという結果が得られる。

分析オプション B: 目標を達成するためのプランの設計

目標検出可能微生物負荷と望ましい不合格率の選択

ユーザーは、*目標検出可能微生物負荷 (TDML)* と関連する不合格率 (*望ましい不合格率*) を特定できる。また、検出可能な微生物負荷はロット内分布の \log_{10} スケールの算術平均によって測定される。

バックグラウンド

TDML と特定された不合格率が固定されている場合、OC 曲線を変更してその値のペアを含める必要がある。平たく言えば、サンプリングプラン自体を変更する必要がある。さらに、ユーザーはこの分析オプションの下で変更するサンプリングプラン特性を選択する。本ツールは平均が TDML にあるロットが望ましい確率で確実に不合格とされるように、サンプリングプランの他の属性を考慮して、課す必要があるこの特性の値を計算する (図5を参照)。

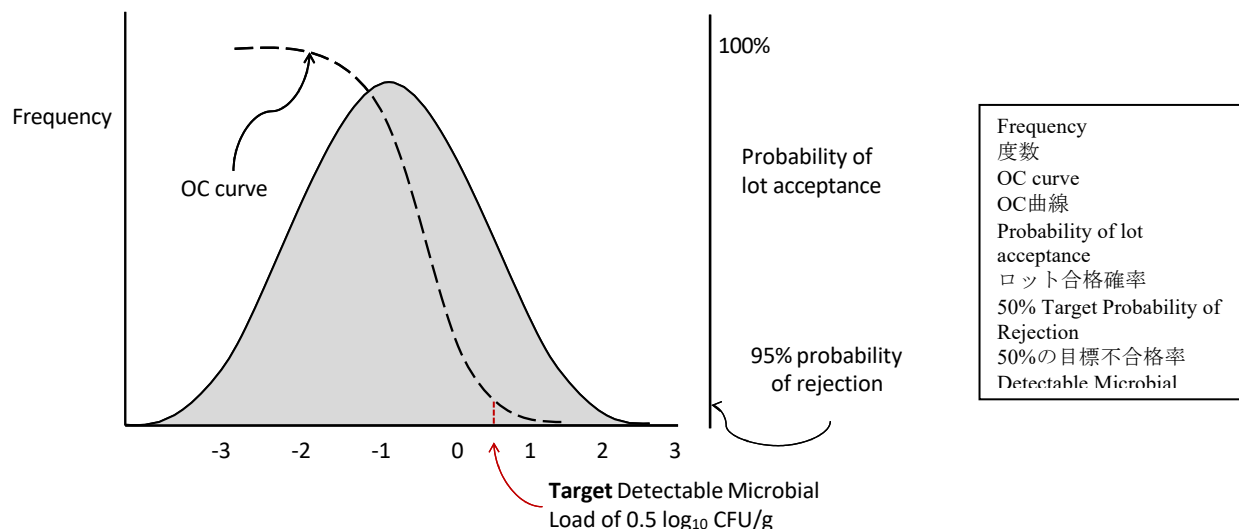


図 5.ロット間分布および TDML は 0.5 log₁₀ cfu/g に設定、不合格率は 95%。このサンプリングプランでは平均濃度が 0.5 log₁₀ cfu/g のロットの 5% が承認される

異なるパラメータの選択

TDML を望ましい Preject に合致するサンプリングプラン特性の計算に使用できるオプションは、有・無プランと濃度ベースプランで異なり、ドロップダウンメニューで提供される。有・無プランの場合、ユーザーは「TDMLに合致するために必要なサンプル数、許容可能な陽性数、または分析サンプルサイズ」のいずれかを計算することを選択できる。その他のすべてのプラン特性は、プランで定義されたままになる。濃度ベースプランの場合、ユーザーは「サンプル数、分析サンプルサイズ、限界内の許容濃度数、Small-m (m) または Big-M (M)」のいずれかを計算することを選択できる。

Analyze Sampling Plan Performance	Design a Plan to Meet a Target	Study Impact on Microbial Load	Perform Sensitivity Analysis
-----------------------------------	---------------------------------------	--------------------------------	------------------------------

Target Detectable Microbial Load:	<input type="text" value="-1"/> (-5 to 5 log ₁₀ cfu/g or ml)
Desired Rejection Rate:	<input type="text" value="95"/> (0.001 to 99.999 %)
Parameter to Vary:	<input type="text" value="Number of samples (N)"/> <input type="button" value="Compute"/>
Resulting Plan:	

Analyze Sampling Plan Performance	サンプリングプランのパフォーマンス分析
Design a Plan to Meet a Target	目標を達成するためのプランの設計
Study Impact on Microbial Load	微生物負荷に対する研究の影響
Perform Sensitivity Analysis	感度分析の実施
Target Detectable Microbial Load	目標検出可能微生物負荷
Desired Rejection Rate	望ましい不合格率
Parameter to vary	Number of samples (N)
異なるパラメータ	サンプル数(N)
	<input type="button" value="Compute"/>

たとえば、-1 log₁₀ cfu/g と 95% の Preject の TDMLを特定した場合、ユーザーは以前に定義された他のサンプリングプラン特性を考慮して、本ツールが必要な数のサンプル「N」を返すように要求できる。本ツールは「c」を計算して、平均濃度が-1 log₁₀ organisms /グラム (10 グラムあたり 1 organism) のロットが 95% の確率で確実に不合格となるようにすること。

