

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5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 窪田邦宏

令和6年(2024)5月

## 目次

### I. 総括研究報告

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

窪田 邦宏 他

----- 1

### II. 分担研究報告

1. 国際規格・基準と日本の国内体制の比較（生鮮果実関連の Codex 規格基準）  
および米国における食肉加工食品が関連した食中毒アウトブレイク事例の  
調査

窪田 邦宏 他

----- 16

2. 浅漬け類からの食中毒菌検出のための試験法検討及び

海藻類による食中毒発生状況に関する調査研究

岡田 由美子 他

----- 24

3. 果実類の細菌およびウイルスによる食中毒発生状況に関する研究

百瀬 愛佳

----- 32

4. 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

----- 60

5. 微生物リスク分析に関する研究

小関成樹

----- 74

令和5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」

令和5年度総括研究報告書

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	岡田由美子	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
	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
	都丸亜希子	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
	松岡英明	東京農工大学工学研究院部

研究要旨：我が国に設定されている食品中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」に基づいており、食品とその衛生を取り巻く状況が大きく変化した現在においてもそれらが科学的に妥当か否かの検証が必要とされている。特に令和3年のHACCP（危害要因分析重要管理点、Hazard Analysis and Critical Control Point）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それ以前と大きく異なっている。また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」がすべ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、コーデックス（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いる。本研究は、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する（全体）。

国際規格・基準と日本の国内体制の比較（生鮮果実関連の Codex 規格基準）および米国における食肉加工食品が関連した食中毒アウトブレイク事例の調査では、生鮮果実を対象とした国際的な微生物規格基準に関して、Codex 委員会が策定した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した。Codex 委員会は、生鮮果実カテゴリーの 28 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すべてにおいて、CXG 21-1997 に沿って設定された任意の微生物基準に従うよう規定していることがわかった。また海外での食肉加工食品による最近のアウトブレイク事例を調査するために米国感染症疾病予防センター（US CDC）の Web ページに掲載されている「複数州にわたる食品由来アウトブレイク」のリストより過去 10 年間（2014～2023 年）に発生した食肉加工食品を原因食品とするアウトブレイクを抽出し、燻製、塩蔵などにより保存性を高めた食肉製品（ハム、ソーセージ、ベーコンなど）に関連する事例の概要を調査した。米国では過去 10 年間（2014～2023 年）に「複数州にわたる食品由来アウトブレイク」が計 138 件発生しており、このうち 7 件が食肉加工食品を原因食品とするものであり病因物質はサルモネラまたはリステリアであった（窪田）。

浅漬け類からの食中毒菌検出のための試験法検討および海藻類による食中毒発生状況に関する調査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て、国内外における海藻類を原因食品とする食中毒事例の調査報告および海藻類における細菌汚染実態についての文献調査を行った。更に、昨年度調査で高い汚染率を示した浅漬け類におけるリステリア・モノサイトゲネスについて、現在非加熱食肉製品等に用いられる公定法が浅漬け類においても適用可能かを、添加回収試験を行い検証した。その結果、2000 年以降に国内外で発生した海藻類が原因食品である集団食中毒事例は、大腸菌 O7:H4 に汚染された海藻サラダによる国内の 1 事例、ノロウイルスに汚染されたカット海苔および青のりを原因食品とする国内と韓国の各 1 事例の計 3 事例が見られた。国内外での海藻類の細菌汚染実態調査は 3 例の報告が見られ、イタリアの 1 例において非加熱喫食用の海藻類からリステリア・モノサイトゲネスとセレウス菌が 2～3 log colony forming unit (CFU)/g のレベルで検出されていた。野菜浅漬け類へのリステリア・モノサイトゲネス添加回収

試験では、白菜浅漬けを用いた場合の前増菌培地からの選択分離培養における 50% 検出水準値 (LOD<sub>50</sub>) は 0.744 CFU/25 g (検体量)、増菌培地からの選択分離培養における LOD<sub>50</sub> は 1.11 CFU/25 g (検体量) であった。非加熱食肉製品およびナチュラルチーズの公定法を用いた本菌の検出は可能であると思われた (岡田)。

果実類の細菌およびウイルスによる食中毒発生状況に関する研究では果実類の病原微生物 (細菌、ウイルス) による国内外の食中毒発生状況および果実類の汚染状況について文献調査を行った。欧米ではサルモネラ属菌がカンタロープメロン、マンゴー、パパイヤ、ナッツ等の多様な果実類による食中毒の病因物質となっており、ノロウイルスおよび A 型肝炎ウイルスは冷凍ベリー類・イチゴによる食中毒の主要な病因物質であった。果実類の病原微生物による汚染は低レベルと推察されるが、市販されるカット果実については、加工から流通過程での衛生管理が最も重要であると考えられる。国内だけでなく海外における食中毒発生状況および微生物汚染状況もリアルタイムで注視していく必要があると考えられた (百瀬)。

食品における微生物汚染実態等に関する研究では国際的整合性を満たした規格基準策定を行う手順のモデルを示す事を目的として、欧州委員会規則「COMMISSION REGULATION (EC) No 2073/2005」に示されたカンピロバクターに関するサンプリングプランを国内へ適用するモデルケースを設定し、同モデルケースについて Codex 委員会が示す「Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related for foods (CAC/GL 21-1997)」に対する妥当性検証に必要な情報の収集・整理を行った。その結果、同モデルケースにおいて妥当性検証に必要な国内情報の多くが整備されている事が明らかとなった。さらに、妥当性検証の一環として同モデルケース内の微生物学的基準に対する国内生産食鳥とたいの合格率の統計的見積りを行った結果、合格率は 100% と見積もられ、設定したモデルケースが CAC/GL 21-1997 の要求事項に対して妥当性を持つ事が示された。本研究で実施した CAC/GL 21-1997 に対する妥当性確認手順は国内にて国際的整合性を確保した微生物学的基準設定を行う上で先導的なモデルとなる成果である (山崎)。

微生物リスク分析に関する研究では国際連合食糧農業機関 (FAO) /世界保健機関 (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」がサンプリングプラン策定にどのように寄与するかを検討した。具体的な参照データとして、日本国内における市販低温殺菌牛乳の一般生菌数データの分布を用いて、3 階級のサンプリングプランの策定を行なった。その結果、必要なロット合格率等の入力情報から、必要最低限のサンプル数の推定が可能であることを確認した。さらに、ソフトウェアの感度分析機能を用いることで、種々の入力パラメータの影響を検討できることを確認した (小関)。

## A. 研究目的

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する。

### A-1. 国際規格・基準と日本の国内体制の比較（生鮮果実関連の Codex 規格基準）および米国における食肉加工食品が関連した食中毒アウトブレイク事例の調査

本分担研究では昨年度、生鮮野菜および食肉加工食品を対象食品としたが、今年度は生鮮果実を対象とした国際的な微生物規格基準に関して、Codex 委員会が策定した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。

また海外での食肉加工食品による最近のアウトブレイク事例を調査することで海外における食肉加工食品に関連した食中毒被害実態の把握を試みた。

### A-2. 浅漬け類からの食中毒菌検出のための試験法検討および海藻類による食中毒発生状況に関する調査研究

国内においても従来微生物規格基準が必要とされていなかった食品群と微生物の組み合わせについて、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、令和 5 年度は国内および諸外国における生鮮野菜類を原因とする食中毒の発生状況および国内で流通する野菜類（生鮮野菜および漬物類）における細菌汚染実態についての文献調査を行い、当該食品の喫食による食中毒発生リスクの評価に役立てることを目的とした。今年度は、海藻類について同様の調査を行うとともに、昨年度研究で市販浅漬け類での汚染率が高いことが示されたリステリア・モノサイトゲネスについて、今後汚染実態調査を行うための添加回収試験による手法の検証を行った。

### A-3. 果実類の細菌およびウイルスによる食中毒発生状況に関する研究

果実類は一般に生食される機会が多いことから一定の食中毒発生リスクがあると考えられるため、果実類の病原微生物（細菌、ウイルス）による国内外の食中毒発生状況および微生物汚染状況について文献調査を行った。

### A-4. 食品における微生物汚染実態等に関する研究

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」がすべ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。

#### A-5. 微生物リスク分析に関する研究

規格基準の策定において基礎的な微生物汚染状況を把握するために、重要な役割を果たすサンプリングプランの策定について、Web 上で公開されているソフトウェアを用いて、その実用性を検討した。

### B. 研究方法

#### B-1. 国際規格・基準と日本の国内体制の比較（生鮮果実関連の Codex 規格基準）および米国における食肉加工食品が関連した食中毒アウトブレイク事例の調査

Codex 委員会が策定した 379 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 235

件のそれぞれについて、そのタイトルから、対象の個別食品が今年度の調査対象である生鮮果実のカテゴリに含まれるか否かを判断した。含まれると判断し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](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。

海外における食肉加工食品に関連した食中毒被害実態の把握のため、以下の US CDC web ページに掲載されている「複数州にわたる食品由来アウトブレイク」のリストより過去 10 年間（2014～2023 年）に発生した食肉加工食品を原因食品とするアウトブレイクを抽出し、それらの概要を調査した。食肉加工食品は、「燻製、塩蔵などにより保存性を高めた食肉製品（ハム、ソーセージ、ベーコンなど）」を対象として調査を実施した。

Multistate Foodborne Outbreak Notices (US CDC webpage)

<https://www.cdc.gov/foodborne-outbreaks/active-investigations/all-foodborne-outbreak-notices.html>

#### B-2. 浅漬け類からの食中毒菌検出のための試験法検討および海藻類による食中毒発生状況に関する調査研究

1) 国内外における海藻等を原因食品とする

細菌性およびウイルス性食中毒に関する文献調査

国内医学文献データベースである医学中央雑誌（医中誌）、アメリカ国立生物工学情報センターの文献データベースである PubMed および Elsevier 社のデータベースである ScienceDirect 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：2024 年 3 月 28 日）。キーワードには「海藻」「食中毒」「細菌」「汚染」等を用いた。

2) 国内外における海藻類の細菌汚染実態に関する文献調査

医中誌、PubMed および ScienceDirect を用い、2000 年以降に報告された海藻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：2024 年 3 月 28 日）。キーワードには「海藻」「細菌」「汚染」「seaweed」「prevalence」「isolation」等を用いた。

3) 浅漬け類におけるリステリア・モノサイトゲネスの添加回収試験

添加回収試験は NIHSJ-08:2020 に準拠して実施し、接種菌株として *Listeria monocytogenes* ATCC19115 株（血清型 4b）を、食品検体には市販の白菜浅漬け（原材料：白菜、昆布、唐辛子、漬け原料液として昆布だしおよび食塩、pH 4.93、塩分濃度 2.1%）を用いた。試験菌株は -80°C に保存したグリセロールストックから Trypticase soy agar（Beckton Dickinson and Company）平板に単一集落を形成するように接種し、37°C で 24 時間培養後に 1 集落を 4 mL の Brain Heart Infusion broth（Beckton Dickinson and Company 社）に

接種して 37°C で 24 時間静置培養を行った。増菌後の培養液 1 白金耳を 4 mL の Brain Heart Infusion broth に接種して 37°C で 24 時間静置培養を行った後の菌液を、滅菌リン酸緩衝液（PBS、3M 社）を用いて階段希釈したものを、浅漬けへの接種菌液とした。接種菌液は原液の -8 乗希釈液を 1/2 濃度としたものを低菌量、-8 乗希釈液を中菌量、-7 乗希釈液の 1/2 濃度としたものを高菌量の接種菌液とした。各菌量の接種菌液は 100  $\mu$ L を接種に用い、同量を TSA 平板 2 枚に塗布したものを 37°C で 24 時間培養し、実際の接種菌数を測定した。食品検体は各接種菌量につき 4 検体を用い、陰性対象のみ 1 検体として、1 検体あたり 25 g を無菌的に計量、ストマッカー袋に分注し、あらかじめ 30°C に加温した 225 mL のハーフフレイザーブロス（メルクミリポア社）と試験菌液を加えて 2 分間ストマッキング処理を行った。その後の培養は、NIHSJ-08:2020 と同様に実施した。定型集落が得られた平板を陽性と判定した。前増菌培養から及び増菌培養からの選択分離培養における 50% 検出限界値（LOD<sub>50</sub>）の算出は、ISO 16140-2:2016 に記載された方法で行った。

### B-3. 果実類の細菌およびウイルスによる食中毒発生状況に関する研究

#### 1. “果実類” の定義

総務省の日本標準商品分類、厚生労働省の食品群別表、農林水産省の作況調査対象品目から、果実類に分類される食品をまとめた。



## 2. 果実類による国内の食中毒発生状況

厚生労働省の食中毒統計資料、国立感染症研究所・感染症疫学センターの病原微生物検出情報（IASR）記事より、2000年以降の事例をまとめた。

## 3. 果実類による海外での食中毒発生状況

IASR および国立医薬品食品衛生研究所安全情報部の「食品安全情報」（<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>）より、2000年以降の事例をまとめた。

## 4. 果実類の微生物汚染状況

医中誌データベースを用いて文献検索を行った。また、欧州委員会（EC）の食品および飼料に関する早期警告システムより、過去10年間（2014～2023年）の主な関連通知をまとめた。

### B-4. 食品における微生物汚染実態等に関する研究

#### 5. 食品における微生物汚染実態等に関する研究

##### 5-1. CAC/GL 21-1997 の要求事項に沿った情報の整理

欧州委員会規則「COMMISSION REGULATION (EC) No 2073/2005」のANNEX1の2.1.9で示される食鳥とたいとカンピロバクターの組み合わせに対するサンプリングプラン（以下2.1.9 criteria）に相当する微生物学的基準を国内の食鳥処理場へ適用するモデルを構築し、Codex 委員会が示す「Principles and Guidelines for the Establishment and Application of

Microbiological Criteria Related for foods, CAC/GL 21-1997」（以下、CAC/GL 21-1997）の要求事項のうち基準の構築を行う場合に考慮が必要な第3章および第4章に示された個々の要求事項への妥当性を考察する上で必要な情報の抽出を行なった。

##### 5-2. 2.1.9 criteria の国内食鳥処理場への適用の妥当性の検証

国内食鳥処理場のカンピロバクター検出状況に対して、2.1.9 criteria の基準値を適用した場合の合格率について統計的見積りを行なった。

### B-5. 微生物リスク分析に関する研究

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/>)」を用いて、実際の食品汚染を推定するためのサンプリングプランの作成を試みた。具体的な参考データとして、研究班内の先行研究で調査がなされた、市販の低温殺菌牛乳の一般生菌数の汚染実態データを参照データとして用いた。

### C. 結果

#### C-1. 国際規格・基準と日本の国内体制の比較（生鮮果実関連の Codex 規格基準）および米国における食肉加工食品が関連した食中毒アウトブレイク事例の調査

## 1. Codex 委員会が策定した生鮮果実関連の規格基準

Codex 委員会が策定した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果実関連と判断される規格基準を抽出した。その結果、計 28 件の文書が特定された。窪田分担報告書内、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、パイナップル、パパイヤ、マンゴー、ノパル（ウチワサボテン）、ウチワサボテンの果実、スターフルーツ、ライチ、アボカド、マンゴスチン、バナナ、ライム、ブント（ザボン）、グアバ、メキシカンライム、グレープフルーツ、リュウガン、ブドウホオズキ、ドラゴンフルーツ、オレンジ、ランブータン、生食用ブドウ、リンゴ、タマリロ、ザクロ、パッションフルーツ、ドリアン、キウイフルーツ、ベリー類についての規格基準である。

次にこれら計 28 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、28 件すべてで、「生産物は CXG 21-1997 (CAC/GL 21-1997) に沿って設定された任意の微生物基準に従うこと」と記載されていた（窪田分担報告書内、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」)（以下 Web ページ参照）は Codex 委員会の文書の 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。

## 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%2F3A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B21-1997%252FCXG\\_021e.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%2F3A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B21-1997%252FCXG_021e.pdf)

## 2. 我が国の食品別規格基準

我が国で策定されている食品別の規格基準 23 件には生鮮果実を対象としたものは含まれていない。

## 3. 海外における食肉加工食品に関連した食中毒被害実態の把握

海外における食肉加工食品に関連した食中毒被害実態の把握調査において、米国では過去 10 年間（2014～2023 年）に「複数州にわたる食品由来アウトブレイク」が計 138 件発生しており、このうち 7 件が食肉加工食品を原因食品とするものであった。これらのアウトブレイクの患者発症日、患者数、入院患者数、死者数、病因物質、原因食品を窪田分担報告書内の表 3 に示す。7 件の病因物質はサルモネラまたはリステリアであった。

## C-2. 浅漬け類からの食中毒菌検出のための試験法検討および海藻類による食中毒発生状況に関する調査研究

1) 国内外における海藻等を原因食品とする細菌性食中毒についての文献調査（岡田分担報告書 表 1）

2000 年以降に発生した海藻類を原因食品とする集団食中毒事例は 3 例報告されており、1 事例は学校給食で提供された海藻サラダを汚染していた大腸菌 O7:H4 によるものであり、患者数は約 3000 名であった。他の 2 事例はいずれもノロウイルスを原因物質としており、日本国内で発生したカット海苔を原因食品とする事例と、韓国で発生した青のりを原因食品とする事例であった。

2) 国内外における海藻類の細菌汚染実態に関する文献調査（岡田分担報告書 表 2）

2000 年以降の海藻類の汚染実態に関する報告は 3 報見られ、1 報は国内の市販乾燥海藻類を対象として細菌数、大腸菌群および *E. coli* について調査を行っていた。大腸菌群および *E. coli* は 11 検体すべてで陰性だったが、細菌数の中央値は 2~3 log CFU/g となっており、2 検体から 4~5 log CFU/g の細菌数が検出されていた。別の 1 報は国内の市販乾燥海藻類における *Cronobacter* 属菌の汚染状況を調査しており、8 検体の全てで陰性であった。イタリアでの調査では、そのまま喫食可能な（RTE）海藻類を対象として *L. monocytogenes* とセレウス菌を調査しており、それぞれ 14 検体中 3 検体から分離されており、いずれの菌も 2~3 log CFU/g の汚染レベルが報告されていた。

3) 浅漬け類におけるリステリア・モノサイ

トゲネスの添加回収試験（岡田分担報告書 表 3）

接種菌量の実測値は、低菌量が 0.5 CFU/25 g、中菌量が 1 CFU/25 g およ及び高菌量が 8.5 CFU/25 g であった。ISO 16140-2:2016 に記載された手法から算出された、前増菌培地からの選択分離培養における 50%検出水準値（LOD<sub>50</sub>）は 0.744 CFU/25 g（検体量）、増菌培地からの選択分離培養における LOD<sub>50</sub>は 1.11 CFU/25 g（検体量）であった。定性試験の結果は、前増菌段階と増菌段階のいずれにおいても、ALOA 培地を選択分離培地に用いた場合は 24 時間培養後に定型集落の形成が見られたが、PALCAM 培地では定型集落の形成に時間を要し、高菌量接種群のみで 48 時間での定型集落形成が見られた。また、接種菌量が低い場合は前増菌培養段階からの選択分離培養における陽性率、接種菌量が高い場合には増菌培養段階からの選択分離培地における陽性率が高い傾向が見られた。結論としては、非加熱食肉製品およびナチュラルチーズの公定法に採用されている NIHSJ-08:2020 を用いて、白菜浅漬けからの本菌の検出は可能であると思われたが、他の食品と同様に前増菌培養および増菌培養両方からの選択分離培養が必要であった。

### C-3. 果実類の細菌およびウイルスによる食中毒発生状況に関する研究

#### 1. “果実類”の定義

本研究報告においては以下の食品群を“果実類”とした。

- ・うめ、ゆず類
- ・果実的野菜 全て

- ・果実 全て（穀果類（ナッツ）も含む）
- ・果実加工品 全て
- ・ピーナッツ製品（落花生油を除く）

## 2. 果実類による国内の食中毒発生状況

2000～2023年の国内事例（疑い含む）は48件であった。その中で原因食品に果実類以外の食材が含まれていないものは4事例で、アンデスメロンのサルモネラ属菌によるものが各1件、冷やしパイン並びに柿のノロウイルスによるものが各1件、りんごの腸管出血性大腸菌によるものが1件であった。

## 3. 果実類による海外の食中毒発生状況

2000～2023年に諸外国において発生した事例における病因物質は、サルモネラ属菌、ノロウイルス、A型肝炎ウイルスが上位3種を占めていた。原因食品は輸入されたものが多く、サルモネラ属菌については多様な果実類が報告されており、ノロウイルスおよびA型肝炎ウイルスについては冷凍ベリー類・イチゴが主であった。

## 4. 果実類の微生物汚染状況

### 4-1. 国内における果実類の微生物汚染状況

市販のカット果実ではサルモネラ属菌および病原性大腸菌による汚染は低レベルであると推察されたが、メロン、スイカおよびパイナップルで大腸菌群および糞便系大腸菌汚染が認められた。

### 4-2. 欧州連合・欧州経済領域における果実類の微生物汚染状況

ベリー類およびイチゴのノロウイルスによる汚染が最も多く、A型肝炎ウイルスま

たはサルモネラ属菌による汚染も認められた。ナッツではサルモネラ属菌による汚染事例が最も多く認められた。

## C-4. 食品における微生物汚染実態等に関する研究

カンピロバクター食中毒制御において食鳥肉あるいはその加工品に対する微生物学的基準の設定は有効であると考えられるが、国内においてカンピロバクターと食鳥肉の組み合わせに関する微生物学的基準の設定は行われていない。海外においてはカンピロバクターと食鳥肉の組み合わせに関連した微生物学的基準として欧州委員会規則「COMMISSION REGULATION (EC) No 2073/2005」の2.1.9 criteriaがよく知られていること、および、国内において「と畜検査員および食鳥検査員による外部検証の実施について（生食発0528第1号、令和2年5月28日）」に基づきカンピロバクター検査が行われていることから、2.1.9 criteriaの国内への適用の妥当検証は実践的な意義をもつと考えられる。これらの理由から、本研究では同criteriaを国内食鳥処理場へ適用して規格基準を策定するモデルケースを設定して、食品安全委員会にて「食品健康影響評価のためのリスクプロファイル～鶏肉等における *Campylobacter jejuni/coli*～（以下、食品安全委員会リスクプロファイル）」に取りまとめられた情報を中心に、上記モデルケースにおけるCAC/GL 21-1997に対する妥当性検証に必要な情報の抽出・整理を行うことで、国際的整合性を満たした規格基準策定を行う手順についてモデルを示した。