Target Detectable Microbial Load: (-5 to 5 log₁₀ cfu/g or ml)

Desired Rejection Rate: (0.001 to 99.999 %)

Parameter to Vary:

Resulting Plan:

Percent of Lots Sampled:	30%
Number of Samples:	75
Method:	MPN
Lowest Dilution:	1
Recovery Fraction:	95%
m:	10
M:	500
Acceptable Concentrations:	1
Target Rejection Rate:	95%

Target Detectable Microbial Load
目標検出可能微生物負荷

Desired Rejection Rate
望ましい不合格率

Parameter to vary Number of samples (N)
異なるパラメータ サンプル数(N)

Compute
計算する

Resulting Plan
結果として得られるプラン

Percent of Lots Sampled
サンプリングされたロットの割合

Number of Samples
サンプル数

Method MPN
方法MPN

Lowest Dilution
最低希釈率

Recovery Fraction

分析オプション C: 微生物負荷に対す 売された製品)

る影響の研究 (発

このオプションでは、ユーザーは商業用に発売された製品のハザード負荷に対するサンプリングプログラムの影響の測定値を取得できる。換言すれば、所与のサンプリングプログラムから生じるリスク低減を評価することができる。この計算は部分的には「サンプリングプラン」でユーザーが特定したテストを受けるすべてのロットのパーセンテージに基づいている。

単にボタンをクリックするだけで十分である。これ以上の入力はいらない。

バックグラウンド

平均濃度プレサンプリングは不合格となる前のロット間分布の平均である。

特定されたサンプリングプランに関連付けられているOC曲線を指定すると、本ツールは不合格とされたテスト済みロットの割合、さらに(テスト済みおよび)承認された製品の平均濃度が計算できる。次に、ユーザーが特定したサンプリング強度の値(即ち、テスト済みロットの割合)を指定すると、本ツールは不合格とされたすべてのロットの割合と、最終製品(テスト済みおよび未テスト)の平均濃度が計算できる。後者は下図7に示されたポストサンプリングの平均値である。

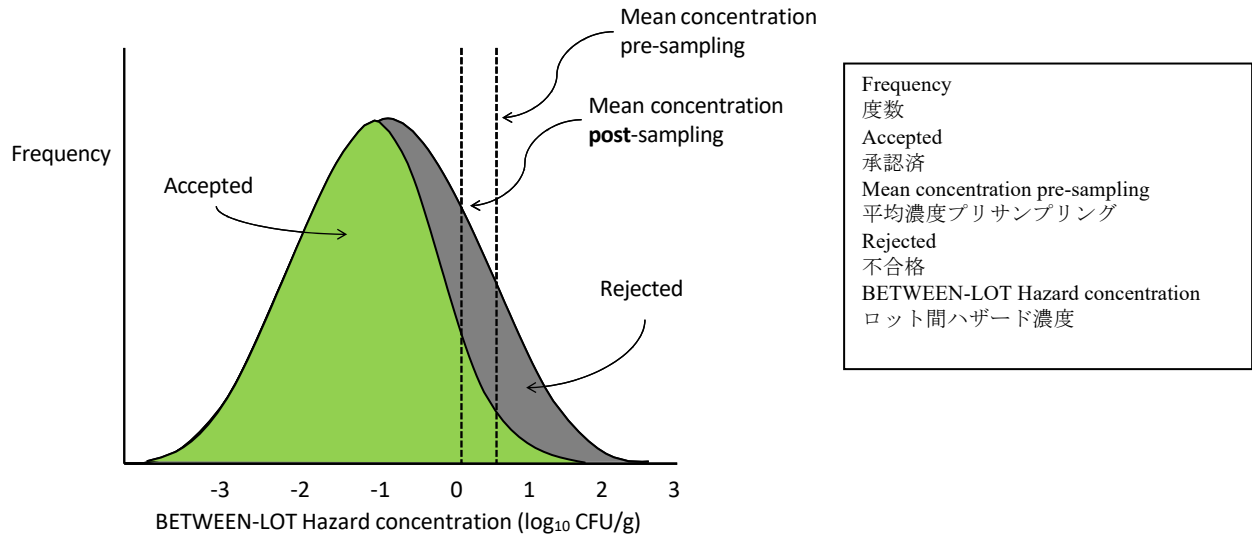


図 6. プレサンプリング平均に対するポストサンプリング平均の比率 (非対数単位) はテスト済みロット内に残っている微生物負荷の割合を反映している

プレサンプリングの平均値に対するポストサンプリングの平均値の比率は、サンプリングプログラム以降に発生したリスク減少を示している。たとえば、0.5のプレサンプリング平均と比較した0のポストサンプリング平均は1 cfu/g から 3.16 cfu/g の比率、または残りの微生物負荷の 3 分の 1弱が残っていることを示している。これはテスト済みロットの割合が 100% の場合のリスク減少になる。実際には、このリスク減少はテスト済みロットの割合にのみ適用される。未テスト製品に残っている微生物負荷の割合は 100% である。

この情報を使用して、次の式に従って残りの微生物負荷の割合が得られる。

$$\text{未検査の割合} \times 100\% + \text{テスト済みの割合} \times (10^{\text{ポストサンプリング平均}} / 10^{\text{プレサンプリング平均}})$$

したがって、プレサンプリングのすべてのロットの算術平均濃度が -1 であり、ポストサンプリングの濃度が -2 である場合、ポストサンプリングの残りの微生物負荷の割合は 0.01/0.1 またはすべてのロットがテストされた場合は 0.1 になる。ただし、ロットの 10% のみがテストされた場合、0.9(1) + 0.1(0.1) または 0.91 になる。

Analyze Sampling Plan Performance	Design a Plan to Meet a Target	Study Impact on Microbial Load	Perform Sensitivity Analysis
Mean Concentration Pre-Sampling	1.3	Percentage of Microbial Load Remaining	72%
Mean Concentration in Accepted Product	0.026	Percentage of All Lots Rejected	0.12%
Overall Mean Concentration in Final Product	1.2	Percentage of Tested Lots Rejected	0.40%

Note: All concentrations reported in log₁₀ cfu/g or log₁₀ cfu/ml as appropriate

Analyze Sampling Plan Performance	サンプリングプランのパフォーマンス分析
Design a Plan to Meet a Target	目標を達成するためのプランの設計
Study Impact on Microbial Load	微生物負荷に対する研究の影響
Perform Sensitivity Analysis	感度分析の実施
Mean Concentration Pre-Sampling	平均濃度プレサンプリング
Percentage of Microbial Load Remaining	残りの微生物負荷の割合
Mean Concentration in Accepted Product	承認された製品の平均濃度
Percentage of All Lots Rejected	すべて不合格とされたロットの割合

分析オプション D: 感度分析の実行:

感度分析では変化するサンプリングプランパラメータを選択し、そのパラメータを変化させる範囲を定義すると次の結果を確認できる。

- 検出可能な微生物負荷、
- 平均濃度プレサンプリング、
- (テスト済みおよび) 承認された製品の平均濃度、
- 最終製品の平均濃度、
- 残りの微生物量負荷の割合、
- 不合格とされた全ロットの割合、
- 不合格とされたテスト済みロットの割合。

感度分析のために選択できるパラメータは、有・無サンプリングプランの場合、サンプル数、許容できる検出サイズ若しくは分析サンプルサイズ、また、濃度ベースプランの場合、サンプル数、分析サンプルサイズ、限界内許容濃度数、*Small-m* (「*m*」) または *Big-M* (「*M*」) である。

選択したパラメータについて、考慮する最小値と最大値、およびその範囲で実行するステップ数を定義する。たとえば、サンプル数を 5 ~ 9 サンプルの範囲で変化させる感度分析が必要な場合、最小値は 5、最大値は 9 で、5 ステップを実行する。すべての結果の OC 曲線を 1 つのプロットに表示するか、個々の OC 曲線を個別のプロットに表示するかを選択できる。

以下のスクリーンショットでは、濃度ベースプランを使用して感度分析を実行するためのさまざまなパラメータが選択されている。最初に「*c*」(「かろうじて許容できる」許容数)、次に「*m*」、最後に「*M*」である。それぞれのケースで、付随する OC 曲線はさまざまな平均ロット濃度での合格確率への影響を示し、テーブルは特定された目標不合格率の DML を提供する。さらに、このテーブルはリスク削減値を示している。これらには、ロット間汚染の入力データが特定されている必要がある。

Analyze Sampling Plan Performance	Design a Plan to Meet a Target	Study Impact on Microbial Load	Perform Sensitivity Analysis
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	-------------------------------------

Parameter to Vary: **Acceptable number**

Min:

Max:

Steps:

Include OC Charts

Separate OC Charts

Currently Defined Values	
Percentage of Lots Sampled:	30%
Number of Samples:	10
Method:	MPN
Dilution Levels:	3
Dilution Trials:	3
Amount at Lowest Dilution:	1
Probability of Detection:	95%
Acceptable Number:	1
Small m:	10
Big M:	500

Analyze Sampling Plan Performance
サンプリングプランのパフォーマンス分析

Design a Plan to Meet a Target
目標を達成するためのプランの設計

Study Impact on Microbial Load
微生物負荷に対する研究の影響

Perform Sensitivity Analysis
感度分析の実施

Parameter to Vary: Acceptable number
変化するパラメーター: 許容数

Min:
最小限に

Max:
最大値

Steps:
手順:

Include OC Charts
OCチャートを含める

Separate OC Charts
個別のOCチャート

Run Analysis
分析の実行

Currently Defined Values
現在定義されている値

Percentage of Lots Sampled
サンプリングされたロットの割合

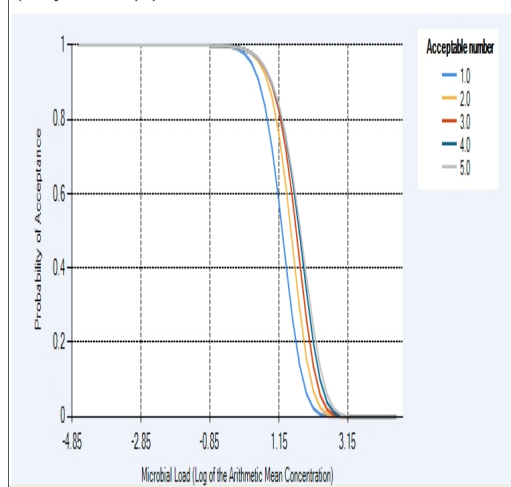
Number of Samples

Results

Acceptable number	Detectable Microbial Load	Mean Concentration			Percentage of		
		Pre-sampling	Accepted Product	Final Product	Microbial Load Remaining	All Lots Rejected	Tested Lots Rejected
1.0	2.01	1.3	0.026	1.2	72%	0.12%	0.40%
2.0	2.24	1.3	0.11	1.2	72%	0.073%	0.24%
3.0	2.39	1.3	0.15	1.2	72%	0.058%	0.19%
4.0	2.51	1.3	0.16	1.2	72%	0.054%	0.18%
5.0	2.60	1.3	0.17	1.2	72%	0.053%	0.18%

Note: All concentrations reported in log cfu/g or log cfu/ml as appropriate

Operating Characteristic (OC):



Results
結果

Acceptable Number
許容数

Detectable Microbial Load
検出可能な微生物負荷

Mean Concentration
平均濃度

Pre-sampling
プレサンプリング

Accepted Products
承認された製品

Final Product
最終製品

Percentage of;
各割合 ;

Microbial Load Remaining
残った微生物負荷

All Lots Rejected
不合格とされたすべてのロット

Tested Lots Rejected
不合格とされたテスト済みロット

Note: All concentration reported in log10 cfu/g or log10 cfu/ml as appropriate
注: log10 cfu / gまたはlog10 cfu / mlで報告されたすべての濃度は適切なものとする

Operating Characteristic (OC)
動作特性(OC)

Probability of Acceptance
受容確率

Acceptable Number
許容数

Microbial Load (Log of the Arithmetic Mean Concentration)
微生物負荷(算術平均濃度の対数)

Analyze Sampling Plan Performance	Design a Plan to Meet a Target	Study Impact on Microbial Load	Perform Sensitivity Analysis
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	-------------------------------------

Parameter to Vary:

Min:

Max:

Steps:

Include OC Charts

Separate OC Charts

Currently Defined Values	
Percentage of Lots Sampled:	30%
Number of Samples:	10
Method:	MPN
Dilution Levels:	3
Dilution Trials:	3
Amount at Lowest Dilution:	1
Probability of Detection:	95%
Acceptable Number:	1
Small m:	10
Big M:	500

Analyze Sampling Plan Performance
 サンプルングプランのパフォーマンス分析

Design a Plan to Meet a Target
 目標を達成するためのプランの設計

Study Impact on Microbial Load
 微生物負荷に対する研究の影響

Perform Sensitivity Analysis
 感度分析の実施

Parameter to Vary: Acceptable number
 変化するパラメーター: 許容数

Min:
 最小限に

Max:
 最大値

Steps:
 # 手順:

Include OC Charts
 OCチャートを含める

Separate OC Charts
 個別のOCチャート

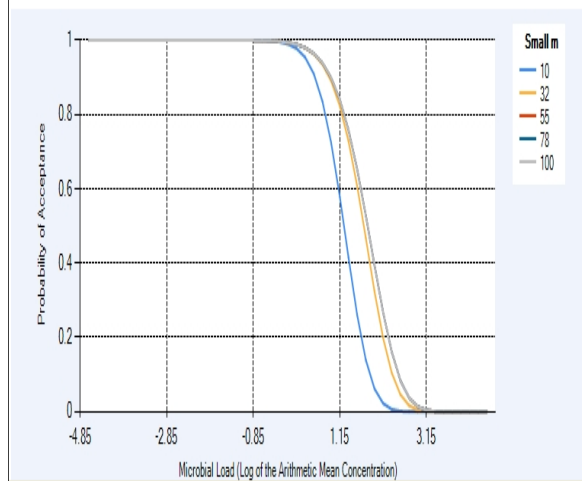
Run Analysis
 分析の実行

Results

Small m	Detectable Microbial Load	Mean Concentration			Percentage of		
		Pre-sampling	Accepted Product	Final Product	Microbial Load Remaining	All Lots Rejected	Tested Lots Rejected
10	2.01	1.3	0.026	1.2	72%	0.12%	0.40%
32	2.54	1.3	0.16	1.2	72%	0.057%	0.19%
55	2.70	1.3	0.17	1.2	72%	0.053%	0.18%
78	2.70	1.3	0.17	1.2	72%	0.053%	0.18%
100	2.70	1.3	0.17	1.2	72%	0.053%	0.18%

Note: All concentrations reported in log cfu/g or log cfu/ml as appropriate

Operating Characteristic (OC):



Results
 結果

Small m
 スモールm

Detectable Microbial Load
 検出可能な微生物負荷

Mean Concentration
 平均濃度

Pre-sampling
 プレサンプリング

Accepted Products
 承認された製品

Final Product
 最終製品

Percentage of;
 各割合;

Microbial Load Remaining
 残った微生物負荷

All Lots Rejected
 不合格とされたすべてのロット

Tested Lots Rejected
 不合格とされたテスト済みロット

Note: All concentration reported in log10 cfu/g or log10 cfu/ml as appropriate
 注: log10 cfu / g または log10 cfu / ml で報告されたすべての濃度は適切なものとする