## CAC/GL 21-1997 の要求事項に沿った情報の整理

CAC/GL 21-1997の第3章および第4章に示される要求事項に対する妥当性の検証に必要な国内の情報の整備状況について情報収集および整理を行った。その結果、国内微生物基準設定モデルケースにおけるCAC/GL 21-1997に対する妥当性確認に必要な情報の多くが整備されている事が確認された。

### 2.1.9 criteria の国内食鳥処理場への適用の妥当性の検証

CAC/GL 21-1997 に対する妥当性検証の一環として、2.1.9 criteria に示されるサンプリングプランを国内のカンピロバクター検出状況に当てはめた際の合格率の統計的見積りを行い、同サンプリングプランに示された規制値の適用が国内の状況に対して現実的であるかについて検討した。その結果、国内で生産される食鳥とたいの合格率は 100%と見積もられ、国内のカンピロバクター検出状況に対して2.1.9 criteria に示された検査方法および基準値の適用が現実的であると推定された。

## **C-5. 微生物リスク分析に関する研究**

研究班内で収集された市販の低温殺菌牛乳中の一般生菌数の汚染実態調査結果を図1に示す。汚染菌数レベルは平均値で 1.26 log CFU/mL、標準偏差は0.76 log CFU/mLであり、概ね対数正規分布として記述することができた。この汚染状況から、一つの衛生規範を作成するにあたり、どの程度の

サンプル数が妥当であるかを推定した。

このような汚染レベルの製品において、実際にどの程度のサンプル数を検査すれば、そのロットが安全かどうかを判断できるかをサンプリングプランツールを使用して推定した。

前提条件として、最低限の基準値  $m$  を 10 として、許容限界値  $M$  を 499 とした場合に、5 検体 ( $c=5$ ) まではこの  $m$  と  $M$  の間に入るサンプル数であれば、そのロットを許容するといった 3 階級のサンプリングプランを想定して計算を行った。その結果、棄却率を 5%とした場合に、ロットの 5%をサンプリングすると仮定すると、9 サンプルを検査すれば良い計算になる（小関分担研究報告書、図 2）。

また、この計算推定時のロット全体が不合格となる確率は 3.1%と推定され、試験したロットサンプルが不合格になる確率は 61%になるといった計算結果が推定された（小関分担研究報告書、図 3）。

最後に、各種のパラメータを変化させた場合に、サンプリングの結果にどのような影響が現れるのかを検討する感度分析を行った。一例として、検査するサンプル数を増減させた場合に、検査サンプル数の増加に伴い、基準とする菌数 ( $m=10 (= 1 \log)$ ) での合格率は低下することが示された。合格率をどの程度に設定するかによって、サンプル数を調整することができることが示された。

## **D. 考察**

### **D-1. 国際規格・基準と日本の国内体制の比**

## 較（生鮮果実関連の Codex 規格基準）および米国における食肉加工食品が関連した食中毒アウトブレイク事例の調査

Codex 委員会による生鮮果実関連の 28 件の規格基準では微生物基準が具体的には示されておらず、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。また、我が国では生鮮果実関連の規格基準は一件も策定されていない。このため、Codex 委員会による微生物基準を我が国の既存の規格基準と比較することはできなかった。

### D-2. 浅漬け類からの食中毒菌検出のための試験法検討および海藻類による食中毒発生状況に関する調査研究

国内外での海藻類による食中毒事例は、昨年度実施した生鮮野菜類によるものに比較して稀ではあるものの、患者数が 2000 名を超える大規模事例が報告されていた。その理由としては、海藻類は生鮮野菜よりも同一ロットに含まれる製品量が大きく、他の食品と混ぜて喫食されること、および非加熱で喫食されることが多い乾燥海藻類の特性に関連していると思われた。また、消費期限が長い製品の特性により、製品の製造時点から消費および食中毒発生までに数年を経ていることも特徴的であった。市販海藻製品の細菌汚染実態調査においては、水分活性が低い製品の特長から、大腸菌群、*E. coli* およびクロノバクター属菌が属するグラム陰性菌については汚染率が低く、一方グラム陽性菌であるリステリア・モノサイトゲネスとセレウス菌については若芽、

スピルリナおよびアオサから分離されていた。海藻類による食中毒発生状況および汚染実態調査結果から、食中毒を引き起こす頻度は昨年度の調査対象である生鮮野菜類より低く、製品の規格基準設定が必要な状況とは思われなかったが、製造工程における衛生管理の重要性が示唆された。

市販浅漬け類へのリステリア・モノサイトゲネス添加回収試験の結果から、純培養菌では見られない選択分離培地の種類による定型集落形成時間の差が添加回収試験で見られたことから、食品マトリクス of 性状等が定型集落の形成性に影響を与えていることが確認された。今回の添加回収試験は非加熱食肉製品等の公定法に採用されている NIHSJ-08:2020 に準拠しており、選択分離培地の培養時間は 48 時間までとなっているため、最終判定としては 48 時間での結果を採用したが、任意の試験としてその後も平板の観察を継続したところ、72 時間以降に定型集落が形成された検体も一部に見られた。今回用いた白菜浅漬けの pH は 4.93 であり、文献における本菌の増殖限界 pH である 4.6 よりも上であったが、乳酸菌等の夾雑菌を含む浅漬け検体では本菌の定型集落形成に通常よりも長い時間を要する可能性がある可能性も考えられた。今後、浅漬けに特有の問題点とその改善手法を検討することで、日本独自の食品である浅漬け類からの本菌検出を確実にを行うための試験法の検証を行うことが可能になると思われた。

### D-3. 果実類の細菌およびウイルスによる食中毒発生状況に関する研究

国内事例における主な病因物質として、

サルモネラ属菌およびノロウイルスが挙げられた。欧米の事例では、「カンタロープ、マンゴー、パパイヤ、ナッツ x サルモネラ属菌」「冷凍ベリー、冷凍イチゴ x ノロウイルス、A 型肝炎ウイルス」の組み合わせが多く報告され、原因となった果実類は輸入されたものが多かった。欧米の状況から、ノロウイルスおよび A 型肝炎ウイルスがイチゴやベリー類を汚染する可能性があり、冷凍保存中にも感染性を維持していることが示唆される。輸出入の促進により、多くの果実類が国内に入ってくる可能性を考えると、国内だけでなく海外における微生物汚染状況もあわせてリアルタイムで注視していく必要があると考えられる。

#### D-4. 食品における微生物汚染実態等に関する研究

微生物学的基準はALOP (Appropriate Level of Protection: 適切な衛生健康保護水準) を達成可能とする様にフードチェーンの特定の箇所に対して設定することが最も妥当であると考えられており、CAC/GL 21-1997にも要求事項として示されている。国内においてはカンピロバクター食中毒に関するALOPの設定がなされておらず、CAC/GL 21-1997に対する妥当性検証が困難な状況となっている。このため、妥当性のある微生物学的規格基準の策定にむけてALOPの設定を優先的に進める必要性が示された。また、CAC/GL 21-1997に示された要求事項に対して妥当性のある微生物学的基準の策定に必要な情報の多くが整備されている事が明らかとなった一方で、これらの情報を利用した定量的リスク評価につ

いては行われておらず、今後、微生物学的基準の妥当性検証に向けた定量的リスク評価を実施しなければならない事が示された。本研究では、定量的リスク評価の一環として2.1.9 criteriaに示されるサンプリングプランを国内のカンピロバクター検出状況に当てはめた際の国内生産食鳥とたいの合格率の統計的見積りを行い、国内で生産される食鳥とたいのカンピロバクター汚染率は2.1.9 criteriaに対して十分に低い状況である事を確認した。しかしながら、上記の統計的見積りは試験結果の平均値に基づいて算出されたものであり、個別の検査結果の合格率と一致するとは限らない。個別の検査結果の合格率を検証するためには、個々の食鳥処理施設にて取得された結果に対してCAC/GL 21-1997の4.9にて示されるムービングウインドウを適用した検証が求められる。今後、4.9に対する妥当性を確保するために個々の食鳥処理施設にて取得された結果に対して個別の解析の実施が必要である。

#### D-5. 微生物リスク分析に関する研究

本ツールでは利用可能なサンプリングプランとして、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。実際の汚染菌数データに基づいた菌数データの分布を基礎として、サンプリングプランを策定した結果、概ね妥当なサンプリ

ングプランを推定できることが確認された。したがって、本ツールは基礎的なサンプリングプラン策定に有用であることが明らかとなった。

今回は市販低温殺菌牛乳の一般生菌数といった病原性とは関係のない部分での検討であったことから、比較的菌数レベルの高い状態での推定計算であった。しかし、実際の病原菌の汚染実態を考慮すれば、より低い菌数レベルでのサンプリングプラン作成が不可欠である。これに対応するためには、既往の病原菌陽性／陰性の検査データの活用が期待できる。

## E. 結論

### E-1. 国際規格・基準と日本の国内体制の比較（生鮮果実関連の Codex 規格基準）および米国における食肉加工食品が関連した食中毒アウトブレイク事例の調査

Codex 委員会は、生鮮果実カテゴリーの 28 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すべてにおいて、CXG 21-1997 に沿って設定された任意の微生物基準に従うことを規定している。

米国における食肉加工食品に関連した食中毒被害としては過去 10 年間（2014～2023 年）で発生した「複数州にわたる食品由来アウトブレイク」138 件のうち 7 件が食肉加工食品を原因食品とするもので、病因物質はサルモネラまたはリステリアであった。

### E-2. 浅漬け類からの食中毒菌検出のため

### の試験法検討および海藻類による食中毒発生状況に関する調査研究

本研究での調査により、国内外での海藻類による食中毒事例は昨年度実施した生鮮野菜類によるものに比較して稀ではあるものの、患者数が 2000 名を超える大規模事例が報告されていた。市販海藻製品の細菌汚染実態調査においては、海外の調査で若芽、スピリリナおよびアオサからリステリア・モノサイトゲネスとセレウス菌が 2～3 log CFU/g のレベルで分離されていた。市販海藻製品について、微生物規格基準設定がただちに必要状況とは思われなかったが、製造工程における衛生管理の重要性が示唆された。

市販浅漬け類へのリステリア・モノサイトゲネス添加回収試験の結果から、白菜浅漬けにおいて非加熱食肉製品およびナチュラルチーズの公定法に採用されている NIHSJ-08:2020 を用いた本菌の検出は可能であると思われたが、定型集落の形成に所定の培養時間よりも長時間を要する場合があることに注意が必要であった。

### E-3. 果実類の細菌およびウイルスによる食中毒発生状況に関する研究

国内外の果実類を原因とする食中毒事例において、サルモネラ属菌、ノロウイルスおよび A 型肝炎ウイルスが主要な病因物質であった。

### E-4. 食品における微生物汚染実態等に関する研究



2.1.9 criteria を国内食鳥処理場へ適用した規格基準を策定する場合をモデルケースとして設定し、CAC/GL 21-1997 に示された要求事項に対する妥当性確認に必要な情報の抽出・整理を行うことで、CAC/GL 21-1997 の原則およびガイドラインに沿った微生物学的基準を構築する手順について考察を行った。その結果、同モデルケースにおいて CAC/GL 21-1997 に対して妥当性のある微生物学的基準の策定に必要な情報の多くが整備されている事が明らかとなった。さらに、微生物学的基準設定に向けた定量的リスク評価の一環として、2.1.9 criteria に示されるサンプリングプランを国内のカンピロバクター検出状況に当てはめた際の国内生産食鳥とたいの合格率の統計的見積りを行い、2.1.9 criteria に示された基準値の国内適用が現実的であることを示した。これらの CAC/GL 21-1997 に対する妥当性確認手順は国際的整合性を確保した微生物学的基準設定を行う上で先導的なモデルとなる成果である。

#### E-5. 微生物リスク分析に関する研究

食品の食中毒リスクは、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と、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の特定につながり、結果として食中毒リスク低減へと繋がる事が期待される。

現実的に、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. 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. 百瀬愛佳、西田智子、窪田邦宏、岡田由美子 野菜類を原因とする細菌性食中毒の国内発生状況. 第44回日本食品微生物学会 (2023. 9. 大阪)
2. 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5年度分担研究報告書

国際規格・基準と日本の国内体制の比較（生鮮果実関連のCodex規格基準）  
および米国における食肉加工食品が関連した食中毒アウトブレイク事例の調査

研究分担者 窪田邦宏 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第二室長  
研究協力者 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いる。

本分担研究では、昨年度（令和4年度）、生鮮野菜および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委員会が策定した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した。今年度は生鮮果実を対象として同様の調査を行った。今年度の調査の結果、Codex委員会は、生鮮果実カテゴリーの28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すべてにおいて、CXG 21-1997に沿って設定された任意の微生物基準に従うよう規定していることがわかった。

また海外での食肉加工食品による最近のアウトブレイク事例を調査するために米国感染症疾病予防センター（US CDC）のWebページに掲載されている「複数

州にわたる食品由来アウトブレイク」のリストより過去 10 年間（2014～2023 年）に発生した食肉加工食品を原因食品とするアウトブレイクを抽出し、燻製、塩蔵などにより保存性を高めた食肉製品（ハム、ソーセージ、ベーコンなど）に関連する事例の概要を調査した。米国では過去 10 年間（2014～2023 年）に「複数州にわたる食品由来アウトブレイク」が計 138 件発生しており、このうち 7 件が食肉加工食品を原因食品とするものであり病因物質はサルモネラまたはリステリアであった。

## 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いる。

本分担研究では昨年度、生鮮野菜および食肉加工食品を対象食品としたが、今年度

は生鮮果実を対象とした国際的な微生物規格基準に関して、Codex 委員会が策定した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。

また海外での食肉加工食品による最近のアウトブレイク事例を調査することで海外における食肉加工食品に関連した食中毒被害実態の把握を試みた。

## B. 研究方法

Codex 委員会が策定した 379 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 235 件のそれぞれについて、そのタイトルから、対象の個別食品が今年度の調査対象である生鮮果実のカテゴリに含まれるか否かを判断した。含まれると判断し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/jigyuu](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/jigyuu)

[sya/shokuhin\\_kikaku/index.html](https://www.cdc.gov/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。

海外における食肉加工食品に関連した食中毒被害実態の把握のため、以下の米国 CDC web ページに掲載されている「複数州にわたる食品由来アウトブレイク」のリストより過去 10 年間（2014～2023 年）に発生した食肉加工食品を原因食品とするアウトブレイクを抽出し、それらの概要を調査した。食肉加工食品は、「燻製、塩蔵などにより保存性を高めた食肉製品（ハム、ソーセージ、ベーコンなど）」として調査を実施した。

Multistate Foodborne Outbreak Notices  
(US CDC webpage)

<https://www.cdc.gov/foodborne-outbreaks/active-investigations/all-foodborne-outbreak-notices.html>

## C. 研究結果

### 1. Codex 委員会が策定した生鮮果実関連の規格基準

Codex 委員会が策定した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果実関連と判断される規格基準を抽出した。その結果、計 28 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、パイナップル、パパイヤ、マンゴー、ノパル（ウチワサボテン）、ウチワサボテンの果実、スターフルーツ、ライチ、アボカド、マンゴスチン、バナナ、ライム、ブント（ザボン）、グアバ、メキシカンライム、グレープフルーツ、リュウガン、ブド

ウホオズキ、ドラゴンフルーツ、オレンジ、ランブータン、生食用ブドウ、リンゴ、タマリロ、ザクロ、パッションフルーツ、ドリアン、キウイフルーツ、ベリー類についての規格基準である。

次にこれら計 28 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、28 件のすべてで、「生産物は CXG 21-1997 (CAC/GL 21-1997) に沿って設定された任意の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」) 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。

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](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)

### 2. 我が国の食品別規格基準

我が国で策定されている食品別の規格基準 23 件には生鮮果実を対象としたものは含まれていない。

### 3. 海外における食肉加工食品に関連した食中毒被害実態の把握

海外における食肉加工食品に関連した食中毒被害実態の把握調査において、米国では過去 10 年間（2014～2023 年）に「複数州にわたる食品由来アウトブレイク」が計 138 件発生しており、このうち 7 件が食肉加工食品を原因食品とするものであった。これらのアウトブレイクの患者発症日、患者数、入院患者数、死者数、病因物質、原因食品を表 3 に示す。7 件の病因物質はサルモネラまたはリステリアであった。

#### D. 考察

Codex 委員会による生鮮果実関連の 28 件の規格基準では微生物基準が具体的には示されておらず、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。また、我が国では生鮮果実関連の規格基準は一件も策定されていない。このため、Codex による微生物基準を我が国の既存の規格基準と比較することはできなかった。

#### E. 結論

Codex 委員会は、生鮮果実カテゴリーの 28 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すべてにおいて、CXG 21-1997 に沿って設定された任意の微生物基準に従うことを規定している。

米国における食肉加工食品に関連した食中毒被害としては過去 10 年間（2014～

2023 年）で発生した「複数州にわたる食品由来アウトブレイク」138 件のうち 7 件が食肉加工食品を原因食品とするもので、病因物質はサルモネラまたはリステリアであった。

#### 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. 生鮮果実関連の Codex 規格

リファレンス番号	タイトル	食品名
CXS 182-1993	Standard for Pineapples	パイナップル
CXS 183-1993	Standard for Papaya	パパイヤ
CXS 184-1993	Standard for Mangoes	マンゴー
CXS 185-1993	Standard for Nopal	ノパル (ウチワサボテン)
CXS 186-1993	Standard for Prickly Pear	ウチワサボテンの果実
CXS 187-1993	Standard for Carambola	スターフルーツ
CXS 196-1995	Standard for Litchi	ライチ
CXS 197-1995	Standard for Avocado	アボカド
CXS 204-1997	Standard for Mangosteens	マンゴスチン
CXS 205-1997	Standard for Bananas	バナナ
CXS 213-1999	Standard for Limes	ライム
CXS 214-1999	Standard for Pummelos	ブンタン (ザボン)
CXS 215-1999	Standard for Guavas	グアバ
CXS 217-1999	Standard for Mexican Limes	メキシカンライム
CXS 219-1999	Standard for Grapefruits	グレープフルーツ
CXS 220-1999	Standard for Longans	リュウガン
CXS 226-2001	Standard for Cape Gooseberry	ブドウホオズキ
CXS 237-2003	Standard for Pitahayas	ドラゴンフルーツ
CXS 245-2004	Standard for Oranges	オレンジ
CXS 246-2005	Standard for Rambutan	ランブータン
CXS 255-2007	Standard for Table Grapes	生食用ブドウ
CXS 299-2010	Standard for Apples	リンゴ
CXS 303-2011	Standard for Tree Tomatoes	タマリロ
CXS 310-2013	Standard for Pomegranate	ザクロ
CXS 316-2014	Standard for Passion Fruit	パッションフルーツ
CXS 317-2014	Standard for Durian	ドリアン
CXS 338-2020	Standard for Kiwifruit	キウイフルーツ
CXS 349-2022	Standard for Berry Fruits	ベリー類

表 2. 生鮮果実関連の Codex 規格における Hygiene についての記載

リファレンス番号	食品名	Hygieneについての記載
CXS 182-1993	パイナップル	8. Hygiene ・生産および取扱は、CXC 1-1969、CXC 53-2003、およびその他のCodex衛生実施規範に従うこと。 ・生産物はCXG 21-1997に沿って設定された任意の微生物基準に従うこと。
CXS 183-1993	パパイヤ	8. Hygiene ・生産および取扱は、CXC 1-1969、CXC 53-2003、およびその他のCodex衛生実施規範に従うこと。 ・生産物はCXG 21-1997に沿って設定された任意の微生物基準に従うこと。
CXS 184-1993	マンゴー	8. Hygiene ・生産および取扱は、CAC/RCP 1-1969、CAC/RCP 53-2003、およびその他のCodex衛生実施規範に従うこと。 ・生産物はCAC/GL 21-1997に沿って設定された任意の微生物基準に従うこと。
CXS 185-1993	ノバル (ウチワサボテン)	8. Hygiene ・生産および取扱は、CAC/RCP 1-1969、CAC/RCP 53-2003、およびその他のCodex衛生実施規範に従うこと。 ・生産物はCAC/GL 21-1997に沿って設定された任意の微生物基準に従うこと。
CXS 186-1993	ウチワサボテンの果実	8. Hygiene ・生産および取扱は、CAC/RCP 1-1969、CAC/RCP 53-2003、およびその他のCodex衛生実施規範に従うこと。 ・生産物はCAC/GL 21-1997に沿って設定された任意の微生物基準に従うこと。
CXS 187-1993	スターフルーツ	8. Hygiene ・生産および取扱は、CAC/RCP 1-1969、CAC/RCP 53-2003、およびその他のCodex衛生実施規範に従うこと。 ・生産物はCAC/GL 21-1997に沿って設定された任意の微生物基準に従うこと。
CXS 196-1995	ライチ	8. Hygiene ・生産および取扱は、CXC 1-1969、CXC 53-2003、およびその他のCodex衛生実施規範に従うこと。 ・生産物はCXG 21-1997に沿って設定された任意の微生物基準に従うこと。
CXS 197-1995	アボカド	8. Hygiene ・生産および取扱は、CXC 1-1969、CXC 53-2003、およびその他のCodex衛生実施規範に従うこと。 ・生産物はCXG 21-1997に沿って設定された任意の微生物基準に従うこと。
CXS 204-1997	マンゴスチン	8. Hygiene ・生産および取扱は、CAC/RCP 1-1969、CAC/RCP 53-2003、およびその他のCodex衛生実施規範に従うこと。 ・生産物はCAC/GL 21-1997に沿って設定された任意の微生物基準に従うこと。
CXS 205-1997	バナナ	8. Hygiene ・生産および取扱は、CXC 1-1969、CXC 53-2003、およびその他のCodex衛生実施規範に従うこと。 ・生産物はCXG 21-1997に沿って設定された任意の微生物基準に従うこと。
CXS 213-1999	ライム	8. Hygiene ・生産および取扱は、CXC 1-1969、CXC 53-2003、およびその他のCodex衛生実施規範に従うこと。 ・生産物はCXG 21-1997に沿って設定された任意の微生物基準に従うこと。
CXS 214-1999	ブンタン (ザボン)	8. Hygiene ・生産および取扱は、CXC 1-1969、CXC 53-2003、およびその他のCodex衛生実施規範に従うこと。 ・生産物はCXG 21-1997に沿って設定された任意の微生物基準に従うこと。
CXS 215-1999	グアバ	8. Hygiene ・生産および取扱は、CXC 1-1969、CXC 53-2003、およびその他のCodex衛生実施規範に従うこと。 ・生産物はCXG 21-1997に沿って設定された任意の微生物基準に従うこと。
CXS 217-1999	メキシカンライム	8. Hygiene ・生産および取扱は、CXC 1-1969、CXC 53-2003、およびその他のCodex衛生実施規範に従うこと。 ・生産物はCXG 21-1997に沿って設定された任意の微生物基準に従うこと。
CXS 219-1999	グレープフルーツ	8. Hygiene ・生産および取扱は、CXC 1-1969、CXC 53-2003、およびその他のCodex衛生実施規範に従うこと。 ・生産物はCXG 21-1997に沿って設定された任意の微生物基準に従うこと。
CXS 220-1999	リュウガン	8. Hygiene ・生産および取扱は、CXC 1-1969、CXC 53-2003、およびその他のCodex衛生実施規範に従うこと。 ・生産物はCXG 21-1997に沿って設定された任意の微生物基準に従うこと。

CXC 1-1969 : General Principles of Food Hygiene

CAC/RCP 1-1969 : Recommended International Code of Practice - General Principles of Food Hygiene

CXC 53-2003, CAC/RCP 53-2003 : Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables

CXG 21-1997 : Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods

CAC/GL 21-1997 : Principles for the Establishment and Application of Microbiological Criteria for Foods

表 2 (続き) . 生鮮果実関連の Codex 規格における Hygiene についての記載

リファレンス番号	食品名	Hygieneについての記載
CXS 226-2001	ブドウホオズキ	8. Hygiene ・生産および取扱は、CXC 1-1969、CXC 53-2003、およびその他のCodex衛生実施規範に従うこと。 ・生産物はCXG 21-1997に沿って設定された任意の微生物基準に従うこと。
CXS 237-2003	ドラゴンフルーツ	8. Hygiene ・生産および取扱は、CXC 1-1969、CXC 53-2003、およびその他のCodex衛生実施規範に従うこと。 ・生産物はCXG 21-1997に沿って設定された任意の微生物基準に従うこと。
CXS 245-2004	オレンジ	8. Hygiene ・生産および取扱は、CAC/RCP 1-1969、CAC/RCP 53-2003、およびその他のCodex衛生実施規範に従うこと。 ・生産物はCAC/GL 21-1997に沿って設定された任意の微生物基準に従うこと。
CXS 246-2005	ランブータン	8. Hygiene ・生産および取扱は、CAC/RCP 1-1969、CAC/RCP 53-2003、およびその他のCodex衛生実施規範に従うこと。 ・生産物はCAC/GL 21-1997に沿って設定された任意の微生物基準に従うこと。
CXS 255-2007	生食用ブドウ	8. Hygiene ・生産および取扱は、CXC 1-1969、CXC 53-2003、およびその他のCodex衛生実施規範に従うこと。 ・生産物はCXG 21-1997に沿って設定された任意の微生物基準に従うこと。
CXS 299-2010	リンゴ	8. Hygiene ・生産および取扱は、CXC 1-1969、CXC 53-2003、およびその他のCodex衛生実施規範に従うこと。 ・生産物はCXG 21-1997に沿って設定された任意の微生物基準に従うこと。
CXS 303-2011	タマリロ	8. Hygiene ・生産および取扱は、CXC 1-1969、CXC 53-2003、およびその他のCodex衛生実施規範に従うこと。 ・生産物はCXG 21-1997に沿って設定された任意の微生物基準に従うこと。
CXS 310-2013	ザクロ	8. Hygiene ・生産および取扱は、CAC/RCP 1-1969、CAC/RCP 53-2003、およびその他のCodex衛生実施規範に従うこと。 ・生産物はCAC/GL 21-1997に沿って設定された任意の微生物基準に従うこと。
CXS 316-2014	パッションフルーツ	8. Hygiene ・生産および取扱は、CAC/RCP 1-1969、CAC/RCP 53-2003、およびその他のCodex衛生実施規範に従うこと。 ・生産物はCAC/GL 21-1997に沿って設定された任意の微生物基準に従うこと。
CXS 317-2014	ドリアン	8. Hygiene ・生産および取扱は、CAC/RCP 1-1969、CAC/RCP 53-2003、およびその他のCodex衛生実施規範に従うこと。 ・生産物はCAC/GL 21-1997に沿って設定された任意の微生物基準に従うこと。
CXS 338-2020	キウイフルーツ	9. Hygiene ・生産および取扱は、CXC 1-1969、CXC 53-2003、およびその他のCodex衛生実施規範に従うこと。 ・生産物はCXG 21-1997に沿って設定された任意の微生物基準に従うこと。
CXS 349-2022	ベリー類	10. Hygiene ・生産および取扱は、CXC 1-1969、CXC 53-2003、およびその他のCodex衛生実施規範に従うこと。 ・生産物はCXG 21-1997に沿って設定された任意の微生物基準に従うこと。

CXC 1-1969 : General Principles of Food Hygiene

CAC/RCP 1-1969 : Recommended International Code of Practice - General Principles of Food Hygiene

CXC 53-2003, CAC/RCP 53-2003 : Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables

CXG 21-1997 : Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods

CAC/GL 21-1997 : Principles for the Establishment and Application of Microbiological Criteria for Foods



表3. 米国で食肉加工食品を原因食品として複数州にわたり患者が発生した感染症アウトブレイク（2014～2023年）

番号	患者発症日（または患者検体採取日）	患者数	入院患者数	死者数	病因物質	原因食品
1	2023-11-20～	47	10	0	<i>Salmonella</i> I 4:i:-	食肉加工品（シャルキュトリ）
2	2021-4-17～2022-9-29	16	13	1	<i>Listeria monocytogenes</i>	デリミート、チーズ
3	2021-9-18～2021-10-30	34	7	0	<i>Salmonella</i> I 4,[5],12:i:-	サラミスティック
4	2021-5-9～2021-8-16	40	12	0	<i>Salmonella</i> Infantis	イタリア風食肉加工品
					<i>Salmonella</i> Typhimurium	
5	2020-8-6～2020-10-30	12	12	1	<i>Listeria monocytogenes</i>	デリミート
6	2016-11-13～2019-6-20	10	10	1	<i>Listeria monocytogenes</i>	デリミート、チーズ
7	2017-7-8～2018-8-11	4	4	1	<i>Listeria monocytogenes</i>	デリハム

令和 5 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

浅漬け類からの食中毒菌検出のための試験法検討及び  
海藻類による食中毒発生状況に関する調査研究

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 都丸亜希子 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  
松岡英明 東京農工大学工学研究院

研究要旨

我が国に設定されている食品中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」に基づいており、食品とその衛生を取り巻く状況が大きく変化した現在においてもそれらが科学的に妥当か否かの検証が必要とされている。特に令和 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それ以前と大きく異なっている。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て、令和 5 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の文献調査を行った。今年度は、国内外における海藻類を原因食品とする食中毒事例の調査報告及び海藻類における細菌汚染実態についての文献調査を行った。更に、昨年度の本研究において国内で流通している野菜類のうち、浅漬け類におけるリステリア・モノサイトゲネスの汚染率が高かったことから、現在ナチュラルチーズ（ソフト及びセミハード）と非加熱食肉製品の同菌試験に用いられる公定法が浅漬け類においても適用可能かを、添加回収試験を行い検証した。その結果、2000 年以降に国内外で発生した海藻類が原因食品である集団食中毒事例は、大腸菌 O7:H4 に汚染された海藻サラダによる国内の 1 事例、ノロウイルスに汚染されたカット海苔及び青のりを原因食品とする国内と韓国の各 1 事例の計 3 事例が見られた。そのうち 2 事例は、患者数 2000 名を超える大規模事例であった。国内外での海藻類の細菌汚染実態調査は 3 例の報告が見られ、イタリアの 1 例において非加熱喫食用の海藻類からリステリア・モノサイトゲネスとセレウス菌が 2~3 log colony forming unit (CFU)/g のレベルで検出されていた。

野菜浅漬け類へのリステリア・モノサイトゲネス添加回収試験では、白菜浅漬けを用いた場合の前増菌培地からの選択分離培養における 50% 検出水準値 (LOD<sub>50</sub>) は 0.744 CFU/25 g (検体量)、増菌培地からの選択分離培養における LOD<sub>50</sub> は 1.11 CFU/25 g (検体量) であった。非加熱食肉製品及びナチュラルチーズの公定法に採用されている NIHSJ-08:2020 を用いた本菌の検出は可能であると思われたが、接種菌量が低い場合は前増菌培養段階からの選択分離培養における陽性率、接種菌量が高い場合には増菌培養段階からの選択分離培地における陽性率が高い傾向が見られた。

## A. 研究目的

我が国を含む世界各国においては、食品の安全性を確保することを目的として様々な食品に対し微生物規格基準を定めている。規格基準は主に、過去に食中毒事例の原因となった微生物と食品の組み合わせ、或いは食品の衛生状況の指標となる項目が用いられており、食品の安全性及び衛生の確保に重要な役割を果たしてきた。一方、国内の衛生状況は時代の変遷と共に変化しており、昨今では食品の国際流通も増加の一途を辿る等、食を取り巻く環境は変化しており、食中毒の原因食品も従来多いとされていた動物性食品のみならず、野菜、果物等の青果物による大規模事例の増加が国際的に問題となっている。また、分子遺伝学の発展による食中毒発生時及び食品汚染微生物の解析技術の飛躍的向上により集団事例の同定が容易となっており、諸外国ではキノコ、小麦粉、チョコレート等従来ではあまり認知されていなかった食品による大規模食中毒事例の発生が明らかとなっている。そのため、国内においても従来微生物規格基準が必要とされていなかった食品群と微生物の組み合わせについて、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、令和5年度は国内及び諸外国における生鮮野菜類を原因とする食中毒の発生状況及び国内で流通する野菜類（生鮮野菜及び漬物類）における細菌汚染実態についての文献調査を行い、当該食品の喫食による食中毒発生リスクの評価に役立てることを目的とした。今年度は、海藻類について同様の調査を行うとともに、昨年度研究で市販浅漬け類での汚染率が高いことが

示されたリステリア・モノサイトゲネスについて、今後汚染実態を行うための添加回収試験による検証を行ったので報告する。

## B. 研究方法

1) 国内外における海藻等を原因食品とする細菌性及びウイルス性食中毒に関する文献調査

国内医学文献データベースである医中誌、アメリカ国立生物工学情報センターの文献データベースである Pubmed 及び Elsevier 社のデータベースである ScienceDirect 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：2024 年 3 月 28 日）。キーワードには「海藻」「食中毒」「細菌」「汚染」等を用いた。

2) 国内外における海藻類の細菌汚染実態に関する文献調査

医中誌、Pubmed 及び ScienceDirect を用い、2000 年以降に報告された海藻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：2024 年 3 月 28 日）。キーワードには「海藻」「細菌」「汚染」「seaweed」「prevalence」「isolation」等を用いた。

3) 浅漬け類におけるリステリア・モノサイトゲネスの添加回収試験

添加回収試験は、ナチュラルチーズ（ソフト及びセミハード）と非加熱食肉製品の公定法が準拠している NIHSJ-08:2020 に準拠して実施し、接種菌株として *Listeria monocytogenes* ATCC19115 株（血清型 4b）を、食品検体には市販の白菜浅漬け（原材料：

白菜、昆布、唐辛子、漬け原料液として昆布だし及び食塩、pH 4.93、塩分濃度 2.1%)を用いた。試験菌株は $-80^{\circ}\text{C}$ に保存したグリセロールストックから Trypticase soy agar (Beckton Dickinson and Company) 平板に単一集落を形成するように接種し、 $37^{\circ}\text{C}$ で 24 時間培養後に 1 集落を 4 mL の Brain Heart Infusion broth (Beckton Dickinson and Company 社) に接種して  $37^{\circ}\text{C}$ で 24 時間静置培養を行った。増菌後の培養液 1 白金耳を 4 mL の Brain Heart Infusion broth に接種して  $37^{\circ}\text{C}$ で 24 時間静置培養を行った後の菌液を、滅菌リン酸緩衝 (PBS、3M 社) を用いて階段希釈したものを、浅漬けへの接種菌液とした。接種菌液は原液の $10^{-8}$ 乗希釈液を  $1/2$ 濃度としたものを低菌量、 $10^{-8}$ 乗希釈液を中菌量、 $10^{-7}$ 乗希釈液の  $1/2$ 濃度としたものを高菌量の接種菌液とした。各菌量の接種菌液は  $100\mu\text{L}$  を接種に用い、同量を TSA 平板 2 枚に塗布したものを  $37^{\circ}\text{C}$ で 24 時間培養し、実際の接種菌数を測定した。食品検体は各接種菌量につき 4 検体を用い、陰性対象のみ 1 検体として、1 検体あたり 25 g を無菌的に計量、ストマッカー袋に分注し、あらかじめ  $30^{\circ}\text{C}$ に加温した 225 mL のハーフフレイザーブロス (メルクミリポア社) と試験菌液を加えてストマッカー (クレオス社) を用いてストローク 8.0 にて 2 分間ストマッキング処理を行った。その後、ストマッカー袋を  $30^{\circ}\text{C}$ で 25 時間の前増菌培養を行った。前増菌培養後の菌液は 0.1 mL を 10 mL のフレイザーブロス (メルクミリポア社) に接種し、 $37^{\circ}\text{C}$ で 24 時間の増菌培養を行うとともに、Ottaviani and Agosti agar (ALOA ;メルクミリポア社) 平板及び PALCAM (メルクミリポア社) 平板に 1 白金耳ずつ塗布し、 $37^{\circ}\text{C}$

で 48 時間まで培養した。増菌培養後の菌液についても、同様に 2 種類の選択分離培地に塗布し、 $37^{\circ}\text{C}$ で 48 時間までの培養を行った。定型集落が得られた平板を陽性と判定した。前増菌培養から及び増菌培養からの選択分離培養における 50%検出限界値 ( $\text{LOD}_{50}$ ) の算出は、ISO 16140-2:2016 に記載された方法で行った。

### C. 研究結果

#### 1) 国内外における海藻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 年以降に発生した海藻類を原因食品とする集団食中毒事例は 3 例報告されており、1 事例は学校給食で提供された海藻サラダを汚染していた大腸菌 O7:H4 によるものであり、患者数は約 3000 名であった。他の 2 事例はいずれもノロウイルスを原因物質としており、日本国内で発生したカット海苔を原因食品とする事例と、韓国で発生した青のりを原因食品とする事例であった。

#### 2) 国内外における海藻類の細菌汚染実態に関する文献調査

表 2 に、国内外における海藻類の細菌汚染実態に関する文献調査結果を示した。2000 年以降の海藻類の汚染実態に関する報告は 3 報見られ、1 報は国内の市販乾燥海藻類を対象として細菌数、大腸菌群及び E. coli について調査を行っていた。大腸菌群及び E. coli は 11 検体の全てで陰性だったが、細菌数の中央値は  $2\sim 3 \log \text{CFU/g}$  となっており、2 検体から  $4\sim 5 \log \text{CFU/g}$  の細菌数が検出されていた。別の 1 報は国内の市販乾燥海藻類における *Cronobacter* 属菌の汚染状況を調査しており、

8 検体の全てで陰性であった。イタリアでの調査では、RTE 海藻類を対象として *L. monocytogenes* とセレウス菌を調査しており、それぞれ 14 検体中 3 検体から分離されており、いずれの菌も 2~3 log CFU/g の汚染レベルが報告されていた。

### 3) 浅漬け類におけるリステリア・モノサイトゲネスの添加回収試験

表 3 に、白菜浅漬けへのリステリア・モノサイトゲネスの添加回収試験の結果を示した。接種菌量の実測値は、低菌量が 0.5 CFU/25 g、中菌量が 1 CFU/25 g 及び高菌量が 8.5 CFU/25 g であった。ISO 16140-2:2016 に記載された手法から算出された、前増菌培地からの選択分離培養における 50% 検出水準値 (LOD<sub>50</sub>) は 0.744 CFU/25 g (検体量)、増菌培地からの選択分離培養における LOD<sub>50</sub> は 1.11 CFU/25 g (検体量) であった。定性試験の結果は、前増菌段階と増菌段階のいずれにおいても、ALOA 培地を選択分離培地に用いた場合は 24 時間培養後に定型集落の形成が見られたが、PALCAM 培地では定型集落の形成に時間を要し、高菌量接種群のみで 48 時間での定型集落形成が見られた。純培養菌をこれらの選択分離培地に接種した際には、いずれの培地でも 24 時間で定型集落の形成が見られ、選択分離培地による差はなかった。また、接種菌量が低い場合は前増菌培養段階からの選択分離培養における陽性率、接種菌量が高い場合には増菌培養段階からの選択分離培地における陽性率が高い傾向が見られた。結論としては、非加熱食肉製品及びナチュラルチーズの公定法に採用されている NIHSJ-08:2020 を用いて、白菜浅漬けからの本菌の検出は可能で

あると思われたが、他の食品と同様に前増菌培養及び増菌培養両方からの選択分離培養が必要であった。

### D. 考察

本研究での調査により、国内外での海藻類による食中毒事例は昨年度実施した生鮮野菜類によるものに比較して稀ではあるものの、患者数が 2000 名を超える大規模事例が報告されていた。その理由としては、生鮮野菜よりも同一ロットに含まれる製品量が大きく、他の食品と混ぜて喫食されることが及び非加熱で喫食されることが多い乾燥海藻類の特性に関連していると思われた。また、消費期限が長い製品の特性により、製品の製造時点から消費及び食中毒発生までに数年を経ていることも特徴的であった。市販海藻製品の細菌汚染実態調査においては、水分活性が低い製品の特長から、大腸菌群、*E. coli* 及びクロノバクター属菌が属するグラム陰性菌については汚染率が低いことが示されていた。一方、グラム陽性菌であるリステリア・モノサイトゲネスとセレウス菌については若芽、スピルリナ及びアオサから分離されていた。陽性検体の汚染菌量はリステリアが 2.8~3.51 log CFU/g、セレウス菌が 2.23~3.83 log CFU/g と、一般的な定量試験の検出下限値である 1 log CFU/g よりも 10~100 倍高い菌量であり、製造工程のいずれかの時点でこれらの菌の増殖があった可能性が考えられた。海藻類による食中毒発生状況及び汚染実態調査結果から、食中毒を引き起こす頻度は昨年度の調査対象である生鮮野菜類より低く、製品の規格基準設定が必要な状況とは思われなかったが、製造工程における衛生管理の重要性が

示唆された。

市販浅漬け類へのリステリア・モノサイトゲネス添加回収試験の結果から、白菜浅漬けにおいてはハーフフレイザーブロスを用いた前増菌段階からの選択分離培養がフレイザーブロスを用いた増菌段階からの選択分離培養よりも、低菌量接種群における定型集落の形成性が高い傾向が示された。また、純培養菌では見られない選択分離培地の種類による定型集落形成時間の差が添加回収試験で見られたことから、食品マトリクスの性状等が定型集落の形成性に影響を与えていることが確認された。今回の添加回収試験は非加熱食肉製品及びナチュラルチーズの成分規格の公定法に採用されている NIHSJ-08:2020 に準拠して行っており、選択分離培地の培養時間は 48 時間までとなっているため、最終判定としては 48 時間での結果を採用したが、任意の試験としてその後も平板の観察を継続したところ、72 時間以降に定型集落が形成された検体も一部に見られた。今回用いた白菜浅漬けの pH は 4.93 であり、文献における本菌の増殖限界 pH である 4.6 よりも上であったが、乳酸菌等の夾雑菌を含む浅漬け検体では本菌の定型集落形成に所定の培養時間よりも長い時間を要する可能性がある可能性も考えられた。今後、他種の浅漬けでも同様の試験を行い、浅漬けに特有の問題点とその改善手法を検討することで、日本独自の食品である浅漬け類からの本菌検出を確実にを行うための試験法の検証を行うことが可能になると思われる。

#### E. 結論

本研究での調査により、国内外での海藻

類による食中毒事例は昨年度実施した生鮮野菜類によるものに比較して稀ではあるものの、患者数が 2000 名を超える大規模事例が報告されていた。市販海藻製品の細菌汚染実態調査においては、海外の調査で若芽、スピルリナ及びアオサからリステリア・モノサイトゲネスとセレウス菌が 2~3 log CFU/g のレベルで分離されていた。市販海藻製品について、微生物規格基準設定がただちに必要な状況とは思われなかったが、製造工程における衛生管理の重要性が示唆された。

市販浅漬け類へのリステリア・モノサイトゲネス添加回収試験の結果から、白菜浅漬けにおいて非加熱食肉製品及びナチュラルチーズの公定法に採用されている NIHSJ-08:2020 を用いた本菌の検出は可能であると思われたが、定型集落の形成に所定の培養時間よりも長時間を要する可能性があることに注意が必要であった。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