Operating Characteristic (OC)
 動作特性(OC)

Probability of Acceptance
 受容確率

Acceptable Number
 許容数

Microbial Load (Log of the Arithmetic Mean Concentration)
 微生物負荷(算術平均濃度の対数)

Analyze Sampling Plan Performance	Design a Plan to Meet a Target	Study Impact on Microbial Load	Perform Sensitivity Analysis
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	-------------------------------------

Parameter to Vary: **Big m**

Min:

Max:

Steps:

Include OC Charts

Separate OC Charts

Currently Defined Values	
Percentage of Lots Sampled:	30%
Number of Samples:	10
Method:	MPN
Dilution Levels:	3
Dilution Trials:	3
Amount at Lowest Dilution:	1
Probability of Detection:	95%
Acceptable Number:	1
Small m:	10
Big M:	500

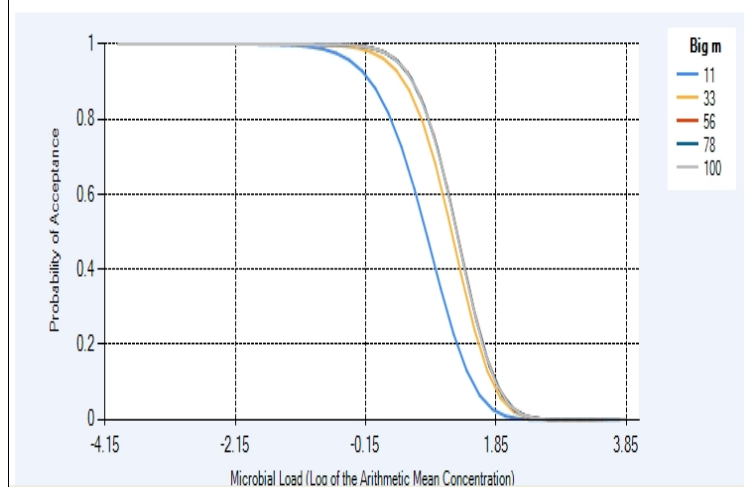
Analyze Sampling Plan Performance
 サンプリングプランのパフォーマンス分析
 Design a Plan to Meet a Target
 目標を達成するためのプランの設計
 Study Impact on Microbial Load
 微生物負荷に対する研究の影響
 Perform Sensitivity Analysis
 感度分析の実施
 Parameter to Vary: Acceptable number
 変化するパラメーター: 許容数
 Min:
 最小限に
 Max:
 最大値
 # Steps:
 # 手順:
 Include OC Charts
 OCチャートを含める
 Separate OC Charts
 個別のOCチャート
 Run Analysis
 分析の実行

Results

Big m	Detectable Microbial Load	Mean Concentration			Percentage of		
		Pre-sampling	Accepted Product	Final Product	Microbial Load Remaining	All Lots Rejected	Tested Lots Rejected
11	1.68	1.3	-0.16	1.2	71%	0.31%	1.0%
33	1.96	1.3	-0.0040	1.2	71%	0.15%	0.50%
56	2.03	1.3	0.026	1.2	72%	0.12%	0.40%
78	2.02	1.3	0.026	1.2	72%	0.12%	0.40%
100	2.01	1.3	0.026	1.2	72%	0.12%	0.40%

Note: All concentrations reported in log cfu/g or log cfu/ml as appropriate

Operating Characteristic (OC):



Results
 結果
 Big M
 ビッグM
 Detectable Microbial Load
 検出可能な微生物負荷
 Mean Concentration
 平均濃度
 Pre-sampling
 プレサンプリング
 Accepted Products
 承認された製品
 Final Product
 最終製品
 Percentage of;
 各割合;
 Microbial Load Remaining
 残った微生物負荷
 All Lots Rejected
 不合格とされたすべてのロット
 Tested Lots Rejected
 不合格とされたテスト済みロット
 Note: All concentration reported in log10 cfu/g or log10 cfu/ml as appropriate
 注: log10 cfu / g または log10 cfu / ml で報告されたすべての濃度は適切なものとする
 Operating Characteristic (OC)
 動作特性(OC)
 Probability of Acceptance
 受容確率
 Acceptable Number
 許容数
 Microbial Load (Log of the Arithmetic Mean Concentration)
 微生物負荷(算術平均濃度の対数)

レポート

結果は、Adobe Acrobat (PDF) レポートで表示できる。[Reports]タブを選択し、目的の汚染プロファイルとサンプリングプランを選択のうえ、[Generate PDF]をクリックするだけである。表示、保存、または印刷できる PDF ファイルが生成される。サンプリングプランと汚染プロファイルが最大 10 の組み合わせで本レポートに含めることができる。選択した組み合わせの数により、PDF レポートの生成に数分かかる場合がある。

Run Report

Select one or more contamination profiles and sampling plans and click on "Generate Report" to get a PDF report of the results. You may select up to a maximum of 10 combinations for a single report. For example, 2 contamination profiles and 5 sampling plans makes $2 \times 5 = 10$ combinations.