学会発表

百瀬愛佳、西田智子、窪田邦宏、岡田由美子 野菜類を原因とする細菌性食中毒の国内発生状況. 第 44 回日本食品微生物学会 (2023. 9. 大阪)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1. 2000～2023 年に報告された国内外における海藻類による食中毒事例

発生時期	原因食品	病原体	死者	患者数	調査地域	出典	報告年	著者
2020	海藻サラダ	<i>Escherichia coli</i> O7:H4	0	2958	日本	Epidemiology and Infection	2021	Kashima
2017.1～2	カット海苔	ノロウイルス	0	2094	日本	Emerging Infectious Diseases	2018	Sakon
2012	青のり	ノロウイルス	0	91	韓国	Epidemiology and Infection	2015	Park

表 2. 2000～2023 年に報告された国内外における市販海藻類の細菌汚染実態報告

調査期間	対象食品	病原体	検体数	陽性検体数	汚染レベル	調査地域	出典	報告年	著者	
2020.12～ 2021.1	市販乾燥海藻	細菌数	11	—	0～1 乗：1, 1～2：4, 2～3：2, 3～4：2, 4～5：2 検体	日本	食品衛生研究	2022	及川	
		大腸菌群	11	0						
		E. coli	11	0						
2008～2010	市販乾燥海藻（若芽、昆布、めかぶ、天草、ひじき、とろろ昆布、ふのり、青のり）	<i>Cronobacter</i> spp.	8	0		日本	Biocontrol Science	2014	Ogihara	
記載なし	RTE 若芽	<i>Listeria monocytogenes</i>	2	1	3.07 log CFU/g	イタリア	Journal of Food Protection	2021	Martelli	
	RTE ダルス（紅藻類）		2	0						
	RTE スピルリナ		2	1						2.8
	RTE アマノリ類		2	0						
	RTE 昆布類		2	0						
	RTE ひじき		2	0						
	RTE アオサ		2	1						3.51
	RTE 若芽	<i>Bacillus cereus</i>	2	0						
	RTE ダルス（紅藻類）		2	0						
	RTE スピルリナ		2	2						2.38, 2.23
	RTE アマノリ類		2	0						
	RTE 昆布類		2	0						
	RTE ひじき		2	0						
	RTE アオサ		2	1						3.83



表 3. 浅漬け類へのリステリア・モノサイトゲネス添加回収試験結果

選択分離培養の培養条件			菌濃度レベルごとの陽性検体数/試験検体数			
増菌ステップ	培養時間 (時間)	選択分離培地	低菌量	中菌量	高菌量	ブランク
前増菌培養	24	ALOA	1/4	0/4	3/4	0/1
		PALCAM	0/4	0/4	0/4	0/1
	48	ALOA	2/4	2/4	4/4	0/1
		PALCAM	0/4	0/4	1/4	0/1
増菌培養	24	ALOA	2/4	1/4	4/4	0/1
		PALCAM	0/4	0/4	0/4	0/1
	48	ALOA	2/4	1/4	4/4	0/1
		PALCAM	0/4	0/4	3/4	0/1

果実類の細菌およびウイルスによる食中毒発生状況に関する研究

研究分担者 百瀬愛佳 国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部

研究要旨

動物性食品と比較し、植物性食品は食中毒の原因としての注目度は低いと考えられるが、果実類は一般に生食される機会が多いこと、近年はカット果実の需要も増していることから、製造・加工から流通までの過程で病原微生物による汚染があった場合、喫食までに当該菌が生残もしくは増殖する可能性があり、一定の食中毒発生リスクがあると考えられる。従って、本分担研究において、果実類の病原微生物（細菌、ウイルス）による国内外の食中毒発生状況および果実類の汚染状況について文献調査を行った。その結果、国内外の食中毒事例において、サルモネラ属菌、ノロウイルスおよび A 型肝炎ウイルスが主要な病因物質となっていた。欧米における食中毒事例および微生物汚染状況からは、サルモネラ属菌がカンタロープメロン、マンゴー、パパイヤ、ナッツ等の多様な果実類による食中毒の病因物質であり、ノロウイルスおよび A 型肝炎ウイルスは冷凍ベリー類・イチゴによる食中毒の主要な病因物質となっていることが確認された。果実類の病原微生物による汚染は低レベルと推察されるが、市販されるカット果実については、加工から流通過程での衛生管理が最も重要であると考えられる。今後の輸出入のさらなる促進により多くの果実類が国内に入ってくる可能性を考えると、国内だけでなく海外における食中毒発生状況および微生物汚染状況もリアルタイムで注視していく必要があると考えられた。

A. 研究目的

本分担研究では、現在 微生物規格が設定されていない食品について、その必要性を勘案するための基礎的研究として、国内外の食中毒発生状況および微生物汚染状況に関する情報収集を行うことを目的としている。令和 4 年度は、分担研究「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」の協力として、野菜類の病原性細菌による国内の食中毒発生状況を調査し、原因食品として葉物野菜、きゅうりおよび発芽野菜、病因物質として病原性大腸菌およびサルモネラ属菌が多いことを報告した。

動物性食品と比較し、野菜や果実等の植

物性食品は、国内において食中毒の原因としての注目度は低いと考えられるが、果実類は一般に生食される機会が多いことから、病原微生物汚染があった場合、喫食までの過程で加熱等の確実なリスク低減の機会が少ない。また、近年はカット果実の需要も増しており、製造・加工から流通までの過程で病原微生物による汚染があった場合、喫食までに当該菌が生残もしくは増殖する可能性があり、一定の食中毒発生リスクがあると考えられる。海外の例として、米国において 2019 年にカットメロンを原因食品とするサルモネラ食中毒が発生し、100 人を超える患者が報告された。また、同年に同じく米

国においてカット済のミックスフルーツ製品によるサルモネラ食中毒が発生し、こちらも 100 人を超える患者が報告されている。

このような背景から、令和 5 年度は、果実類の病原微生物（細菌、ウイルス）による国内外の食中毒発生状況および果実類の微生物汚染状況について文献調査を行った。

## B. 研究方法

### 1. “果実類”の定義

総務省の日本標準商品分類、厚生労働省の国民健康・栄養調査で用いられる食品群別表、および農林水産省における作況調査の調査対象品目から、果実類に分類される食品をまとめた。なお、日本標準商品分類は、統計法上の統計基準ではないものの、統計を商品別に表示する場合の標準として用いられている技術的な分類基準であることから参照した。

### 2. 果実類による国内の食中毒発生状況

厚生労働省の食中毒統計資料より、2000 年以降の事例のうち果実類が原因食品に含まれるものを抽出した。また、国立感染症研究所・感染症疫学センターより公表されている病原微生物検出情報（IASR; Infectious Agents Surveillance Report）の 2000 年以降の月報掲載記事より、果実類が関係する事例報告を抜粋した。

### 3. 果実類による海外での食中毒発生状況

国内事例と同様に、IASR の 2000 年以降の月報掲載記事より、果実類が関係する事例報告を抜粋した。また、国立医薬品食品衛生研究所・安全情報部第二室が食品の安全性に関する国際機関や各国公的機関等の最新情報を収集し隔週で発行している「食品安全情報（微生物）」より、2000 年以降に海

外で発生した事例のうち果実類が原因食品に含まれるものを整理し、あわせてまとめた。

## 4. 果実類の微生物汚染状況

国内事例において単独で原因食品となっていたものについて、医学中央雑誌データベースを用いて文献検索を行った。また、欧州委員会（EC）健康・消費者保護総局（2014 年まで）並びに健康・食品安全総局（2015 年から）の、食品および飼料に関する早期警告システム（RASFF; Rapid Alert System for Food and Feed）より、過去 10 年間の主な微生物関連通知の中から、果実類に関する情報（カビは除く）を抽出しまとめた。

## C. 研究結果

### 1. “果実類”の定義

総務省の「日本標準商品分類（平成 2 年 6 月改定）」から、農産食品と農産加工食品に分類されている食品を表 1 にまとめた。日本標準商品分類によると、「果実」には、かんきつ類・仁果類・核果類・しょう果類・穀果類・熱帯性および亜熱帯性果実・その他の果実が分類される。栗・銀杏・クルミ・アーモンド等のナッツ（nuts）が穀果類として果実に含まれる一方、いちご・メロン・スイカ等は果実的野菜として、また梅・ゆず類は香辛野菜及びつまもの類として野菜に分類されていた。

厚生労働省による国民健康・栄養調査で用いられている食品群分類で、「果実類」「種実類」に分類されている食品を表 2 にまとめた。国民健康・栄養調査では、「果実類」には、生果（いちご、柑橘類、バナナ、りんご、その他の生果）、ジャム、果汁・果汁飲料が分類される。その他の生果には、スイカや温室メロン、露地メロンが含まれていた。

栗、ぎんなんなどのナッツは種実類として、果実類とは別の食品群に分類されていた。

農林水産省では、概ね2年以上栽培する草本植物及び木本植物であって、果実を食用とするものを「果樹」として取り扱っており、一般的にはくだものと呼ばれていないと思われる栗や梅などを果樹としている一方、くだものと呼ばれることのあるメロンやイチゴ、スイカ（いずれも一年生草本植物）などは野菜として取り扱っている（<http://www.maff.go.jp/j/seisan/ryutu/fruits/teigi.html>）。農林水産省の野菜生産出荷統計ならびに果樹生産出荷統計における調査対象品目を表3にまとめた。

以上より、日本標準商品分類の「果実加工品」に含まれる品目も考慮し、本研究報告においては以下の食品群を“果実類”として調査対象とした。

- ・6974 香辛野菜及びつまもの類のうち  
697412 うめ、697413 ゆず類
- ・6978 果実的野菜 全て
- ・698 果実 全て  
(穀果類(ナッツ)も含む)
- ・722 果実加工品 全て
- ・72811 ピーナッツ製品(落花生油を除く)  
(数字は、日本標準商品分類の分類番号を示す(表1))

なお、種実類のうち、ゴマやえごまなど小粒のものはナッツには含めず、本研究の調査対象からは除外した。

## 2. 果実類による国内の食中毒発生状況

2000 - 2023 年に日本国内で発生した、果実類による細菌・ウイルス性食中毒を表4にまとめた。食中毒事例(疑い含む)の内、原因食品に果実類が含まれる事例は48件であった。その中で原因食品に果実類以外の食材が含まれていないものは4事例で、

アンデスメロンのサルモネラ属菌によるものが各1件、冷やしパイン並びに柿のノロウイルスによるものが各1件、りんごの腸管出血性大腸菌によるものが1件であった。2023年のりんごの腸管出血性大腸菌による事例は、りんご自体の汚染ではなく提供される過程で何らかの原因により汚染された可能性があるとして発表された。

## 3. 果実類による海外の食中毒発生状況

2000年以降に諸外国において発生した、果実類による細菌・ウイルス性食中毒を表5にまとめた。原因となった病原微生物は、サルモネラ属菌、ノロウイルス、A型肝炎ウイルスが上位3種を占めていた。原因となった食品は、サルモネラ属菌についてはアーモンド、ピーナッツ(ピーナッツバター含む)などのナッツおよびカンタロープ、マンゴー、パパイヤ、オレンジジュース等多様な果実類が報告されており、ノロウイルスおよびA型肝炎ウイルスについては冷凍ラズベリーなどのベリー類およびイチゴが主に報告されていた。原因となった果実類は、輸入されたものが多かった。この他、アップルサイダーや生鮮イチゴによる *E. coli* O157:H7 事例、カンタロープや薄切りりんごによる *L. monocytogenes* 事例の報告もなされていた。

## 4. 果実類の微生物汚染状況

### 4-1. 国内における果実類の微生物汚染状況

医学中央雑誌データベースを用い、タイトルもしくは抄録にキーワードを含むものを検索し、メロン:314件、パイン/パイナップル/パイナップル:317件がヒットした。タイトルおよび抄録より、微生物汚染状況について記述されていると推定される文献(メロン:6件、パイン/パイナップル/パ

イナップル: 6 件) を抽出し、内容を精査して最終的に 3 件の文献データをまとめた。

内 1 件は事例報告である。古い事例であるが、1997 年に保育園において発生した腸管出血性大腸菌 O157:H7 集団食中毒事例では、デザートとして供されたメロンが原因食品となっており、汚染菌数は 43 CFU/g (摂取菌数: 約 2,000 CFU/人) であった<sup>1)</sup>。他の 2 件<sup>2,3)</sup> は国内で市販されているカット果実の微生物汚染を調査しており、それによると、一般生菌数および大腸菌 (E.coli) 陽性率は冬季と比較して夏季に高い傾向が認められたものの、サルモネラ属菌および病原性大腸菌による汚染は低レベルであると推察されたが<sup>3)</sup>、カットされたメロン、スイカ、パイナップル、グレープフルーツ、オレンジ、キウイの内、メロン、スイカおよびパイナップルから大腸菌群および糞便系大腸菌が検出されていた<sup>2)</sup>。市販のカット果実に食中毒細菌汚染があった場合、喫食まで当該菌が生残もしくは増殖する可能性があるため、カット果実による食中毒のリスク低減のためには加工から流通過程での微生物汚染防止と 10 °C 以下の低温管理が重要であると考察されていた<sup>2)</sup>。

#### 4-2. 欧州・欧州連合・欧州経済領域における果実類の微生物汚染状況

過去 10 年間 (2014~2023 年) の欧州連合・欧州経済領域 (EU-EEA) 域内での果実類汚染事例について、ナッツを除く果実類とナッツを分けて表にまとめた (表 6-1、6-2)。表 6-1 および 6-2 中に事例数は反映されていないが、ナッツを除く果実類では、ラズベリー等のベリー類およびイチゴのノロウイルスによる汚染が最も多く、A 型肝炎ウイルスまたはサルモネラ属菌による汚染も認められた。ナッツではサルモネラ属菌に

よる汚染事例が最も多く認められた。

#### D. 考察

本分担研究では、欧米を中心として国内外における果実類を原因とする食中毒事例および微生物汚染状況についてまとめた。

国内の事例では、原因となった果実類が特定されている例は少ないものの、病因物質としてサルモネラ属菌およびノロウイルスが挙げられた。国内の果実類の微生物汚染状況については、検索するデータベースを増やして情報収集を継続する必要があるが、一般に果実類は非加熱で摂取されるため、国内で市販されるカット果実については加工から流通過程での衛生管理が最も重要であると考えられる。

欧米の事例では、「カンタロープ、マンゴー、パパイヤ、ナッツ x サルモネラ属菌」「冷凍ベリー、冷凍イチゴ x ノロウイルス、A 型肝炎ウイルス」の組み合わせが多く報告され、原因となった果実類は輸入されたものが多かった。微生物汚染状況と比較すると、EU-EEA 域内に限定された情報であるものの、食中毒事例の病因物質 x 原因食品の組み合わせと矛盾しない。国内での事例は報告されていないものの、欧米の状況からノロウイルスおよび A 型肝炎ウイルスがイチゴやベリー類を汚染する可能性があり、冷凍保存中にも感染性を維持していることが示唆される。輸出入の促進により、多くの果実類が国内に入ってくる可能性を考えると、国内だけでなく海外における微生物汚染状況もあわせてリアルタイムで注視していく必要があると考えられる。

#### E. 結論

国内外の果実類を原因とする食中毒事例において、サルモネラ属菌、ノロウイルスお

よび A 型肝炎ウイルスが主要な病因物質となっていた。果実類の病原微生物による汚染は低レベルと推察されるが、国内で市販されるカット果実については、加工から流過程での衛生管理が最も重要であると考えられる。今後の輸出入のさらなる促進により、多くの果実類が国内に入ってくる可能性を考えると、国内だけでなく海外における食中毒発生状況および微生物汚染状況もリアルタイムで注視していく必要があると考えられた。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

百瀬愛佳, 西田智子, 窪田邦宏, 岡田由美子. 野菜類を原因とする細菌性食中毒の国内発生状況. 第 44 回日本食品微生物学会学術総会 (2023.9.21-22, 大阪).

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

#### I. 参考文献

1. 内村真佐子, 岸田一則, 依田清江, 小岩井健司, 久門勝利, 鶴岡佳久, 水口康雄. 保育園におけるメロンが原因の腸管出血性大腸菌 O157:H7 による集団食中毒事例. 千葉県衛生研究所研究報告 1998; 22: 31-34.

2. 名塚英一, 稲津康弘, 川崎晋, 宮丸雅人. 市販カット果実における衛生指標菌調査と接種した腸管出血性大腸菌 O157:H7 および

*Salmonella Enteritidis* の消長.

日本食品微生物学会雑誌 2004; 21(4): 269-274.

3. 森哲也, 田中廣行, 和田真太郎, 伊藤武, 宇田川藤江, 工藤由起子. 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 2010; 27(3): 163-170.

表 1. 総務省 日本標準商品分類－農産食品および農産加工食品の分類（平成 2 年 [1990 年] 6 月改定）

大分類	小分類	細分類				
7 食料品、飲料及び製造たばこ	69 農産食品	1	米穀	11～13	もみ、玄米、精米	
		2	麦類	21～26	大麦、はだか麦、小麦、ライ麦、えん麦、精麦	
		3	雑穀	31～37, 39	とうもろこし、あわ、ひえ、そば、きび、はとむぎ、その他	
		4	豆類	41～49	大豆、小豆、いんげん、えんどう、ささげ、そら豆、緑豆、 <u>落花生</u> 、その他	
		5	粉類	51～56, 59	米粉、小麦粉、雑穀粉、豆粉、いも粉、調製穀粉、その他	
		6	でん粉	61～66, 69	小麦でん粉、とうもろこしでん粉、甘しょでん粉、馬鈴しょでん粉、タピオカでん粉、その他	
		7	野菜	71	根菜類	
				72	葉茎菜類	
				73	果菜類	
				74	香辛野菜及びつまもの類	
				75	カット野菜	
				76	きのこ類	
				77	山菜類	
				78	果実的野菜	
				79	その他の野菜	
		8	果実	81	かんきつ類	
				82	仁果類（かんきつ類を除く。）	
				83	核果類	
				84	しょう果類（いちごを除く。）	
	85			穀果類		

大分類	小分類	細分類				
			86	熱帯性及び亜熱帯性果実（別掲を除く。）		
			89	その他の果実		
		9	その他の農産食品	91～97, 99	糖科作物、こんにゃくいも、未加工飲料作物、香辛料原料品、砂糖、糖みつ、糖類、その他	
	72	農産加工食品	1	野菜加工品	11～19	野菜かん・びん詰、トマト加工品、きのこ類加工品、塩蔵野菜、野菜つけもの、野菜冷凍食品、乾燥野菜、野菜つくだに、その他
			2	果実加工品	21	果実かん・びん詰
					22	果実飲料原料
					23	ジャム、マーマレード及び果実バター
					24	つけ物
					25	乾燥果実
					26	果実冷凍食品
					29	その他の果実加工品
			3	茶、コーヒー及びココアの調製品		
			4	香辛料		
	5	めん・パン類				
	6	穀類加工品				
	7	菓子類				
	8	豆類の調製品				
	9	その他の農産加工食品				



表 2. 厚生労働省 食品群分類－果実類（国民健康・栄養調査）

大分類	中分類	小分類	食品名
5 種実類	9 種実類	24 種実類	アーモンド、麻の実、えごま、カシューナッツ、かぼちゃの種、かやの実、ぎんなん、栗、くるみ、けしの実、ココナッツパウダー、ごま、しいの実、すいかの種、とちの実、はすの実、ひしの実、ピスタチオ、ひまわりの種、ブラジルナッツ、ヘーゼルナッツ、ペカン、マカダミアナッツ、まつの実、落花生、バターピーナッツ、ピーナッツバター、あまに
		7 果実類	14 生果
		40 柑橘類	いよかん、うんしゅうみかん、みかん缶詰（果肉）、ネーブル、バレンシアオレンジ、スウィーティー、きんかん、グレープフルーツ（白肉種、紅肉種）、グレープフルーツ缶詰、さんぼうかん、すだち（皮）、タンゼロ、夏みかん、なつみかん缶詰、はっさく、ひゅうがなつ、ぶんたん、ざぼん漬、ぼんかん、ゆず（皮）、レモン全果、清見オレンジ、しらぬひ、せとか、はるみ
		41 バナナ	バナナ、乾燥バナナ
		42 りんご	りんご（皮むき、皮つき）、りんご缶詰、焼きりんご（皮つき）
		43 その他の生果	あけび、アセロラ、アテモヤ、アボカド、あんず、いちじく、梅、柿、かりん、キウイフルーツ、キワノ、グアバ、グーズベリー、ぐみ、スターフルーツ、さくらんぼ、アメリカンチェリー、ざくろ、すいか（赤肉種、黄肉種）、すもも、ブルーン、チェリモヤ、ドリアン、なし（日本、中国、洋）、干なつめ、干なつめやし、パインアップル、ハスカップ、パイア、ドラゴンフルーツ、びわ、ぶどう、ブルーベリー、ホワイトサボテ、まくわうり、マルメロ、マンゴー、マンゴスチン、温室メロン、露地メロン（緑肉種、赤肉種）、もも、ネクタリン、山もも、ライチー、ラズベリー、乾燥りゅうがん、ココナッツウォーター、ココナッツミルク、ナタデココ 他
15 ジャム	44 ジャム	あんずジャム、いちごジャム、マーマレード、ぶどうジャム、ブルーベリージャム、りんごジャム	

大分類	中分類	小分類	食品名
	16 果汁・果汁飲料	45 果汁・果汁飲料	アセロラ 10%果汁入り飲料、梅 20%果汁入り飲料、うんしゅうみかんジュース（ストレート、濃縮還元、果粒入り）、うんしゅうみかん果汁入り飲料（50%、20%）みかん缶詰（液汁）、オレンジジュース（ストレート、濃縮還元）、オレンジ果汁入り飲料（50%、30%）、かぼす果汁、グアバ果汁入り飲料（20%、10%）、グレープフルーツジュース（ストレート、濃縮還元）、グレープフルーツ果汁入り飲料（50%、20%）、シークワーサー果汁、シークワーサー10%果汁入り飲料、すだち果汁、だいたい果汁、パインアップルジュース（ストレート、濃縮還元）パインアップル果汁入り飲料（50%、10%）パッションフルーツ果汁、ぶどうジュース（ストレート、濃縮還元）、ぶどう果汁入り飲料（70%、10%）、もも 30%果汁入り飲料（ネクター）、もも缶詰液汁、ゆず果汁、ライム果汁、りんごジュース（ストレート、濃縮還元）、りんご果汁入り飲料（50%、30%）、レモン果汁

表 3. 農林水産省 野菜生産出荷統計ならびに果樹生産出荷統計における調査対象品目

品目		
野菜 (41 品目)	指定野菜 (14 品目)	
	根菜類	だいこん、にんじん、ばれいしょ (じゃがいも)、さといも
	葉茎菜類	はくさい、キャベツ、ほうれんそう、レタス、ねぎ、たまねぎ
	果菜類	きゅうり、なす、トマト、ピーマン
	指定野菜に準ずる野菜 (27 品目)	
	根菜類	かぶ、ごぼう、れんこん、やまのいも
	葉茎菜類	こまつな、ちんげんさい、ふき、みつば、しゅんぎく、みずな、セルリー、アスパラガス、カリフラワー、ブロッコリー、にら、にんにく
	果菜類	かぼちゃ、スイートコーン、さやいんげん、さやえんどう、グリーンピース、そらまめ (乾燥したものを除く)、えだまめ
	香辛野菜	しょうが
	果実的野菜	いちご、メロン (温室メロン (アールスメロン系) を含む)、すいか
果樹 (14 品目)	みかん (早生温州 (極早生みかん、ハウスみかん)、普通温州)	
	りんご (ふじ、つがる、ジョナゴールド、王林)	
	日本なし、西洋なし、かき、びわ、もも、すもも、おうとう、うめ、ぶどう、くり、パイナップル、キウイフルーツ	

表 4. 果実類（推定含む）による食中毒事例－国内の発生状況（2000－2023 年、寄生虫・自然毒および化学物質によるものを除く）

年	都道府県	原因食品（推定含む）	病因物質	原因施設	摂食者数	患者数
2000	長崎県	自家製オレンジババロア	サルモネラ属菌	飲食店	98	53
2001	神奈川県	オレンジムース及び冷し中華	サルモネラ属菌	病院-その他	86	22
	福岡県	西瓜、ほうれん草のサラダ	サルモネラ属菌	病院-給食施設	329	52
	奈良県	自家製ミックスジュース	サルモネラ属菌	家庭	7	6
2002	兵庫県	レーズン豆腐	サルモネラ属菌	旅館	117	42
	静岡県	バナナムース	サルモネラ属菌	飲食店	46	30
	広島県	インゲンのピーナッツ和え	サルモネラ属菌	病院-給食施設	294	67
	岩手県	アデスメロン	サルモネラ属菌	事業場-給食施設-保育所	123	28
	愛媛県	栗おこわのおにぎり	ぶどう球菌	家庭	11	9
	青森県	洋梨のパパロア	サルモネラ属菌	製造所	9	4
	熊本県	納豆和え及びピーナッツ和え	サルモネラ属菌	事業場-給食施設-事業所等	654	170
	大阪府	フルーツババロア（保育所給食）	サルモネラ属菌	飲食店	97	70
2004	兵庫県	すき焼き、鰻ときゅうりの酢のもの、オレンジ	ノロウイルス	旅館	45	33
	大阪府	チーズ入りフレンチトースト、アレルギー児用ジャムサンド	サルモネラ属菌	事業場-給食施設-保育所	151	106
	奈良県	リンゴサラダ	エルシニア・エンテロコリチカ	学校-給食施設-単独調理場-その他	175	40
	山形県	キウイフルーツ、ポテトサラダ	ノロウイルス	飲食店	380	201
	京都府	いちじく田楽	サルモネラ属菌	飲食店	20	13
	兵庫県	家庭内で調理された「栗入り赤飯おにぎり」	ぶどう球菌	家庭	4	4

年	都道府県	原因食品（推定含む）	病因物質	原因施設	摂食者数	患者数
	京都府	フルーツポンチ	カンピロバクター・ジェジュニ／コリ	学校-その他	6	6
2006	茨城県	ピーナッツバターパン	ノロウイルス	製造所	20	15
	愛知県	冷やしパン	ノロウイルス	その他	不明	91
2007	島根県	オレンジムース	サルモネラ属菌	事業場-その他	22	10
	神奈川県	すいか	不明	その他	37	29
	宮崎県	生野菜、きざみみかん、きざみごはん	サルモネラ属菌	事業場-給食施設-保育所	119	16
	栃木県	ケーキ（バナナケーキ、イチゴショート等）	ノロウイルス	製造所	387	117
	不明	桃およびパイナップルの缶詰、自家製ミョウガ	A型ボツリヌス（b silent）	家庭	1	1
	岐阜県	栗きんとん	ぶどう球菌	家庭	6	6
2009	神奈川県	フルーツヨーグルト	ノロウイルス	その他	77	39
	群馬県	洋梨とマロンのパフェ	サルモネラ属菌	飲食店	85	14
	東京都	梅ジュース及び麦茶	ノロウイルス	学校-その他	93	57
	沖縄県	パパイヤサラダ	サルモネラ属菌	その他	458	71
2012	千葉県	レーズンバターサンド、黒糖パン	ノロウイルス	製造所	954	90
	岐阜県	いちご大福	ノロウイルス	販売店	66	58
	東京都	季節のフルーツ盛合せ	ノロウイルス	飲食店	110	72
	愛知県	柿	ノロウイルス	旅館	31	14
	福岡県	いちごショートケーキ	ノロウイルス	製造所	48	33
2013	神奈川県	フルーツ入り杏仁豆腐	その他の病原大腸菌	飲食店	42	12
2015	広島県	いちご大福	ノロウイルス	製造所	150	29

年	都道府県	原因食品（推定含む）	病因物質	原因施設	摂食者数	患者数
2016	兵庫県	仕出し弁当：煮物、揚げ物、刺身三種、切り干し大根の酢の物、焼き鮭、中華和え、ししゃも子の和え物、オレンジ、ご飯	耐熱性毒素遺伝子（ <i>astA</i> ）単独保有腸管凝集付着性大腸菌 O166:H15	同じ職場	69	28
2017	福岡県	いちご大福	ノロウイルス	学校-その他	84	44
	和歌山県	キャベツの酢の物、バナナ	サルモネラ属菌	事業場-給食施設-保育所	143	78
	東京都	オレンジゼリー（調理従事者から汚染の可能性）	ノロウイルス	大学の学生食堂	217	47
2018	東京都	果物、春雨サラダ	ノロウイルス	病院-給食施設	41	8
	東京都	ココナッツチキンカレー	ウエルシュ菌	飲食店	100	77
	神奈川県	栗ご飯、豚汁、キウイフルーツ	セレウス菌	事業場-給食施設-事業所等	5	5
2019	埼玉県	いちご大福	ノロウイルス	製造所	153	111
2022	兵庫県	鶏肉とカシューナッツの炒め丼	不明	その他	58	56
2023	茨城県	調理した試食りんご	細菌-腸管出血性大腸菌（VT産生）	販売店	81	21

注記：ケーキやクレープ等には果実類が使われている可能性は高いと考えられるが、名称中に明記されておらず果実類の含有が定かでない食品を原因とする事例は、本表に含めていない。

表 5. 果実類（推定含む）による食中毒事例－海外における発生状況（2000－2023 年、細菌およびウイルスによる事例）

発生年	国名等	原因食品	病因物質	症例数 (入院数)	死者数	備考
2000	カナダ、米国	生のホールのアーモンド	<i>S. Enteritidis</i>	190		
		オレンジジュース	<i>S. Enteritidis</i>	88		
	米国、カナダ	メキシコ産カンタローブ	<i>S. Poona</i>	155		2000-2002 発生
2001	オーストラリア、 カナダ、英国	アジア産ピーナッツ	<i>S. Stanley, S. Newport</i>	109	109	
2003	米国、カナダ	生アーモンド	<i>S. Enteritidis</i>	29 (7)	0	
	米国	オゾン処理アップルサイダー	<i>C. parvum</i>	144		
2004	米国	アップルサイダー	STEC O111, <i>C. parvum</i>	213		
	米国	カンタローブメロン	<i>E. coli</i> O157:H7	6		
	エジプト	ホテルの朝食ビュフェのオレンジジュース（非加熱）	A 型肝炎ウイルス	351		二次感染も含む
	バングラデシュ	生のナツメヤシの樹液	ニパウイルス	12	11	Tangail 地区
	バングラデシュ	フルーツコウモリが夜間に食した果物（推定）	ニパウイルス	23	17	Faridpur 地区
2005	モザンビーク	衛生状態不良、安全でない飲料水、汚染マンゴー	コレラ	13		
	ロシア	ビール、レモネード等	A 型肝炎ウイルス	642		
	米国	市販の未殺菌オレンジジュース	<i>S. Typhimurium, S. Saintpaul</i>	152		
	フランス	輸入冷凍ラズベリー	ノロウイルス	75 (0)		
	デンマーク	輸入冷凍ラズベリー	ノロウイルス	< 1,000		
	米国	未殺菌オレンジジュース	<i>S. Typhimurium</i>	15 <		
	デンマーク	アイスクリーム、ドライフルーツ	A 型肝炎ウイルス	4		トルコ旅行

発生年	国名等	原因食品	病因物質	症例数 (入院数)	死者数	備考
2006	スウェーデン	アーモンド	<i>S. Enteritidis</i>	15		
	スウェーデン	ラズベリー (中国から輸入)	ノロウイルス	45		
	米国、カナダ	フルーツサラダ (冷蔵カット済みカンタロープ、ハニージェューメロン)	<i>S. Oranienburg</i>	41 (7)	0	
	米国	ピーナッツバター	<i>S. Tennessee</i>	628		
	オーストラリア	カンタロープ	<i>S. Saintpaul</i>	115		
	オーストラリア	パパイヤ	<i>S. Litchfield</i>	26		
2007	イングランド、ウェールズ	レモンおよびコリアンダーチキンラップ	<i>E. coli</i> O157:H7	15		
	日本	屋台 (ネパール、インド、台湾) の食事やフルーツ (推定)	<i>Campylobacter</i> sp., <i>Shigella sonnei</i> , ジアルジア, クリプトスポリジウム	1		
2008	米国、カナダ	ホンジュラス産カンタロープ	<i>S. Litchfield</i>	59 (<14)	0	
	米国、カナダ	ピーナッツバター	<i>S. Typhimurium</i>	692	9	
2009	オランダ	ジュース	ノロウイルス	38		ドイツの同一ホテル
	フィンランド	輸入冷凍ラズベリー	ノロウイルス	約 200		
2010	米国	mamey (果実) の冷凍果肉入りミルクシェイクまたはスムージー	<i>S. Typhi</i>	9 (7)	0	
	米国	アップルサイダー	<i>E. coli</i> O157:H7	7 (3)	0	
2011	米国	殻付きヘーゼルナッツ	<i>E. coli</i> O157:H7	8 (4)	0	
	カナダ	スイカジャム	<i>C. botulinum</i>	1		



発生年	国名等	原因食品	病因物質	症例数 (入院数)	死者数	備考
	米国	カンタロープ（グアテマラの単一農場で収穫）	<i>S. Panama</i>	20 (3)	0	
	カナダ	生のクルミ	<i>E. coli</i> O157:H7	14 (10)	1	
	米国	パパイヤ	<i>S. Agona</i>	106 (10)	0	
	米国	生鮮イチゴ	<i>E. coli</i> O157:H7	15 (7)	1	
	米国	カンタロープ（ホール）	<i>L. monocytogenes</i>	146 (142)	33	
	米国	松の実	<i>S. Enteritidis</i>	53 (2)	0	
	英国 他	スイカ	<i>S. Newport</i>			
2012	カナダ	エジプト産ザクロ入り冷凍ベリーミックス	A 型肝炎ウイルス	8		
	米国	カンタロープ	<i>S. Typhimurium, S. Newport</i>	261	3	
	米国、カナダ	マンゴー	<i>S. Braenderup</i>	150	0	
	米国	ピーナッツバター	<i>S. Bredeney</i>	42	0	
	ドイツ	冷凍イチゴ（中国から輸入）	ノロウイルス	約 11,000		
	オーストラリア	生のアーモンド	<i>Salmonella</i> spp.	27		
	デンマーク、フィンランド、ノルウェー、スウェーデン	ベルギーで包装された北アフリカ産冷凍イチゴ（エジプトおよびモロッコから輸入された冷凍イチゴ）	A 型肝炎ウイルス（1B）	117		
	EU14 カ国	イチゴ（推定）	A 型肝炎ウイルス（1B）	107		エジプト旅行
2013	米国	冷凍ベリー・ザクロ混合製品	A 型肝炎ウイルス（1B）	165	0	

発生年	国名等	原因食品	病因物質	症例数 (入院数)	死者数	備考
	EU/EE 加盟 13 カ国	東欧産冷凍ミックスベリー（レッドカラント、ブラックベリー、ラズベリー、ブルーベリー）		> 1500		イタリア旅行、輸入冷凍ベリー製品の喫食
	イタリア	冷凍ベリー	A 型肝炎ウイルス（1A）	>200		
	アイルランド	冷凍ベリー	A 型肝炎ウイルス（1A）	3		イタリア旅行歴なし
2014	米国	ナッツバター	<i>S. Braenderup</i>	6	0	
	米国	キャラメルリンゴ	<i>L. monocytogenes</i>	35 (34)	7	
2015	オーストラリア	冷凍ベリー製品	A 型肝炎ウイルス	> 30		
	カナダ	薄切りリンゴ	<i>L. monocytogenes</i>	1		
	スウェーデン	冷凍ラズベリー（セルビアから輸入）	ノロウイルス	約 70	3	
2016	米国	発芽ナッツバタースプレッド	<i>S. Paratyphi B variant L(+)</i> tartrate(+)	13 (0)	0	
	米国	ピスタチオ	<i>S. Montevideo, S. Senftenberg</i>	11	0	
	カナダ	冷凍フルーツ製品	A 型肝炎ウイルス	25 (10)		
	米国	冷凍イチゴのスムージー（エジプトから輸入）	A 型肝炎ウイルス	143 (56)		
2017	米国	マラドールパイヤ（メキシコ産）	<i>S. Thompson, S. Kiambu, S. Agona, S. Gaminara, S. Senftenberg</i>	220 (68)	1	
			<i>S. Newport, S. Infantis</i>	4 (2)	0	
			<i>S. Urbana</i>	7 (4)	0	
			<i>S. Anatum</i>	20 (5)	1	
	米国、カナダ	冷凍細切りココナッツ	<i>Salmonella</i> 14,[5],12:b:-, <i>S. Newport</i>	28 (6)	0	
2018	デンマーク	イラン産デザート	A 型肝炎ウイルス	27 (22)		

発生年	国名等	原因食品	病因物質	症例数 (入院数)	死者数	備考
	オーストラリア他	ロックメロン (カンタロープ)	<i>L. monocytogenes</i>	20 (20)	7	
	米国	乾燥ココナッツ	<i>S. Typhimurium</i>	14 (3)	0	
		カット済みメロン	<i>S. Adelaide</i>	70	0	
	スウェーデン、オーストリア、ドイツ	輸入冷凍イチゴ	A 型肝炎ウイルス (1B)	99		2018-2020 発生
2019	ノルウェー	輸入ドライフルーツミックス	<i>S. Agbeni</i>	56 (21)		
	米国	カット済みメロン	<i>S. Carrau</i>	137	0	
	米国	丸ごとの生鮮パパイヤ	<i>S. Uganda</i>	81	0	
	米国	生鮮ブラックベリー	A 型肝炎ウイルス	20 (11)	0	
	米国	カット済みミックスフルーツ製品 (カンタロープ、ハネジュー、パイナップル、ブドウ)	<i>S. Javiana</i>	165	0	
2020	米国、カナダ	桃	<i>S. Enteritidis</i>	158	0	
	英国、フランス、ルクセンブルク、オランダ、カナダ	ボリビア産ブラジルナッツおよびナッツバー	<i>S. Typhimurium, S. Anatum</i>	124		
2021	英国	デザート	A 型肝炎ウイルス	31		
	米国	チーズ代替品 cashew brie (乳の代替原料としてカシューナッツを使用した製品)	<i>S. Chester, S. Duisburg, S. Typhimurium, S. Urbana</i>	20 (5)	0	

発生年	国名等	原因食品	病因物質	症例数 (入院数)	死者数	備考
	RASFF 加盟 12 カ国、英国	ホンジュラス産ガリアメロン	<i>S. Braenderup</i> ST22	348 (68)	0	
	カナダ	冷凍マンゴー	A 型肝炎ウイルス	3 (2)	0	
	カナダ	生鮮アボカド	<i>S. Enteritidis</i>	79 (4)	0	
2022	米国	ピーナッツバター	<i>S. Senftenberg</i>	21	0	
	米国	有機栽培の輸入生鮮イチゴ*	A 型肝炎ウイルス **	28 (17)	0	
	EU 加盟 6 カ国、英 国	冷凍ベリー類を使用した冷製スープ	A 型肝炎ウイルス (1B)	303		
2023	米国	バハ・カリフォルニア州 (メキシコ) の特定の複数の農 場から生鮮状態で輸入された冷凍有機栽培イチゴ*	A 型肝炎ウイルス **	10 (4)	0	
	米国	カンタロープメロン	<i>S. Sundsvall, S. Oranienburg</i>	302	4	
	カナダ	カンタロープメロン	<i>S. Soahanina, S. Sundsvall, S. Oranienburg</i>	164 (61)	7	
	米国	桃、ネクタリン、プラム	<i>L. monocytogenes</i>	11	1	

\* メキシコのバハ・カリフォルニア州から 1 供給業者により輸入され米国内の様々な小売業者に販売されたもの

\*\* 遺伝学的に同一の株

CDC では疾患関連食品を魚 (finfish)、甲殻類 (crustaceans)、軟体動物 (mollusks)、乳製品、卵、牛肉、狩猟動物肉、豚肉、家禽肉、穀類・豆類、油・糖類、果実・ナッツ類、キノコ類、葉物野菜、根菜、発芽野菜、つる・茎野菜の 17 品目に分類している。原因食品が上記のうち 2 品目以上を原材料として含むアウトブレイク、原因食品が 17 品目のどれにも分類できないアウトブレイク (コーヒー、アルコールなど)、もしくは原因食品の品目分類に必要な情報が不十分であるアウトブレイクについては、上記 17 品目のどれかにあてはめることはない。

表 6-1. 欧州連合・欧州経済領域（EU-EEA）域内での果実類汚染事例 2014 – 2023 年（RASFF より） - ナッツを除く果実類

年	食品	病因物質	原産国
2014	有機サルタナ（白ブドウ品種）	サルモネラ属菌	トルコ
	デーツ	志賀毒素産生性大腸菌（ <i>vtx+</i> 、 <i>eae+</i> ）	イラン
	RTE ジャックフルーツ	大腸菌	タイ
	冷凍ラズベリー	ノロウイルス	ポーランド、セルビア
		ノロウイルス（GI）	セルビア
		ノロウイルス（GII）	中国、セルビア
	冷凍ブルーベリー	ノロウイルス（GII）	チリ
	冷凍イチゴ	ノロウイルス	中国、ポーランド
		A 型肝炎ウイルス	モロッコ
	冷凍ベリー	A 型肝炎ウイルス	ドイツ
	冷凍ミックスベリー	A 型肝炎ウイルス	ポーランド、ブルガリア、ルーマニア、セルビア、チリ、ボスニアヘルツェゴビナ、ベラルーシ、エストニア、スウェーデン
ドイツ産ベリーミックスバターミルクケーキの A 型肝炎ウイルスによる食品由来アウトブレイク			
チェコ共和国産イチゴ飲料（ハンガリーで製造）による食中毒の疑い			
2015	冷凍サクランボ	サルモネラ属菌	ポーランド
	ラズベリー	大腸菌	スペイン
	有機アプリコット	酵母菌汚染	トルコ
	冷凍ブラックベリー	ノロウイルス	セルビア

	冷凍ラズベリー	ノロウイルス、ノロウイルス (GI)	セルビア
	冷凍ラズベリーホール	ノロウイルス (GI)	セルビア
	冷凍ブルーベリー	ノロウイルス	チリ
		ノロウイルス (GII)	ウクライナ
	冷凍イチゴ	ノロウイルス (GII)	モロッコ
	冷凍洗浄済みイチゴ	ノロウイルス (GII)	エジプト
	セルビア産冷凍ラズベリーのノロウイルスによる食品由来アウトブレイク		
	チェコ共和国・ハンガリー産イチゴ飲料による食中毒の疑い		
2016	冷凍ラズベリー	ノロウイルス	セルビア、ベルギー
		ノロウイルス (GII)	中国、ベルギー、セルビア
	冷凍有機ラズベリー	ノロウイルス	ブルガリア
	冷凍粉碎ラズベリー	ノロウイルス	チリ
2017	ホワイトチョコレート (ブルーベリー入り)	サルモネラ属菌	ポーランド
	アフリカマンゴー	大腸菌	ナイジェリア
	桑の実	<i>B. cereus</i>	トルコ
	アップルパテ	<i>L. monocytogenes</i>	ベルギー
	生鮮ラズベリー	ノロウイルス	モロッコ
	冷凍ラズベリー	ノロウイルス	ポーランド、セルビア
		ノロウイルス (GI)	セルビア、ブルガリア
		ノロウイルス (GII)	セルビア
冷凍野生コケモモ	ノロウイルス	ウクライナ	
冷凍有機レッドフルーツ	ノロウイルス	ドイツ	