Contamination Profiles:

Profile	Within Lot	Between Lot	TDML	Confidence	
Demo	Lognormal (SD:1)	Empirical	-1 (A)	0.95	<input type="checkbox"/>
Lognormal	Lognormal (SD:0.8)	Lognormal (Mean:-1,SD:0.8)	-0.49 (A)	0.95	<input type="checkbox"/>
lognormal, loguniform	Lognormal (SD:1)	Lognormal (Mean:-1,SD:0.5)	-1 (A)	0.95	<input checked="" type="checkbox"/>

Sampling Plans:

Test PA (1)	PA	Percent of Lots Sampled=1%, #Samples=15, Analytical Size=5, Prob. Detect.=1%, Accept. Pos.=0, Target Reject.=95%	<input type="checkbox"/>
Test PA (2)	PA	Percent of Lots Sampled=0.2%, #Samples=30, Analytical Size=1, Sensitivity=0.8, Accept. Pos.=7, Target Reject.=95%	<input type="checkbox"/>
Testing	PA	Percent of Lots Sampled=1%, #Samples=60, Analytical Size=15, Prob. Detect.=1%, Accept. Pos.=0, Target Reject.=95%	<input type="checkbox"/>
Test PA plan	PA	Percent of Lots Sampled=30%, #Samples=10, Analytical Size=1, Prob. Detect.=95%, Accept. Pos.=2, Target Reject.=95%	<input checked="" type="checkbox"/>

(Please be patient as this may take a few minutes to complete.)

Run Report
レポートの実行

Select one or more contamination profiles and sampling plans and click on "Generate Report" to get a PDF report of the results. You may select up to a maximum of 10 combinations for a single report. For example, 2 contamination profiles and 5 sampling plans makes $2 \times 5 = 10$ combinations.

1つまたは複数の汚染プロファイルとサンプリングプランを選択し、「レポートの生成」をクリックのうえ結果のPDFレポートを取得する。1つのレポートに対して最大 10 個の組み合わせを選択できる。たとえば、2つの汚染プロファイルと5つのサンプリングプランは、 $2 \times 5 = 10$ の組み合わせになる。

Contamination Profiles:
汚染プロファイル:
Profiles Without Lot TDML Confidence
プロファイル ロットなし ロット間 TDML 信頼度
Demo Lognormal (SD: 1) Empirical
デモ 対数正規 (SD: 1) 実験に基づく
Lognormal Lognormal (SD: 0.8) Lognormal (Mean: -1, SD: 0.8)
対数正規 対数正規 (SD: 0.8) 対数正規 (平均: -1, SD: 0.8)
Lognormal, loguniform Lognormal (SD: 1) Lognormal (Mean: -1, SD: 0.5)
対数正規, 対数均一 対数正規 (SD: 1) 対数正規 (平均: -1, SD: 0.5)

Sampling Plans:
サンプリングプラン:
Test PA (1) PA

選択した汚染プロファイルにロット間汚染が定義されていない場合、関連する結果は N/A として表示され、検出可能な微生物負荷 (DML) のみが表示される。これは、ユーザーが「目標不合格率」として特定したレートでロットが結果として不合格とされうるロット内の算術平均ハザード濃度のログ記録である。

サンプリングプランが適用された汚染プロファイルにロット間の汚染分布の入力データが含まれていた

場合、次の結果を計算できる。平均濃度プレサンプリング、承認された製品の平均濃度、最終製品の平均濃度、残りの微生物負荷の割合、不合格とされたすべてのロットの割合、および不合格とされたテスト済みロットの割合。

Results:

Sampling Plan	Contamination Profile	Type	Detectable Microbial Load	Mean Concentration			Percentage of		
				Pre-sampling	Accepted Product	Final Product	Microbial Load Remaining	All Lots Rejected	Tested Lots Rejected
Plan 1	Profile 1	PA	0.98	-0.71	-0.78	-0.73	96%	1.4%	4.6%

Note: All concentrations reported in log cfu/g or log10 cfu/ml as appropriate.

Results
結果

Sampling Plan
サンプリングプラン

Contamination Profile
汚染プロファイル

Type
タイプ

Detectable Microbial Load
検出可能な微生物負荷

Mean Concentration
平均濃度

Pre-sampling
プレサンプリング

用語集から、これらの値は次のように定義される。

- 平均濃度プレサンプリング: サンプリング前の製品中の算術平均濃度 (log10 cfu/グラム)。
- 承認された製品の平均濃度: サンプリングプランに基づいて承認されたテスト済み製品のロット全体の算術平均濃度 (log10 cfu/グラム)。
- 最終製品の平均濃度: サンプリングプラン実施以降に承認された製品(未テストロットを含む)のロットの算術平均濃度 (log10 cfu/グラム)。
- 不合格とされた検査済みロットの割合: テスト済みのうち、サンプリングプランの基準に合格しなかったロットの割合。
- 不合格とされたすべてのロットの割合: サンプリングプランによって設定された基準に合格せず、商取引から除外されたとみなされるロットの割合。
- 残りの微生物負荷の割合: サンプリングプランの有効性は、残りの汚染の割合に関してここに示される。サンプリング前後の生物の算術平均濃度(サンプリングされたロット間)の比率と、サンプリングしたロットの比率から、製品商取引流通への混入を防止した割合を求める。リスク低減は製品中のハザード濃度の算術平均に比例することを前提としていることに留意すること。

変数入力データの範囲制限

カテゴリー	変数名	許容範囲	単位
汚染 プロファイル: ロット内	SD (対数正規)	0.01~2	log10 cfu/g
	ログ範囲 (対数均一)	0.1~3	log10 cfu/g
	対数範囲 (対数三角)	0.1~3	log10 cfu/g
汚染 プロファイル: ロット間	SD (ガンマ)	0.01~3	log10 cfu/g
	平均 (対数正規)	-4~4	log10 cfu/g
	SD (対数正規)	0.01~2	log10 cfu/g
	最小値 (対数均一)	-5~5	log10 cfu/g
	最大値 (対数均一)	-5~5	log10 cfu/g
	平均 (対数三角)	-5~5	log10 cfu/g
	モード (対数三角)	-5~5	log10 cfu/g
	最大値 (対数三角)	-5~5	log10 cfu/g
	濃度 (累積)	-5~5	log10 cfu/g
	確率 (累積)	>0 かつ <1	
サンプリングプラン: 有・無	サンプリングされたロットの割合	>0~100	%
	サンプル数	1~100	
	採取されたサンプルサイズ	1つ以上	gまたはml
	分析サンプルサイズ	0.01~50	gまたはml
	検出確率	>0~100	%
	テスト感度	>0~1	
	テストサンプル中のカウント (テスト感度用)	0~6	log10 cfu
	陽性サンプルの許容数	0 ~ n-1	
	目標不合格率	>0 ~ <100	%
	サンプリングプラン: 濃度ベース	サンプリングされたロットの割合	>0~100
サンプル数		1~100	
採取されたサンプルサイズ		1つ以上	gまたはml
分析サンプルサイズ (直接カウント用)		0.01~50	gまたはml
希釈度数 (MPN用)		2~5	
希釈レベルごとの試行回数 (MPNの場合)		2~10	
最低希釈レベルのサンプル量 (MPN)		0.01~10	gまたはml
分析回収率		>0~100	%
テスト感度		>0~1	
テストサンプルのカウント		0~6	log10 cfu
限界内の濃度許容数 (c)		0 ~ n-1	
許容限界の濃度閾値 (m)		0.01~1000	cfu/gまたは/ml
許容不可能の濃度閾値 (M)		>m ~ 1000	cfu/gまたは/ml
目標不合格率		>0 ~ <100	%

用語集

許容可能な陽性: (「c」と表示)。有/無プランの場合、それを超えるとロットが許容できないとみなされる陽性サンプルの最大数。

限界内の濃度許容数: (「c」と表示)。濃度ベースプランの場合、ロットが許容できないとみなされる「かろうじて許容可能」なサンプル結果の最大数。かろうじて許容可能なサンプルとは、2クラスプランではスモールmよりも高い濃度、または3クラスプランではスモールmとビッグMの間の濃度を持つものとして定義される。

分析回収率: 正常にカウントされると予想される存在する生物の割合。生物の一部を検出またはカウントできないため、100%未満の検出が予想される。

「ビッグM」: (「M」と表示) 食品サンプル中の危険の濃度で、それを超えるとロットが3クラス濃度ベースのサンプリングプランで自動的に許容できないものとして分類される。ここでは「容認できない閾値」とも呼ばれる。

「スモールm」: (「m」と表記)。食品サンプル中の危害の濃度で、それを超えるとサンプルの結果が「かろうじて許容可能」とみなされる。Mの値が特定されている場合、サンプル濃度がMを超えない限り、特定された数の限界許容サンプル(c)が承認されたロットとして許可される。参照:「限界内の濃度許容数」。

検出可能な微生物負荷 (DML): DMLは食品ロット内のハザード濃度分布の算術平均であり、log10スケールで表される。ユーザーが特定のサンプリングプランに対して目標不合格率を特定した場合、その確率で不合格とされる平均濃度は、検出可能な微生物負荷と呼ばれる。またはサンプリングプランを考慮して、その濃度で対応する不合格率を得るために分析中に「望ましい検出可能な微生物負荷」を特定することができる。

Log10範囲: 濃度のロット内分布を含む範囲 (log10 cfu/g) の大きさ。

ロット不合格率: ロット不合格率はサンプリングプランが原因でロットが不合格とされる確率である。したがって、これは微生物学的基準を満たさないロットが除去されると仮定して、サンプリングプランの結果として除去される製品の量を示している。

平均 Log10 濃度: 異なるロット間で発生する log10スケールでの濃度分布の平均または統計上の算術平均。対数変換は平均が計算される前に実行されることに留意すること。これは算術平均濃度の対数と同じではない。

最大 Log10 濃度: 異なるロット間の平均濃度 (log10 cfu/g) の分布の最大値。

最小 Log10 濃度: 異なるロット間で発生する log10 スケールでの濃度分布 (cfu/g) の最小値。

モード Log10 濃度: 異なるロット間で発生する log10 スケールでの濃度分布 (cfu/g) のモーダル (最頻値) 、または最も可能性の高い分布。

サンプル数: (「n」と表示)。テスト済み単一ロットのサンプル数。

動作特性曲線 (「OC」曲線): DML が log10 スケールにある場合の検出可能な微生物負荷と不合格率との関係。OC 曲線の形状はサンプリングプランとハザード濃度のロット内分布によって決まる。