	冷凍イチゴ	ノロウイルス (GI, GII)	ポーランド
		ノロウイルス (GII)	セルビア
2018	冷凍ブルーベリー	サルモネラ属菌	ウクライナ
	ゴジベリー	腸内細菌	中国
	冷凍ミックスフルーツ	<i>L. monocytogenes</i>	ベルギー
	冷凍カシス	ノロウイルス	ポーランド
	冷凍レッドカラント	ノロウイルス	ポーランド
	冷凍サワーチェリー	ノロウイルス	ポーランド
	冷凍ラズベリー	ノロウイルス (GI, GII)	ポーランド
		ノロウイルス (GII)	セルビア
	冷凍ワイルドブルーベリー	ノロウイルス (GII)	フランス
	ブラックベリー	ノロウイルス (GII)	メキシコ
	冷凍イチゴ	ノロウイルス (GI)	エジプト
		ノロウイルス (GII)	スペイン
		A 型肝炎ウイルス	エジプト
	モロッコ産ラズベリーのノロウイルス (GII) による食品由来アウトブレイク		
ポーランド産冷凍イチゴの A 型肝炎ウイルス (1B) による食品由来アウトブレイク			
イラン産ナツメヤシによる食品由来アウトブレイクの疑い			
2019	ラズベリー	ノロウイルス (GII)	モロッコ
	冷凍ラズベリー	ノロウイルス (GII)	中国
	冷凍レッドカラント	ノロウイルス (GII)	ポーランド

	冷凍ミックスベリー	A 型肝炎ウイルス	ウクライナ・リトアニア・ルーマニア
	イタリア産ドライフルーツ・ココナッツミックスのサルモネラによる食品由来アウトブレイク (S. Agbeni, S. Gamaba)		
2020	乾燥桑の実	S. Agona	アフガニスタン
	生鮮ラズベリー	L. monocytogenes	スペイン
	冷蔵有機オレンジ・ラズベリージュース	酵母発酵 (容器膨張)	オランダ
	ラズベリー	ノロウイルス	セルビア
	冷凍ブルーベリー	ノロウイルス	南米、ペルー
	冷凍レッドカラント	ノロウイルス	ポーランド
	冷凍フォレストフルーツ (ブラックベリー、レッドカラント、ブルーベリー)	ノロウイルス	イタリア
	冷凍ラズベリー	ノロウイルス (GI)	モロッコ
	冷凍ミックスベリー	ノロウイルス (GI)	オランダ
	冷凍ミックスレッドベリー	ノロウイルス (GI)	ドイツ
2021	バナナチップ	サルモネラ属菌	フィリピン
	冷凍ラズベリー	ノロウイルス	セルビア
	ドイツ産冷凍ベリー類のノロウイルスによる食品由来アウトブレイクの疑い		
2022	冷凍角切りパイパイ	サルモネラ属菌	インド
	フルーツサラダ	サルモネラ属菌	ドイツ・ポーランド・オランダ
	有機レッドベリープロテインバー	サルモネラの疑い	カナダ
	冷凍イチゴクリームスポンジケーキ	サルモネラ属菌	オランダ
	冷凍ラズベリー	ノロウイルス (GII)	フランス
	冷凍イチゴ	ノロウイルス (GII)	エジプト



	冷凍果物	A 型肝炎ウイルス	ベルギー
2023	冷凍パイナップル	<i>S. Abaetetuba</i>	オランダ
	冷凍ブルーベリー	A 型肝炎ウイルス	ポーランド
	ナッツ・フルーツミックス	腸内細菌	ルクセンブルク

表 6-2. 欧州連合・欧州経済領域（EU-EEA）域内での果実類汚染事例 2014－2023 年（RASFF より） - ナッツ

年	食品	病因物質	原産国
2014	乾燥ココナッツ	サルモネラ属菌	ベトナム
		<i>S. Brunei</i> , <i>S. Westhampton</i>	インドネシア
		大便連鎖球菌	インドネシア
	松の実	<i>S. Hadar</i>	パキスタン
	ピスタチオ入り helva（菓子）	<i>L. monocytogenes</i>	トルコ
2015	松の実	サルモネラ属菌、 <i>S. Hadar</i>	パキスタン
		腸内細菌、大腸菌群	トルコ
	乾燥ココナッツ	サルモネラ属菌	インドネシア
	ピスタチオ	サルモネラ属菌	ヨルダン
	刻みローストヘーゼルナッツ	<i>S. Typhimurium</i>	トルコ
	ヘーゼルナッツ入りチョコレートワッフルボール	サルモネラ属菌	ドイツ
2016	松の実	サルモネラ属菌	トルコ
	カシューピューレ	サルモネラ属菌	フランス
	アップルシナモン・カシューナッツ・ピーカンナッツ入りプロテイン飲料	<i>L. monocytogenes</i> の疑い	米国
	ココナッツ飲料	ボツリヌス菌の疑い	ポーランド
2017	乾燥ココナッツ	サルモネラ属菌	インドネシア
	クルミソース	サルモネラ属菌	イタリア
	塩味ローストピスタチオ	サルモネラ属菌	ルクセンブルク
	乾燥クコの実	サルモネラ属菌	ドイツ、中国
	殻むきアーモンド	サルモネラ属菌	ドイツ

年	食品	病因物質	原産国
	ピスタチオ	<i>S. Livingstone</i>	イラン
	カシューナッツ	<i>S. Matadi</i>	インド
	ヘーゼルナッツペースト	<i>S. Leeuwarden</i>	トルコ
2018	すりおろしココナッツ	サルモネラ属菌	フィリピン
		<i>S. Weltevreden</i>	インドネシア
	アーモンドホール	サルモネラ属菌	米国
	有機アーモンド	サルモネラ属菌	イタリア
	殻むきヘーゼルナッツ	サルモネラ属菌	スペイン
	松の実	サルモネラ属菌	中国
	ピスタチオ入りハルヴァ (菓子)	サルモネラ属菌	不明
2019	アーモンド	サルモネラ属菌、 <i>S. Havana</i> 、 <i>S. Arizonae</i>	米国
	皮むきアーモンド	サルモネラ属菌	スペイン、米国
	タイガーナッツ	サルモネラ属菌	スペイン
	有機ヘーゼルナッツ	サルモネラ属菌	トルコ
	殻なしピスタチオ (スイスで包装、オランダ経由)	サルモネラ属菌	イラン
	ハンガリー産クルミ (殻付き)	サルモネラ属菌	ハンガリー
	インドネシア産すりおろしココナッツ	毒素原性セレウス菌	
	イタリア産ドライフルーツ・ココナッツミックスのサルモネラによる食品由来アウトブレイク ( <i>S. Agbeni</i> 、 <i>S. Gamaba</i> )		
	オーストリア産クルミによる食品由来サルモネラアウトブレイクの疑い		
2020	アーモンド	サルモネラ属菌	米国、スペイン
	殻むきアーモンド	サルモネラ属菌	米国

年	食品	病因物質	原産国
	粉末アーモンド	腸内細菌科菌群	ドイツ
	冷凍すりおろしココナッツ	サルモネラ属菌、大腸菌	インド
	生鮮ココナッツ片	サルモネラ属菌	モザンビーク
	ココナッツ	<i>S. Agbeni</i>	イタリア
	ヘーゼルナッツ	サルモネラ属菌	ジョージア
	松の実	サルモネラ属菌	トルコ
	ブラジルナッツ	<i>S. Anatum</i>	ポリビア
	ピスタチオ入りハルヴァ	サルモネラ属菌	シリア
2021	オートミール／ポリッジ（粥）用オーガニックタイガーナッツ（粉末）	サルモネラ属菌	ドイツ
	刻みローストヘーゼルナッツ	<i>S. Typhimurium</i>	トルコ
	タイガーナッツ粉末	<i>S. Johannesburg</i> 、 <i>S. Colombo</i>	スペイン
	チーズ代替品（乾燥カシューナッツ使用）	<i>L. monocytogenes</i>	フランス
2022	ココナッツ果肉	サルモネラ属菌	ベトナム
	タイガーナッツフレーク	サルモネラ属菌	ドイツ
	ピスタチオ（殻なし）	サルモネラ属菌	イラン
	ピスタチオクリーム	サルモネラ属菌	オランダ
	ピスタチオ入りハルヴァ	サルモネラ属菌、 <i>S. Amsterdam</i>	シリア
	ピスタチオ入りタヒニハルヴァ	サルモネラ属菌	トルコ
	クリームウエハース（ヘーゼルナッツ風味）	<i>S. Typhimurium</i>	ボスニア・ヘルツェゴビナ
	冷蔵 esfenaj（ハウレンソウ、アーモンド、ヒヨコマメのディップ）	<i>L. monocytogenes</i>	オランダ
2023	クルミ	サルモネラ属菌	米国

年	食品	病因物質	原産国
	殻むきクルミ	サルモネラ属菌	米国
	クルミカーネル (原材料)	サルモネラ属菌	米国
	アーモンドカーネル	サルモネラ属菌	米国
	マカダミアナッツ	サルモネラ属菌	マラウイ
	ピスタチオペースト	サルモネラ属菌	イタリア、米国
	ピスタチオ	<i>S. Worthington</i>	米国
		<i>S. Anatum</i>	ドイツ
	有機乾燥クコの実	サルモネラ属菌	中国
	ナッツ・フルーツミックス	腸内細菌	ルクセンブルク

令和5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・国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部

**研究要旨：**食品に関連した微生物学的基準の設定についてはコーデックス委員会より Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related for foods (CAC/GL 21-1997) が示されており、国内で規格基準を策定する場合においても同文書に示された要求事項に従った検討が望まれる。本研究では国際的整合性満たした規格基準策定を行う手順のモデルを示す事を目的として、欧州委員会規則「COMMISSION REGULATION (EC) No 2073/2005」に示された食鳥と体に対するカンピロバクターを対象微生物としたサンプリングプランを国内へ適用するモデルケースを設定し、同モデルケースにおいて CAC/GL 21-1997 に対する妥当性検証に必要な情報の収集・整理を行った。その結果、妥当性検証に必要な国内情報の多くが整備されている事が明らかとなった。さらに、妥当性検証の一環として上記のモデルケースで採用した欧州委員会規則のサンプリングプランに対する国内生産食鳥と体の合格率の統計的見積りを行った。その結果、国内生産食鳥と体の合格率は 100% と見積もられ、上記のモデルケースが CAC/GL 21-1997 の要求事項に対して妥当性を持つ事が示された。本研究で実施した CAC/GL 21-1997 に対する妥当性確認手順は国内にて国際的整合性を確保した微生物学的基準設定を行う上で先導的なモデルとなる成果であり、食品の微生物規格基準の国際的調和の点から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であると考える。

A. 研究目的

食品の微生物学的基準の設定の際に考慮すべき事項についてコーデックス委員会は1997年に「Principles for the Establishment and Application of Microbiological Criteria for foods (食品の微生物学的基準の設定および適用の原則), CAC/GL 21-1997」を採択した。同文書は2013年にタイトル及び内容の改訂が行

われ、タイトルを「Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related for foods (食品に関連した微生物学的基準の設定および適用の原則およびガイドライン)、CAC/GL 21-1997」<sup>1)</sup> (以下、CAC/GL 21-1997) とし、7つの章で構成されていた旧文書が5つの章

へと再構成された。新版における各章の構成は以下の通りである。

1. 諸言
2. 適用範囲と定義
  - 2.1 適用範囲
  - 2.2 定義
3. 一般原則
4. 微生物学的基準の構築と適用
  - 4.1 概論
  - 4.2 目的
  - 4.3 微生物学的基準とその他の微生物学的リスクマネージメント指標およびALOPとの関係性
  - 4.4 構成要素および、その他の考慮すべき事項
  - 4.5 サンプリングプラン
  - 4.6 微生物学的許容限界およびその他の許容限界
  - 4.7 分析方法
  - 4.8 統計的性能
  - 4.9 ムービングウインドウ
  - 4.10 トレンド解析
  - 4.11 微生物学的基準を逸脱した際にとられる処置
  - 4.12 文書化と記録の保管
5. 食品の微生物学的基準のレビュー

諸言の第2項では「微生物学的基準の構築および適用は、本文書に示された原則に従うと共に科学的知見に基づいて行われなければならない」とされており、国際的整合性の観点から、我が国においても規格基準策定を行う際には同文書に従った慎重な考察が求められる。しかしながら、国内の微生物学的規格基準においては同文書に示される要求事項への適合について考慮されないままとなっているものが多く、今後、規

格基準を改訂もしくは新たに策定する際には同文書との整合性に関する対応が必要であると考えられる。

カンピロバクターを原因物質とする食中毒は依然として数多く発生しており、食品衛生法改正懇談会取りまとめ<sup>2)</sup>においても「食鳥処理場における食肉処理の段階での食中毒菌汚染が想定され、これらの段階での対策が重要である」および「食中毒の発症に必要な菌数が他の食中毒の原因菌と比べて少ないことから定量的な評価が重要である」とされており、優先的な対策の必要性が指摘されている。これらの事情から食品安全委員会においては、鶏肉とカンピロバクターの組み合わせを評価対象とした「食品健康影響評価のためのリスクプロファイル～鶏肉等における *Campylobacter jejuni/coli*～（以下、食品安全委員会リスクプロファイル）」<sup>3)</sup>にて膨大な量の情報が取りまとめられている。

本研究班の昨年度の研究においては、カンピロバクター食中毒の制御において食鳥肉あるいはその加工品に関するカンピロバクターに対する規格基準設定の必要性が強く示唆された。本年度の研究ではCAC/GL 21-1997に示された要求事項に対して妥当なカンピロバクターを対象とした食鳥肉に関連する微生物学的規格基準の策定に向けて、食品安全委員会リスクプロファイルに取りまとめられた情報を中心に国内流通食品の汚染状況、フードチェーン、危害発生状況等に関する既知情報から、妥当性検証に必要な情報の抽出・整理を行うことで、規格基準を策定する上で不足する情報の特定を行うとともに、国際的整合性満たした

規格基準策定を行う手順についてモデルを示す事を目的とした。

## B. 研究方法

### 1. CAC/GL 21-1997 の要求事項に沿った情報の整理

欧州委員会規則「COMMISSION REGULATION (EC) No 2073/2005」の ANNEX1 Microbiological criteria for foodstuffs の Chapter2 Process hygienic criteria の 2.1.9 で示される食鳥とたいとカンピロバクターの組み合わせに対するサンプリングプラン<sup>4)</sup> (図1, 以下 2.1.9 criteria) に相当する微生物学的基準を国内の食鳥処理場へ適用するモデルを想定し、CAC/GL 21-1997 の要求事項のうち基準の構築を行う場合に考慮が必要な第3章及び第4章で示された個々の要求事項への妥当性を考察する上で必要な情報の抽出を行なった。

### 2. 2.1.9 criteria の国内食鳥処理場への適用の妥当性の検証

「と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について（薬生食監発 0528 第6号）」<sup>5)</sup>にて取りまとめられた国内食鳥処理場のカンピロバクター検出状況に対して、2.1.9 criteria の基準値を適用した場合の合格率について算出を行なった。合格率の算出には WHO にて公開されている Microbiological Criteria and Sampling Plan Analysis Tool (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241565318>) を使用した。

## C. 結果

カンピロバクター食中毒制御において食鳥肉あるいはその加工品に対する微生物学的基準の設定は有効であると考えられるが、国内においてカンピロバクターと食鳥肉の組み合わせに関する微生物学的基準の設定は行われていない。海外においてはカンピロバクターと食鳥肉の組み合わせに関連した微生物学的基準として欧州委員会規則「COMMISSION REGULATION (EC) No 2073/2005」の 2.1.9 criteria がよく知られており、食鳥処理場において最終冷却後の食鳥と体に対するカンピロバクターを対象微生物とした基準が示されている。本邦においてカンピロバクターに対する微生物学的規格基準を設定する場合において、上記の criteria は国際的整合性の観点からも妥当性のあるリファレンスになりうる。また、国内において「と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について（生食発0528第1号）」<sup>6)</sup>にて食鳥処理場における外部検証の一環としてのカンピロバクター検査法が示されていることから、2.1.9 criteria の国内への適用の妥当検証は実践的な意義をもつと考えられる。これらの理由から、本研究では同 criteria を国内食鳥処理場へ適用した規格基準を策定する場合をモデルケースとして設定して、同モデルケースについて CAC/GL 21-1997 に示された要求事項への適合性の評価を行なった。

### 1-1. CAC/GL 21-1997 の要求事項（第3章）に沿った情報の整理

CAC/GL 21-1997 には妥当性のある規格基準を設定する上で求められる多くの要求事項が示されている。第3章は同文書が2013年に改訂された際に追加されたセクション



で、微生物学的基準設定の際の一般原則が示されており、その概要は表1に示す通りである。

第3章の各要求事項に対する妥当性の検証に必要な国内の情報の整備状況について表1に取りまとめた。食品安全委員会リスクプロファイルは食鳥肉およびその加工品摂食によるカンピロバクター食中毒発生のリスク評価を目指して、国内流通食品の汚染状況、フードチェーン、危害発生状況等を取りまとめた文書であるが、表1に示す通り同文書に取りまとめられた情報は微生物学的基準の設定の妥当性検証にも利用可能なものとなっている事が確認された。今後、各項目に対する妥当性を確保するためには食品安全委員会リスクプロファイル等に取りまとめられた情報に基づいた定量的リスク評価が必要であるが、評価の手順については欧州食品安全機関（EFSA: European Food Safety Authority）の取組み<sup>7)</sup>がモデルになるものと考えられた。

#### 1-2. CAC/GL 21-1997 の要求事項（第4章）に沿った情報の整理

CAC/GL 21-1997の第4章は微生物学的基準の構築と適用に関する要求事項となっており、その概要は表2の通りである。

第4章の各要求事項に対する妥当性の検証に必要な国内の情報の整備状況について表2に取りまとめた。その概要は以下の通りである。

##### 4.1 General considerations（概論）

本セクションは微生物学的基準構築へのアプローチ方法に関する要求事項である。これらに対しては表中資料番号1にて厚生労働省よりカンピロバクターに対するリスク管理の目的が示されていることから、要

求事項に対する妥当性を示すための根拠が提示可能である事が確認された。

##### 4.2 Purpose（目的）

本セクションは微生物学的基準設定の目的の明確化に関する要求事項である。これらに対しては表中資料番号2において微生物検査結果の利用方法が示されていることから、要求事項に対する妥当性を示すための根拠が提示可能である事が確認された。

##### 4.3 Relationship between Microbiological Criteria, other Microbiological Risk Management Metrics and ALOP（微生物学的基準とその他の微生物学的リスクマネージメント指標およびALOPとの関係性）

本セクションは微生物学的基準とALOP（後述）との関連性の確保に関する要求事項である。表中資料番号3に国内においてはカンピロバクター食中毒のALOP設定に必要な情報が取りまとめられているもののALOP設定には至っていないため、微生物学的基準の妥当性検証に向けてALOP設定の必要性が明らかとなった。

##### 4.4 Components and other considerations（構成要素および、その他の考慮すべき事項）

本セクションは微生物学的基準の構成要素と各構成要素の値の決定方法に関する要求事項である。これらに対しては表中資料番号2を中心に各要求事項に対応した情報が記載されており、また、表中資料番号3に各構成要素の値を算出するために必要な情報が取りまとめられている。このため、各要求事項に対する妥当性を示すための根拠の提示および、定量的リスク評価の実施が可能である状態であることが明らかとなっ

た。今後これらの情報に基づいて、微生物学的基準の各構成要素の値の決定を目指した定量的リスク評価の実施が必要であると考えられる。

#### 4.5 Sampling plan (サンプリングプラン)

本セクションはサンプリングプランの適用に関する要求事項である。2.1.9 criteria に示されたサンプリングプランの国内状況への適用の妥当性の検証に必要なデータは表中資料番号4にて取りまとめられていることが確認された。本研究では、表中資料番号4にまとめられた微生物の定量的な分布に関する情報を用いて、2.1.9 criteria に示されるサンプリングプランの国内適用に関する妥当性検証を行った(後述)。

#### 4.6 Microbiological and/or other limits (微生物学的許容限界およびその他の許容限界)

本セクションでは微生物学的許容限界の考え方および、許容限界値の決定に影響を及ぼす要因の考慮とその適用方法に関する要求事項が示されている。許容限界値の決定に影響を及ぼす要因は表中資料番号3に取りまとめられており、定量的リスク評価が可能である事が確認された。

#### 4.7 Analytical methods (分析方法)

本セクションは分析方法に関する要求事項である。これらに対しては資料番号2において2.1.9 criteria に対して妥当性のある標準化された試験法が示されており妥当性の提示が可能である事が確認された。一方で、試験実施能力の検証方法(試験所間比較等)については確立されておらず、今後の検討が必要であるという課題も抽出された。

#### 4.8 Statistical performance (統計的性能)

本セクションではサンプリングプランの統計的性能を評価する方法が示されている。これらに対しては今回の妥当性検証において根拠となる情報の提示の必要がない事が確認された。

#### 4.9 Moving window (ムービングウィンドウ)

本セクションはムービングウィンドウの適用に関する要求事項である。ムービングウィンドウ設定の妥当性検証には、施設ごとの検査結果の個別解析に基づく定量的リスク評価が必要であるが、施設ごとの個別の検査結果については情報が整理されておらず、今後の情報収集の必要性が指摘された。

#### 4.10 Trend analysis (トレンド解析)

本セクションはトレンド解析の適用に関する要求事項である。これらに対しては表中資料番号2において国内におけるトレンド解析の適用が示されており、要求事項に対する妥当性の提示への対応が十分可能であることが確認された。

#### 4.11 Action to be taken when the microbiological criterion is not met (微生物学的基準を逸脱した際にとられる処置)

本セクションは微生物学的基準からの逸脱の際の是正処置に関する要求事項である。これらに対しては表中資料番号2において工程管理の逸脱に対する是正処置の方法が示されていることから、これらの方法を参照可能であることが確認された。

#### 4.12 Documentation and record keeping (文書化と記録の保管)

本セクションは文書と記録に関する要求事項である。これらに対しては表中資料番号6において工程管理に関する文書と記録の整備方法が示されていることから、これらの方法を参照可能であることが確認された。

以上の結果から、2.1.9 criteriaに基づいた国内微生物基準設定の妥当性確認に必要な情報の多くが整備されているものと考えられた。

## 2. 2.1.9 criteria の国内食鳥処理場への適用の妥当性の検証

CAC/GL 21-1997の第3章の第2項において「微生物学的基準は実用的かつ現実的ではなくてはならない」とされている。また、第4章の4.3内の項目18においては「食品中の対象微生物の分布に関する仮説を構築し、検査対象ロットの中で規制値を満たすと見積もられる製品の割合を明確にしなければならない」とされている。さらに4.8において、これらの検証に動作特性曲線（OC curve）が利用可能である事が示されている。これらの解析に必要な情報は表2の4.5内の項目24に示したとおり「と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について 薬生食監発 令和3年5月31日」<sup>5)</sup>（以下、令和3年外部検証通知）に示されている。本研究では、2.1.9 criteriaを国内のカンピロバクター検出状況に当てはめ、2.1.9 criteriaに示された規制値の適用が国内の状況に対して現実的であるかについて検討した。

国内においては「と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について 生食発0528第1号 令和2年5月28日」<sup>6)</sup>（以下、令和2年外部検証通知）に食鳥処理場にお

けるカンピロバクター検査法の詳細が示されており、同通知に基づき国内の複数の食鳥処理場にてカンピロバクター検査が実施され、その結果が令和3年外部検証通知に取りまとめられている。2.1.9 criteriaと令和2年外部検証通知に示されたカンピロバクター検査法を比較した結果、検査の適用箇所、検査方法については同等である事が確認された（表3）。一方で、サンプリングプランについては同等性の検証が困難であった。そこで、令和3年外部検証通知に取りまとめられている国内で実施されたカンピロバクター検査結果のデータを2.1.9 criteriaに示されたサンプリングプラン（ $n = 50$ ,  $c = 15$ ,  $m = 1000$  cfu/g, 図1および表3）に適用した際の合格率を求めた。合格率算出におけるカンピロバクター菌数濃度のインプットデータとして令和3年外部検証通知に示された平均菌数 ± 標準偏差 =  $0.57 \pm 0.94$  ( $\log_{10}$ cfu/g)を用い2.1.9 criteriaに基づくOC curveを作成し、国内の食鳥処理場において50検体を検査した際に基準値  $m = 1000$  cfu/gを超える検体が最大許容数  $c = 15$ 検体以上検出される確率の統計的見積りを行ったところ、0%と算出された（図2）。このことから、国内で生産される食鳥と体に対して2.1.9 criteriaに示された検査方法および基準値の適用が現実的であると推定され、2.1.9 criteriaの国内適用モデルがCAC/GL 21-1997の第3章の第2項の要求事項に対して妥当性をもつことが確認された。

## D. 考察

ALOP (Appropriate Level of Protection: 適切な衛生健康保護水準) は

通常、許容可能な発症数（例えば、国民の健康水準に重大な影響を与えない年間10万人あたりの発症数や、1万食あたりの発症数）として表され、微生物学的基準はALOPを達成可能とする様にフードチェーンの特定の箇所に対して設定することが最も妥当であると考えられており、CAC/GL 21-1997 第4章4.3にも要求事項として示されている。加えて、CAC/GL 21-1997 第3章に示された要求事項のうち表1の項目iおよびiiiに示される事項に対する妥当性についてはALOPと紐づけた検討が最も適正であると考えられる。しかしながら、国内においてはカンピロバクター食中毒に関するALOPの設定がなされておらず、上記項目に対する妥当性検証が困難な状況となっている。このため、妥当性のある微生物学的規格基準の策定にむけてALOPの設定を優先的に進める必要性が示された。ALOPを設定するためには対象微生物-食品の組み合わせに関する食中毒発生状況、ハザードへの暴露状況、ハザードに暴露した際の発症確率等の情報が必要であるが、これらの情報については食品安全委員会リスクプロファイルを中心に多くの情報が示されておりALOPの設定が実施可能である事が確認された。今後、これらの情報に基づく定量的リスク評価によりALOPの提案を試みたいと考える。

本研究においてはCAC/GL 21-1997に示された要求事項に対して妥当性のある微生物学的基準の策定に必要な情報の多くが整備されている事が明らかとなった一方で、これらの情報を利用した定量的リスク評価については行われておらず、今後、微生物学的基準の妥当性検証に向けた定量的リスク評価を実施しなければならない事が示され

た。この課題に対して本研究では、定量的リスク評価の一環として、2.1.9 criteriaに示されるサンプリングプランを国内のカンピロバクター検出状況に当てはめた際の国内生産食鳥と体の合格率の統計的見積りを行った。その結果、2.1.9 criteriaにおける現在の基準値である $n = 50$ 、 $c = 15$ 、 $m = 1000$  cfu/gの2階級サンプリングプランに対して国内で生産される食鳥と体の合格率は統計的には100%と見積もられた。

2.1.9 criteriaでは2025年以降、最大許容数である $c$ が15から10に引き下げられることが示されているが、上記見積りにおいて $c$ を15から10に変更した場合でも統計的合格率は100%となり、国内で生産される食鳥と体のカンピロバクター汚染率は2.1.9 criteriaに対して十分に低い状況である事が確認された。これらの結果は、2.1.9 criteriaに相当する微生物学的基準を国内向けに提案する上でその提案の妥当性を示す結果の一つである。しかしながら、上記の統計的見積りは試験結果の平均値に基づいて算出されたものであり、個別の検査結果の合格率（すなわち、食鳥処理施設ごとの状況を反映した合格率）と一致するとは限らない。個別の検査結果の合格率を検証するためには、個々の食鳥処理施設にて取得された結果に対してCAC/GL 21-1997の4.9にて示されるムービングウインドウを適用した検証が求められる。今後、4.9に対する妥当性を確保するために個々の食鳥処理施設にて取得された結果に対して個別の解析の実施が必要であると考えられる。

## E. 結論

本研究においては、2.1.9 criteriaを国内食鳥処理場へ適用した規格基準を策定する場合をモデルケースとして設定し、CAC/GL 21-1997に示された要求事項に対する妥当性検証に必要な情報の抽出・整理を行うことで、CAC/GL 21-1997の原則およびガイドラインに沿った微生物学的基準を構築する手順について考察を行った。その結果、同モデルケースにおいてCAC/GL 21-1997に対して妥当性のある微生物学的基準の策定に必要な情報の多くが整備されている事が明らかとなった。一方でこれらの情報を利用した定量的リスク評価については行われておらず、今後、微生物学的基準の妥当性検証に向けた定量的リスク評価実施の必要性が指摘された。本研究ではさらに、微生物学的基準設定に向けた定量的リスク評価の一環として、2.1.9 criteriaに示されるサンプリングプランを国内のカンピロバクター検出状況に当てはめた際の国内生産食鳥と体の合格率の統計的見積りを行い、2.1.9 criteriaに示された基準値の国内適用が現実的であることを示した。本研究で実施したCAC/GL 21-1997に対する妥当性確認手順は国際的整合性を確保した微生物学的基準設定を行う上で先導的なモデルとなる成果であり、食品の微生物学的規格基準の国際的調和の観点から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であると考える。

#### F. 研究発表

該当なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

#### H. 引用文献

1. Codex Alimentarius Commission: Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related for foods, CAC/GL 21-1997, Revised and renamed 2013), 2013年7月
2. 厚生労働省: 食品衛生法改正懇談会取りまとめ, 2017年11月15日
3. 食品安全委員会: 食品健康影響評価のためのリスクプロファイル ~鶏肉等における *Campylobacter jejuni/coli*~ (改訂版), 2021年6月
4. EUROPEAN COMMISSION: COMMISSION REGULATION (EU) 2017/1495 of 23 August 2017. Amending Regulation (EC) No 2073/2005 as regards *Campylobacter* in broiler carcasses. *Official Journal of the European Union*: 2017
5. 厚生労働省: と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について 薬生食監発 0531 第6号, 令和3年5月31日
6. 厚生労働省: と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について 生食発 0528 第1号, 令和2年5月28日
7. EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ): Scientific Opinion on *Campylobacter* in broiler meat production: control options and performance objectives and/or targets at different stages of the food chain. *EFSA Journal* 2011. 9(4): 2105

Food category	Micro-organisms	Sampling plan		Limits		Analytical reference method	Stage where the criterion applies	Action in case of unsatisfactory results
		n	c	m	M			
2.1.9 Carcasses of broilers	<i>Campylobacter</i> spp.	50 <sup>(5)</sup>	c = 20; From 1.1.2020 c = 15; From 1.1.2025 c = 10	1 000 cfu/g		EN ISO 10272-2	Carcasses after chilling	Improvements in slaughter hygiene, review of process controls, of animals' origin and of the biosecurity measures in the farms of origin

<sup>(5)</sup> The 50 samples are derived from 10 consecutive sampling sessions in accordance with the sampling rules and frequencies laid down in this Regulation.

図1 欧州委員会規則「COMMISSION REGULATION (EC) No 2073/2005」のANNEX1 Microbiological criteria for foodstuffsのChapter2 Process hygienic criteriaの2.1.9で示される食鳥とたいとカンピロバクターの組み合わせに対するサンプリングプラン

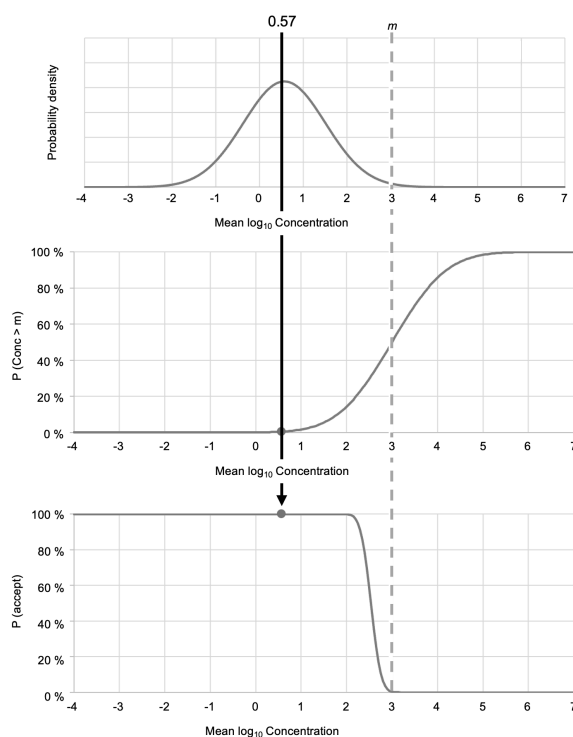


図2 令和3年外部検証通に示されたカンピロバクター検出状況および2.1.9 criteriaのサンプリングプランに基づき作成したカンピロバクターの平均濃度に対するOC曲線

Microbiological Criteria and Sampling Plan Analysis Toolを用いて、カンピロバクター濃度が対数正規分布すると仮定した際のサンプル単位数 ( $n$ ) = 50、最大許容数 ( $c$ ) = 15、基準値 ( $m$ ) = 3  $\log_{10}$ cfu/g、標準偏差 = 0.94  $\log_{10}$ cfu/g の場合の平均濃度を横軸としたOC曲線を作成し、平均菌数 = 0.57  $\log_{10}$ cfu/gの際の合格率を算出した

表1 CAC/GL 21-1997 の第3章に示された要求事項の概要および、各要求事項に対する妥当性の検証に必要な国内の情報の整備状況

要求事項の概要	妥当性検証段階での情報の必要性	要求事項に対応する国内の情報		
		情報の有無	資料番号*	概要
i 微生物学的基準は消費者の健康の保護において適切なものでなければならず、また、適用が適切な場合には、食品の公正な流通を保証するものでなければならない。	要	有	1	2.1.9criteria の消費者の健康の保護に対する適切性についてはEFSAにてEU加盟国の状況に基づく定量的リスク評価が行われているが、日本国内の状況に基づく定量的リスク評価は行われていないため、今後、資料1に取りまとめられた情報に基づくALOPの設定を含めたEFSAと同様の定量的リスク評価が必要である。
ii 微生物学的基準は実用的かつ現実的であり、また、必要な場合においてのみ構築されなければならない。	要	有	2,3	2.1.9criteria の国内食鳥処理場への適用の実用性および現実性について、資料3に取りまとめられた国内食鳥処理場でのカンピロバクター検出状況に基づく評価が必要である。
iii 微生物学的基準を構築し適用する目的は明確にされなければならない。	要	有	1	微生物学的基準構築の目的の提示のために、基準の構築よって得られる効果について資料1に取りまとめられた情報に基づくALOPの設定が必要である。
iv 微生物学的基準の構築は科学的根拠と解析によるものでなければならず、また、計画的かつ透明性のあるものでなくてはならない。	要	有	1	微生物学的基準構築の科学的根拠の提示のために、基準の構築よって得られる効果について資料1に取りまとめられた情報に基づく定量的リスク評価が必要である。
v 微生物学的基準は微生物に関する知見およびそのフードチェーンにおける発生状況および挙動に基づいて構築されなくてはならない。	要	有	1	「2.対象病原体による健康危害解析」の「(3)食中毒(カンピロバクター腸炎)の発生状況」および、「3.食品の生産、製造、流通、消費における要因」の「(1)国内」に国内のフードチェーンにおける発生状況および挙動について取りまとめられている。これらの情報についても定量的リスク評価の際に考慮されなければならない。
vi 微生物学的基準を規定する際には、最終製品の意図する使用方法と実際の使用方法についての考慮が必要である。	要	有	1	「3.食品の生産、製造、流通、消費における要因」の「(1)国内」の「⑤消費」に最終製品の使用方法について取りまとめられている。これらの情報についても定量的リスク評価の際に考慮されなければならない。
vii 微生物学的基準で要求される厳密さは使用目的に対して適切でなければならない。	要	有	1	同上
viii 微生物学的基準に対する定期的見直しを行わなくてはならず、必要な場合には、最新の状況や手法においても微生物学的基準が適切であるかを確認しなければならない。	不要	-	-	規格基準適用後に定期的見直しに関するフレームワークの構築が必要である。

\*要求事項に対応する国内の情報資料番号

1. 食品健康影響評価のためのリスクプロファイル～鶏肉等における *Campylobacter jejuni/coli*～ (改訂版) 食品安全委員会 2021年6月
2. と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について 生食発 0528 第1号 令和2年5月28日
3. と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について 生食発 0531 第6号 令和3年5月31日

表2 CAC/GL 21-1997 の第4章に示された要求事項の概要および、各要求事項に対する妥当性の検証に必要な国内の情報の整備状況

要求事項番号	要求事項の概要	妥当性検証段階での情報の必要性	要求事項に対応する国内の情報		
			情報の有無	資料番号*	概要
4.1 General considerations					
11	微生物学的基準を構築しようとする場合には、リスクマネジメントの目的等によって様々なアプローチを行うことが可能である。ただし、アプローチの選択はリスクマネジメントの目的や、食品の安全性および適合性の判定と連携したものでなければならない。	要	有	1	食品安全委員会のリスクプロファイル(資料番号3)が厚生労働省・農林水産省・消費者庁におけるリスク管理措置検討の資料として作成されたことが示されており、当該リスクプロファイルを微生物学的基準を構築する際の基礎資料として使用することの妥当性が示されている。
12	微生物の混入率およびその濃度は製造、輸送、保管、販売、消費の過程で変化するため、微生物学的基準はフードチェーンの特定の箇所に対して構築されなければならない。	要	有	2	別添2の「9 微生物試験」において検体の採取場所(食鳥処理場にて最終冷却(チラー冷却)水切りを行った後の食鳥とたい)が示されており、2.1.9criteria の国内適用は現在の国内状況に対して妥当である。
13	微生物学的基準の必要性(例えば、対象食品が重大な公衆衛生上のリスクであり微生物学的基準が消費者の保護において有効であるという疫学的エビデンスや、リスクアセスメントの結果)について明確にされなければならない。	要	有	3	「2.対象病原体による健康危害解析」の「(3)食中毒(カンピロバクター腸炎)発生状況」において鶏肉が重大なリスクであることが示されている。
4.2 Purpose					
14	微生物学的基準の目的には以下の例がある 1) 食品ロット(特に、取り扱い履歴が不明な食品)の合否判定 2) 前提条件プログラムやHACCP等の衛生管理システムのパフォーマンス検証 3) 食品関連事業者間の取引の際の合否判定 4) 衛生管理手法がPOあるいはFSOに対して妥当であるかの検証 5) 最良の衛生管理を適用した際に達成される微生物濃度例の提示	要	有	2	別添2の「9 微生物試験」カンピロバクター検査が左記要求事項2)および5)の目的で実施されることが示されている。
15	微生物学的基準は、衛生管理システムの設計および実行における予期しない問題の検知において有効なリスクマネジメントの指標となり、製品の安全性と適合性に関する情報を与える。	要	有	2	別添2の「9 微生物試験」の「(5)試験結果の記録及び評価」において評価結果をリスクマネジメントの指標として利用することが示されている。

表 2 (つづき)

要求事項		妥当性検証段階での情報の必要性	要求事項に対応する国内の情報		
番号	要求事項の概要		情報の有無	資料番号*	概要
4.3 Relationship between Microbiological Criteria, other Microbiological Risk Management Metrics and ALOP					
16	微生物学的基準は ALOP を達成するために設定され、ALOP 達成のために FSO および PO 等の微生物的リスクマネジメント指標の設定を行うことが可能である。ただし、ALOP と FSO および PO の関連性を見積りには定量的リスクアセスメントの利用が求められ、その際には対象微生物の混入率およびその濃度や微生物学的基準を設定した際に生じる変化などの様々な要素を考慮しなければならない。また、リスクアセスメントには食品製造工程に固有のバラツキ特性やリスクの定量的見積りもりの不確かさの表明が含まれなくてはならない。	要	有	3	ALOP、FSO および PO の見積りに必要なデータについては「2. 対象病原体による健康危害解析」「3. 食品の生産、製造、流通、消費における要因」「5. リスク評価の状況」に多くの収集が行われているが、国内においては ALOP の設定がなされていない。また、製造工程ごとの微生物混入率のバラツキ特性やリスクの定量的見積りもりの不確かさの推定についても実施されてないため、今後、定量的リスク評価が必要である。
17	微生物学的基準は ALOP に直接的に関連づけられた値として設定することも可能である。このアプローチには ALOP と照らし合わせた、個々のロットの検査や公衆衛生に対する相対リスクの評価が含まれる。また別のアプローチとして、微生物学的基準を満たさないロットやプロセスに対して是正処置を適用することによる公衆衛生に対するリスクの低減効果を見積もるリスクアセスメントモデルの利用によって、微生物学的基準を ALOP と関連づけることもできる。	要	有	3	ALOP の見積りに必要なデータについては「2. 対象病原体による健康危害解析」「3. 食品の生産、製造、流通、消費における要因」「5. リスク評価の状況」に多くの収集が行われているが、国内においては ALOP の設定がなされていない。ただし、「5. リスク評価状況」の「(1) 食品安全委員会のリスク評価」において、フードチェーンの各プロセスにおける対策の組み合わせによるリスク低減効果の見積りもりはなされている。
18	統計モデルを用いて FSO もしくは PO を微生物学的基準に転換することが可能である。ただし、その際には FSO もしくは PO と ALOP の関連を明確にしなければならない。また、食品中の対象微生物の分布に関する仮説を構築し、検査対象ロットの中で規制値を満たすと見積もられる製品の割合を明確にしなければならない。	要	有	4	食品中のカンピロバクターの検出状況に関する定量的データが示されており、濃度分布に関する仮説の構築に利用可能となっている。
4.4 Components and other considerations					
19	微生物学的基準は以下の要素を含む 1) 微生物学的基準の目的 2) 微生物学的基準を適用する食品、製造工程および製造工程の衛生管理に関する情報 3) フードチェーンのなかで微生物学的基準を適用する箇所 4) 対象微生物種およびその選定理由 5) 微生物学的基準値 (4.6 項で示される m および M) もしくはそれ以外の基準 (例えば、リスクのレベル) 6) 検査あたりの検体数 (n) および検体量、および適用可能な場合には許容される不適合検体数 (c) 7) (微生物学的基準の目的によっては) サンプルングプランの統計的性能 8) 分析方法およびその他の性能パラメーター	不要	-	-	2.1.9 criteria の国内適用妥当性が確認されれば、2.1.9 criteria に含まれる要素をそのまま利用可能である。
20	微生物学的基準を逸脱した場合の処置について考察し、処置方法を明確にしなければならない。	要	有	2	別添 2 の「9 外部検証の結果に基づく措置」において製造工程管理の逸脱の際の是正処置方法について示されており、微生物学的基準を逸脱した場合の処置についても同方法との整合性をもった処置方法の設定が可能である。
21	その他考慮すべき事項は以下の要素を含む 1) サンプルのタイプ (例えば、食品マトリクス、原材料、最終製品の特性) 2) サンプルングのツールおよび手法 3) 対象微生物の混入率およびその濃度 (例えば、ベースラインのデータ) 4) サンプルングの頻度とタイミング 5) (無作為、層別などの) サンプルングのタイプ 6) サンプルングの方法と、必要に応じてサンプルングした検体の保管条件 7) 経営上および管理上の実行性 8) 結果の解釈 9) 記録の管理 10) 食品の意図する使用方法と実際の使用方法 11) 原材料の微生物汚染状況 12) 製造工程が微生物汚染に及ぼす影響 13) 出荷後の食品の取り扱い、包装、保管、調理、消費の過程でおこる微生物汚染、増殖、不活化の可能性と重要性 14) 対象微生物が検出される見込み	要	有	2, 3, 4	各要素に関する情報は下記にて示されている。 1) 資料番号 2 別添 2 の 9 の (2) 2) 資料番号 2 別添 2 の 9 の (2) 3) 資料番号 4 食鳥とたいにおけるカンピロバクター菌数の分布 4) 資料番号 2 別添 2 の 9 の (2) 5) 資料番号 2 別添 2 の 9 の (2) 6) 資料番号 2 別添 2 の 9 の (2) 7) 資料番号 2 別添 2 の 2 8) 資料番号 2 別添 2 の 9 の (5) 9) 資料番号 2 別添 2 の 9 の (5) 10) 資料番号 3 3 の (1) の⑤の b 11) 資料番号 3 3 の (1) の① 12) 資料番号 3 3 の (1) の② 13) 資料番号 3 3 の (1) の③、④、⑤の a 14) 資料番号 3 3 の (1) の②、および、資料番号 4 食鳥とたいにおけるカンピロバクター菌数の分布
22	食品有害微生物を対象とした微生物基準は以下の要素についても考慮しなくてはならない 1) 実際の健康被害リスクおよび、想定される健康被害リスク 2) 暴露人口と消費習慣	要	有	3	資料番号 3 の「2. 対象病原体による健康危害解析」に取りまとめられており、定量的リスク評価に利用可能である。
4.5 Sampling plan					
23	サンプルングプランの構築および選択においては「サンプルングに関するガイドライン (CAC/GL 50-2004)」で示される原則を考慮しなければならない。	要	有	5	邦訳されたガイドラインが参照可能となっている。