サンプリングされたロットの割合: サンプリングされ、結果として商取引から撤回される可能性のある市場向けのすべてのロットの割合。

検出確率: テストで単一の生物を検出できる確率。

採取されたサンプルサイズ: 単一ロットからの各サンプルのサイズ (グラムまたは ml)。

分析サンプルサイズ: テストで実際に使用されるサンプルのサイズ (グラムまたは ml)。

希釈レベルの数: 最確数 (MPN) 法の対象になる希釈の数。通常、MPN の計算には 3 つの希釈が使用される。実際に 3 つ以上の希釈レベルが使用される場合、本当の MPN が結果よりも大きいことを理解した上で、3 つの最も高い希釈が MPN 計算の対象になる。

希釈レベルごとの試行回数: MPN 計算方法では、希釈レベルごとに複数の試行が実行される。通常、各レベルで 3、5、または 10 回の試行が実行される。各希釈には同じ回数の試行が実行される。

最低希釈レベルのサンプル量: MPN法の場合、各試行で最も低い希釈率に分けられた採取サンプルのサイズ。

サンプル特性: 目標検出可能微生物量のハザード濃度を持つロットが示された確率で不合格とされるように値が調整されたサンプリングプランの選択された特性。これは「目標を達成するためのプランの設計」タイプの分析の一部である。

ロット間の標準偏差: 製品の個々のロット間で測定された平均濃度の対数変換された標準偏差。

ロット内の標準偏差: 製品の単一ロット内の平均濃度での濃度の標準偏差 (log10 cfu/グラム)。

目標不合格率: 目標不合格率は、サンプリングプランと併せてユーザーが特定する値である。本ツールは、そのプランにおいて目標不合格率で不合格とされる検出可能な微生物負荷を計算する。

サンプリングによるリスク軽減: サンプリングプログラムの結果は、次の統計に基づいて表示される。

- **平均濃度プレサンプリング:** サンプリング前の製品中の算術平均濃度 (log10 cfu/グラム)。
- **承認された製品の平均濃度:** サンプリングプランに基づいて承認されたテスト済み製品のロット全体の算術平均濃度 (log10 cfu/グラム)。
- **最終製品の平均濃度:** サンプリングプラン実施以降に承認された製品(未テストロットを含む)のロットの算術平均濃度 (log10 cfu/グラム)。
- **不合格とされた検査済みロットの割合:** テスト済みのうち、サンプリングプランの基準に合格しなかったロットの割合。
- **不合格とされたすべてのロットの割合:** サンプリングプランによって設定された基準に合格せず、商取引から除外されたとみなされるロットの割合。
- **残りの微生物負荷の割合:** サンプリングプランの有効性は、残りの汚染の割合に関してここに示される。サンプリング前後の生物の算術平均濃度(サンプリングされたロット間)の比率と、サンプリングしたロットの比率から、製品商取引流通への混入を防止した割合を求める。リスク低減は製品中のハザード濃度の算術平均に比例することを前提としていることに留意すること。

研究成果の刊行に関する一覧表

原著論文

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻	ページ	出版年
なし					

総説

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻	ページ	出版年
なし					

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 合田 幸広

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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

2. 研究課題名 我が国における生物学的ハザードとそのリスク要因に応じた規格基準策定のための研究 (22KA1003)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 安全情報部第二室・室長

(氏名・フリガナ) 窪田 邦宏・クボタ クニヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 合田 幸広

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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

2. 研究課題名 我が国における生物学的ハザードとそのリスク要因に応じた規格基準策定のための研究 (22KA1003)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 食品衛生管理部・部長

(氏名・フリガナ) 朝倉 宏・アサクラ ヒロシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 合田 幸広

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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

2. 研究課題名 我が国における生物学的ハザードとそのリスク要因に応じた規格基準策定のための研究 (22KA1003)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 食品衛生管理部第三室・室長

(氏名・フリガナ) 岡田 由美子・オカダ ユミコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 合田 幸広

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 我が国における生物学的ハザードとそのリスク要因に応じた規格基準策定のための研究 (22KA1003)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 食品衛生管理部第一室・室長 (令和5年1月より帯広畜産大学に異動)
(氏名・フリガナ) 佐々木 貴正・ササキ ヨシマサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人北海道国立大学機構
帯広畜産大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 長 澤 秀 行

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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

2. 研究課題名 我が国における生物学的ハザードとそのリスク要因に応じた規格基準策定のための研究
(22KA1003)3. 研究者名 (所属部署・職名) 獣医学研究部門・教授
(氏名・フリガナ) 佐々木 貴正・ササキヨシマサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

- (留意事項)
- ・該当する□にチェックを入れること。
 - ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年5月25日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人北海道国立大学機構
帯広畜産大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 長澤 秀行

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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

2. 研究課題名 我が国における生物学的ハザードとそのリスク要因に応じた規格基準策定のための研究 (22KA1003)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 動物・食品検査診断センター・准教授
(氏名・フリガナ) 山崎 栄樹・ヤマサキ エイキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)

当研究に係るCOIについての指導・管理の有無

有 無 (有の場合はその内容:

)

- (留意事項)
- ・該当する□にチェックを入れること。
 - ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 寶金清博

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業
2. 研究課題名 我が国における生物的ハザードとそのリスク要因に応じた規格基準策定のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院農学研究院・教授
(氏名・フリガナ) 小関 成樹・コセキ シゲノブ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。