表2 (つづき)

要求事項		妥当性検証段階での情報の必要性	要求事項に対応する国内の情報		
番号	要求事項の概要		情報の有無	資料番号*	概要
24	計量サンプリングプラン (Variables sampling plans) は定量的データを (陽性/陰性等の) クラス分けを用いずに検査結果を評価する手法であり、同サンプリングプランを適用する場合には微生物の定量的な分布に関する情報 (一般的には微生物の分布は正規分布もしくは対数正規分布に従うものと推定して利用する) が必要となる	要	有	4	「食鳥とたいにおけるカンピロバクター菌数の分布」に取りまとめられており、サンプリングプラン適用の妥当性検証に利用可能である。
25	属性サンプリングプラン (Attributes sampling plans) は定性的データもしくは定量的データを (陽性/陰性等の) クラス分けすることで検査結果を評価する手法である。定性的データに基づく属性サンプリングプランにおいて、許容確率を不適合品の割合で算出する場合には、微生物分布に関する知見や推定を必要とせず、同サンプリングプランを有効にするために求められるのは、全ロットから検体を抽出する確率論に基づくサンプリング手法 (すなわち、単純無作為抽出および層別無作為抽出) である。一方で、定量的データに基づく属性サンプリングプランにおいては、微生物分布に関する知見や推定が必要となる。	不要	-	-	本検討では計量サンプリングプランの適用を想定しているため、本要求事項は適用外。
26	検査あたりの検体数および検体量はサンプリングプランの中で示されなければならない。法規制のために微生物学的基準を構築する際に変更してはならない。ただし、特別な事象 (たとえば、食中毒のアウトブレイク発生時や、事業者が自社の商品に対する規制を強めたい場合) においては、より厳密な (規制を強めた) サンプリングプランの適用が適切な場合もある。サンプリングプラン変更の際のルールや方法については明確にされなければならない。別段のサンプリングプランに関する規定がない限り、不適合となったロットに対して再検査を実施してはならない。	不要	-	-	-
4.6 Microbiological and/or other limits					
27	微生物学的規格は適合品と不適合品を区別するものである。	不要	-	-	-
28	属性サンプリングプランでは微生物学的規格として m および M に加えて n、c およびサンプル数が示され、これらは検査対象中の微生物の有無もしくは濃度により表現される。	不要	-	-	-
29	微生物学的基準の中で微生物学的規格が示される場合には、必要に応じて、微生物学的基準が適用される菌所以降に起こりうる対象微生物のレベルの変動 (例えば、増殖や減少) を考慮に入れなければならない。また、微生物学的基準の中で微生物学的規格が全ての検査対象品に対して適用されるのか、検査対象品の平均値に対して適用されるのかを明確にしなければならない。	要	有	3	対象微生物レベルの変動については資料3の「3. 食品の生産、製造、流通、消費における要因」の「(1) 国内」の「③食肉処理施設 (カット包装)」「④流通」「⑤消費」に取りまとめられており、定量的リスク評価に利用可能である。
30	2 階級属性サンプリングプランでは、許容限界濃度である m および、許容限界濃度を超えるサンプルの最大許容数である c が示される。	不要	-	-	-
31	3 階級属性サンプリングプランでは、m は適合品と条件付き適合品を区別する微生物学的規格であり、M は不適合品を規定する微生物学的規格である。この場合、c は条件付き適合品の最大許容数となる。	不要	-	-	-
32	リスクマネジメント指標および ALOP においては m および M に替わる微生物学的規格の指標を利用することができる。	不要	-	-	-
4.7 Analytical methods					
33	微生物学的規格 (例えば、病原微生物の有無) に応じて、適正な分析方法を選択しなければならない。選択された方法は目的に対して適切に実施 (例えば、検出限界、繰り返し性、再現性、包含性、排他性に関して) されることを検証されなければならない。検証は試験所間比較を伴う国際的に認められた方法により行われなくてはならない。試験所間比較が実施不可能な場合には、標準化された方法に従って試験所内で検証を行わなければならない。	要	有	2	「別添4 カンピロバクター定量試験法」に 2.1.9criteria に対して妥当性のある標準化された試験法が示されており、2.1.9criteria の国内適用は現在の国内状況に対して妥当である。ただし、試験実施能力の検証方法 (試験所間比較等) については確立されていないため、今後の検討が必要である。
34	分析方法は煩雑性、培地の入手、設備、結果の解釈の容易性、所要時間および費用について妥当でなければならない。	要	有	2	「別添4 カンピロバクター定量試験法」に示された方法は妥当であると考えられる。
35	分析結果は検査対象品の試験前の混合 (すなわち、貯留) の影響を受ける可能性がある。試験品の混合は試験品中の対象微生物の濃度に影響するため、定量的検査手法や 3 階級サンプリングプランを利用する場合には適切ではない。試験品の混合の適用は 2 階級サンプリングプランにおいて定性的試験を行う場合に検討可能である。ただしこの場合においても、混合品の検査結果が個々の試験品の検査結果と比較して大きく変わらないことを事前に確認しなくてはならない。	要	有	2	別添2の「9 微生物試験」の「(2) 検体の採取」にて検体採取方法が示されている。別添4に示された方法が定量試験法であるため試験品の混合 (別のロットから得られた試料を混合する事) は不適であるが、「(2) 検体の採取」において「個々のロットから採取された検体を別々の検体として扱う」旨が記載されており、サンプリングの方法は妥当である。
4.8 Statistical performance					
36	サンプリングプランの統計的性能は通常、動作特性曲線 (OC curve) で表される。OC curve は実際の不適合品割合もしくは食品中の微生物濃度に基づき算出される合格率見込みを表している。OC curve を用いてサンプリングプランの個々のパラメーターがプラン全体の検出能力に与える影響を評価することが可能である。	不要	-	-	-

表 2 (つづき)

要求事項		妥当性検証段階での情報の必要性	要求事項に対応する国内の情報		
番号	要求事項の概要		情報の有無	資料番号*	概要
37	JEMRA やその他の機関で開発されたウェブベースのサンプリングプラン評価ツールを各々が構築しようとするサンプリングプランの検出能力の評価をしようとする場合に利用可能である。	不要	-	-	-
4.9 Moving window					
38	ムービングウィンドウは検査に必要なサンプル数 (n) をある一定の期間 (ウィンドウ) で取得する方法である。ムービングウィンドウでは直近の n 個のサンプルについて微生物学的基準値 (m および M) と許容される不適合検体数 (c) へ適用する。	不要	-	-	-
39	ムービングウィンドウは製造工程や食品安全制御システムの微生物学的パフォーマンスを継続的にチェック可能な実用的で費用対効果の高い方法である。従来の特定のタイミングでサンプリングする方法と同様に、ムービングウィンドウにおいても逸脱が発生した場合に適切な制御が可能となるようにパフォーマンスの許容限界を決定する。	要	無	-	ムービングウィンドウ設定の妥当性検証には、施設ごとの検査結果の個別解析に基づく定量的リスク評価が必要であるが、資料 4 では各検査施設ごとの検査結果の詳細については示されていない。
40	ムービングウィンドウの大きさは適時では是正処置の実施を可能とするように設定しなくてはならない。n 個の結果のうち m を超える c もしくは M に対する超過が検出された場合には是正処置の実施が要求される。	要	無	-	同上
41	ムービングウィンドウと次項で述べられるトレンド解析を混同してはならない。	不要	-	-	-
4.10 Trend analysis					
42	トレンド解析はある一定の期間を通した監視対象の傾向の変化を検出する方法である。トレンド解析は微生物学的基準に対する微生物検査を含む、多くのタイプの情報に適用可能である。トレンド解析は突発的な制御異常の検出とともに、ムービングウィンドウ方式では検出できないような徐々に制御が損なわれている事象を検出可能である。	要	有	2	別添 2 の「9 微生物試験」の「(5) 試験結果の記録及び評価」にて衛生指標菌に関するトレンド解析の適用が示されており、本記述をカンピロバクター試験にも適用することが可能であると考えられるため、2.1.9criteria の国内適用は現在の国内状況に対して妥当である。
43	トレンド解析は製造工程の望ましくない変化の結果生じるデータの変化およびパターンを明らかにし、食品関連事業者において食品安全制御システムが異常を示す前に是正処置を実施することを可能とする。トレンド (もしくはパターン) はグラフ等により視覚化することが可能である。	要	有	2	同上
4.11 Action to be taken when the microbiological criterion is not met					
44	微生物学的基準に適合しない事象が発生した場合には、検査指標に応じた是正処置が実施されなくてはならない。これらの処置は、不適合が発生したフードチェーンの箇所、食品の仕様および適合性に関する過去の履歴を勘案した消費者に対するリスク評価に基づいて行われなくてはならない。食品関連事業者は、GHP や作業手順を含む自らの食品安全管理システムの再評価を行わなくてはならず、また場合によっては適切な予防処置を決定するための調査を行わなくてはならない。	要	有	2	別添 2 の「8 外部検証の結果に基づく措置」に微生物試験以外の検証にて逸脱が検出された場合の措置が示されており、本措置をカンピロバクター試験にも適用することが可能であると考えられる。
45	食品有害微生物に関する微生物学的基準に適合しない事象が発生した場合には、対象製品の適切な封じ込めや処分を含む是正処置が実施されなくてはならない。この是正処置には追加的な加工、他の利用方法への流用、使用禁止措置もしくは回収、再加工、製品の廃棄もしくは破壊等が含まれ、また場合によっては適切な処置を決定するための調査を行わなくてはならない。それ以外の処置として、より高頻度のサンプリング、検査および監査、罰金や営業停止等の処置が考えられる。	要	有	2	同上
4.12 Documentation and record keeping					
46	文書化と記録の保管は微生物学的基準にとって重要である。これは、例えば、微生物学的基準の科学的根拠の文書化や微生物学的基準適用の記録等が含まれる。検査結果の記録は検査品目、サンプリングプラン、分析方法の識別、および分析結果 (場合によってはその解釈) が含まなくてはならない。	要	有	6	文書化と記録の保管については HACCP の手引書にて具体的な方法が示されている。
47	記録には、すべての微生物学的基準からの逸脱事例について、実施された是正処置および食品安全上のリスク管理と予防処置とともに記載されなくてはならない。	要	有	6	記録の記載方法については HACCP の手引書にて具体的な方法が示されている。

\*要求事項に対応する国内の情報資料

1. 食品健康影響評価のためのリスクプロファイルについて 府食第 308 号 平成 30 年 5 月 8 日
2. と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について 生食発 0528 第 1 号 令和 2 年 5 月 28 日
3. 食品健康影響評価のためのリスクプロファイル～鶏肉等における *Campylobacter jejuni/coli* (改訂版) 食品安全委員会 2021 年 6 月
4. と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について 生食発 0531 第 6 号 令和 3 年 5 月 31 日
5. サンプリングに関するガイドライン (セクション 4-6) CAC/GL 50-2004
6. 食品製造における HACCP 入門のための手引書\_食鳥処理・食鳥肉処理編

表3 2.1.9 criteria と令和2年外部検証通知の比較

	2.1.9 criteria	令和2年外部検証通知
対象微生物	<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter</i> spp.
適用箇所	Carcases of broilers after chilling	最終冷却（チラー冷却）水切りを行ったあとの食鳥と体
検査方法	EN ISO 10272-2	外部検証通知 別添4
サンプリングプラン (評価基準を含む)	2階級 $n = 50$ $c = 15$ (2019年までは $c = 20$ , 2025年以降は $c = 10$ ) $m = 1000$ cfu/g	サンプル数：5羽をプールして1検体とし、同一ロットより5 検体（計25羽）採取 評価基準：記載なし

令和 5 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：** 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/>)」がサンプリングプラン策定にどのように寄与するかを検討した。具体的な参照データとして、日本国内における市販低温殺菌牛乳の一般生菌数データの分布を用いて、3階級のサンプリングプランの策定を行なった。その結果、必要なロット合格率等の入力情報から、必要最低限のサンプル数の推定が可能であることを確認した。さらに、ソフトウェアの感度分析機能を用いることで、種々の入力パラメータの影響を検討できることを確認した。

#### 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。

本年度においては、規格基準の策定において基礎的な汚染状況を把握するために、重要な役割を果たすサンプリングプランの策定について、Web 上で公開されているソフトウェアを用いて、その実用性を検討した。

#### B. 研究方法

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/>)

」を用いて、実際の食品汚染を推定するためのサンプリングプランの作成を試みた。具体的な参考データとして、研究班内の先行研究で調査がなされた、市販の低温殺菌牛乳の一般生菌数の汚染実態データを参照データとして用いた。

#### C. 結果

研究班内で収集された市販の低温殺菌牛乳中の一般生菌数の汚染実態調査結果を図 1 に示す。汚染菌数レベルは平均値で 1.26 log CFU/mL、標準偏差は 0.76 log CFU/mL であり、概ね対数正規分布として記述することができた。この汚染状況から、一つの衛生規範を作成するにあたり、どの程度のサンプル数が妥当であるかを推定した。

このような汚染レベルの製品において、実際にどの程度のサンプル数を検査すれば、そのロットが安全かどうかを判断できるのか、をサンプリングプランツールを使用して推定した。

前提条件として、最低限の基準値  $m$  を 10

として、許容限界値  $M$  を 499 とした場合に、5 検体 ( $c=5$ ) まではこの  $m$  と  $M$  の間に入るサンプル数であれば、そのロットを許容するといった 3 階級のサンプリングプランを想定して計算を行った。その結果、棄却率を 5%とした場合に、ロットの 5%をサンプリングすると仮定すると、9 サンプルを検査すれば良い計算になる (図 2)。

また、この計算推定時のロット全体が不合格となる確率は 3.1%と推定され、試験したロットサンプルが不合格になる確率は 61%になるといった計算結果が推定された (図 3)。

最後に、各種のパラメータを変化させた場合に、サンプリングの結果にどのような影響が現れるのかを検討する感度分析を行なった。一例として、検査するサンプル数を増減させた場合に、検査サンプル数の増加に伴い、基準とする菌数 ( $m=10 = 1 \log$ ) での合格率は低下することが示された (図 4)。合格率をどの程度に設定するかによって、サンプル数を調整することができることが示された。

#### D. 考察

本ツールではで利用可能なサンプリングプランとして、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。

実際の汚染菌数データに基づいた菌数データの分布を基礎として、サンプリングプランを策定した結果、概ね妥当なサンプリングプランを推定できることが確認された。したがって、本ツールは基礎的なサンプリングプラン策定に有用であることが明らかとなった。

今回は市販低温殺菌牛乳の一般生菌数とい

った病原性とは関係のない部分での検討であったことから、比較的菌数レベルの高い状態での推定計算であった。しかし、実際の病原菌の汚染実態を考慮すれば、より低い菌数レベルでのサンプリングプラン作成が不可欠である。これに対応するためには、既往の病原菌陽性/陰性の検査データを活用が期待できる。

#### E. 結論

食品の食中毒リスクは、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と、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の特定につながり、結果として食中毒リスク低減へと繋がることを期待される。

現実的に、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

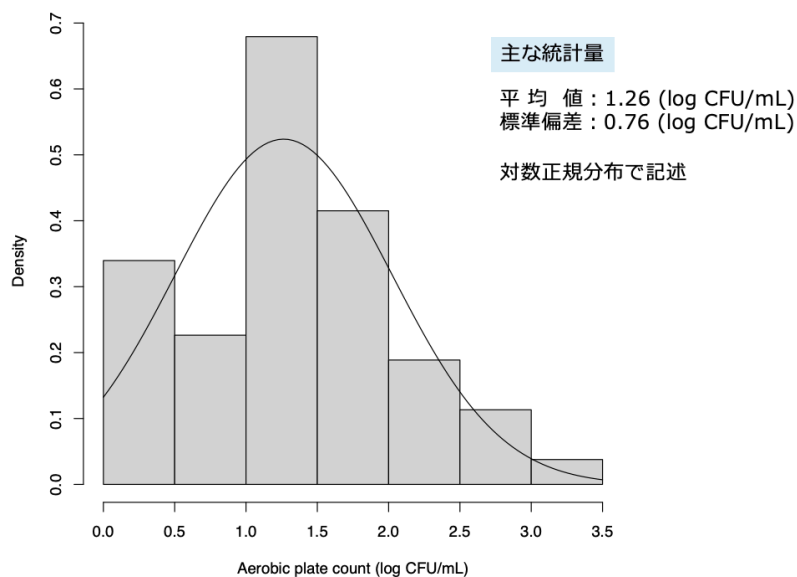


図 1 市販低温殺菌牛乳の一般生菌数の分布例

**Define Concentration-based Sampling Plan - Analysis Tools**

Overview | Plan Name | Sample Size | Detection | **Analysis**

**Current Plan: LTLT Milk**

This page may be used to study the defined plan in any of four ways. Using a specific contamination profile, users may view the plan's performance characteristics, adjust the plan to meet a specific target, analyze the risk reduction made possible by the plan, or perform sensitivity analysis.

**Sampling Plan:**  
Percent of Lots Sampled=5%, #Samples=10, Method=Direct Count, Analytical Size=25, Sensitivity=1, m=10, M=499, Acceptable Concentrations=5, Target Reject.=95%

**Contam. Profile:** LTLT milk  
Within Lot: Lognormal (SD:0.1), Between Lot: Lognormal (Mean:1.2638,SD:0.76)

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

Target Detectable Microbial Load:  (-5 to 5 log<sub>10</sub> cfu/g or ml)

Desired Rejection Rate:  (0.001 to 99.999 %)

Parameter to Vary:

Resulting Plan:  
(\*NF = a result was not found)

Percent of Lots Sampled:	5%
Number of Samples:	<b>9</b>
Method:	Direct Count
Analytical Size:	25
Test Sensitivity:	1
m:	10
M:	499
Acceptable Concentrations:	5
Target Rejection Rate:	5%

図 2 サンプルングプランツールによるサンプル数推定結果の例



<b>Mean Concentration Pre-Sampling:</b>	1.9	<b>Percentage of Microbial Load Remaining:</b>	98%
<b>Mean Concentration in Accepted Product:</b>	0.66	<b>Percentage of All Lots Rejected:</b>	3.1%
<b>Overall Mean Concentration in Final Product:</b>	1.9	<b>Percentage of Tested Lots Rejected:</b>	61%

Note: All concentrations reported in  $\log_{10}$  cfu/g or  $\log_{10}$  cfu/ml as appropriate  
 ALR = All Lots Rejected

図3 サンプルングプランツールによるサンプルング推定結果

**Operating Characteristic (OC):**

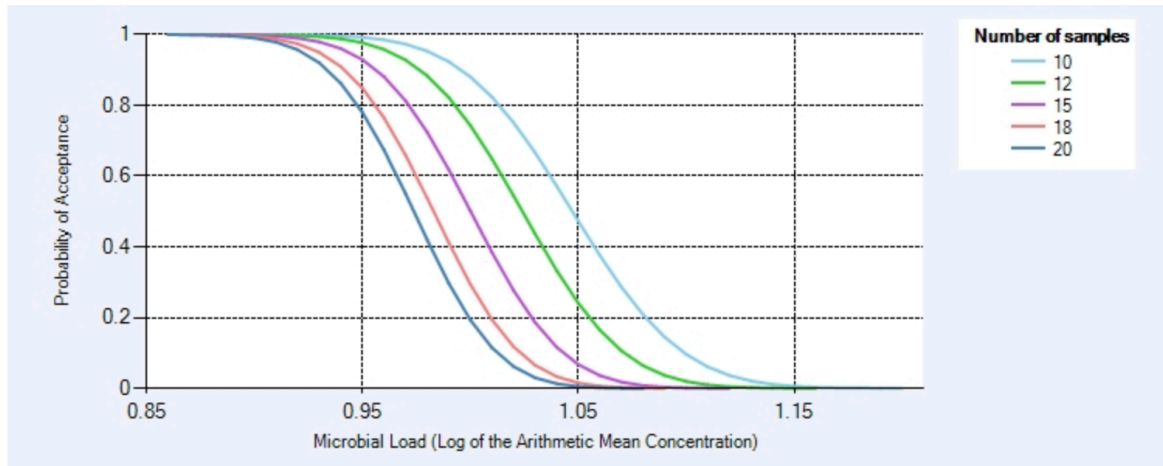


図4 サンプルングプランツールによる感度分析結果の例（サンプル数の影響）

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 本間 正充

次の職員の令和5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 本間 正充

次の職員の令和5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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 食品衛生管理部・第三室長

(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) 病原体等の取り扱い (所内の管理規定に従って実験を実施)

(※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 本間 正充

次の職員の令和5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学的バ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) 食品衛生管理部・主任研究官

(氏名・フリガナ) 百瀬 愛佳・モモセ ヨシカ

## 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 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5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。

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5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 本間 正充

次の職員の令和5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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 食品衛生管理部 ・ 第一室長  
(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。

## 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					