

令和 4-6 年度食品衛生基準科学研究費補助金（食品安全科学研究事業）

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

総括・総合研究報告書

研究代表者 窪田邦宏

令和 7 年（2025）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および関連する食品の海外の食中毒アウトブレイクや食品汚染事例の調査

窪田 邦宏 他

----- 55

2. 生鮮野菜等による食中毒発生状況及び細菌汚染実態に関する研究

岡田 由美子 他

----- 64

3. 果実類の細菌およびウイルスによる食中毒発生状況及び果実類の非加熱殺菌方法に関する研究（令和 5-6 年度）

百瀬 愛佳・岡田 由美子 他

----- 76

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

----- 85

5. 微生物リスク分析に関する研究

小関成樹

----- 93

令和 4-6 年度食品衛生基準科学研究費補助金（食品安全科学研究事業）

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

総合総括研究報告書

研究代表者	窪田邦宏	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部
研究分担者	朝倉 宏	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部（令和 4 年）
	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	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部 （令和 4・5 年は帯広畜産大学）
	佐々木貴正	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部（令和 4 年）
	小関成樹	北海道大学大学院農学研究院
研究協力者	松岡英明	東京農工大学工学研究院
	金子真奈	鎌倉女子大学 家政学部
	齋藤里歩	鎌倉女子大学 家政学部
	長谷川あや	鎌倉女子大学 家政学部
	矢崎伶奈	鎌倉女子大学 家政学部
	山本詩織	鎌倉女子大学 家政学部（令和 6 年） 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部（令和 4 年）
	岡村雅史	帯広畜産大学
	福岡頌大	帯広畜産大学
	松井翔哉	帯広畜産大学
	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
	有田佳子	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
	増岡和代	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
	上間 匡	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
	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

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

R4 年度：

①生鮮野菜または食肉加工食品を対象とした国際的な微生物規格基準に関して、Codex 委員会が発行している文書の調査を行うことで、今後注視すべき食品やその微生物規格基準の必要性を検討②食肉を原因とする食中毒発生状況の分析③生鮮野菜類等を原因とする食中毒発生状況の分析及び汚染実態に関する研究④国際微生物規格委員会（ICMSF）及び ISO 微生物試験法の食品分類表をベースとした、野菜果実類を対象とする食品分類体系表原案の作成及び微生物の増殖に影響を与える食品マトリックス要因の解析⑤国内食中毒事例の食品・病因物質の組み合わせに基づく分類化及びサンプリングプランの国内流通食品への適用に関する研究⑥FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議（JEMRA）が公開しているサンプリングプラン検討ソフトウェア「Microbiological Sampling Plan Analysis Tool (<http://tools.fstools.org/Samplingmodel/>)」の検討及び利用マニュアルの作成をおこなった。

その結果、Codex 委員会は、生鮮野菜カテゴリーの 15 食品、および食肉加工食

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

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

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

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

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

「 Microbiological Sampling Plan Analysis Tool
(http://tools.fstools.org/Samplingmodel/)」について国内での活用可能性を検討した結果、実際に実施可能なサンプリングプランの策定には、各製造事業所での製造ロットサイズ、検査実施体制、検査の厳密性などの現実的な種々の状況を考慮する必要があるものの、当該ツールは重要な指標を示し、実効性あるサンプリングプランの作成に有用であると思われた。 R5 年度： 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 (LOD₅₀) 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 LOD₅₀ 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、パパイア、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）。

R6 年度：

生鮮野菜・生鮮果実を原因食品とした食中毒アウトブレイク（米国、2016～2024）および生鮮野菜・生鮮果実・ナッツ類における微生物汚染（欧州、2023～2024）の調査では今年度、生物的ハザードおよびそのリスク要因を対象とした情報収集の一環として、海外での生鮮野菜・生鮮果実に関連した食中毒アウトブレイク事例および海外での生鮮野菜・生鮮果実・ナッツ類の微生物汚染について調査した。米国 CDC は 2016～2024 年に発生した複数州食中毒アウトブレイクとして生鮮野菜類関連 29 件、生鮮果実類関連 14 件を記載している。生鮮野菜類関連の複数州食中毒アウトブレイクについて、原因食品として最も多かったのはスプラウト（6 件）で、病因物質として最も多かったのはサルモネラ（11 件）であった。生鮮果実類関連の複数州食中毒アウトブレイクでは、原因食品として最も多かったのはパパイヤ（5 件）で、病因物質として最も多かったのはサルモネラ（10 件）であった。2023、2024 の 2 年間に通知された RASFF 新規通知（微生物汚染、食品カテゴリー別）の解析により、最も多く見られた食品は、生鮮野菜類ではスプラウト、生鮮果実類ではブルーベリーとブラックベリー、そしてナッツ類ではピスタチオとクルミであることがわかった。また最も多く見られた汚染微生物は、生鮮野菜類とナッツ類ではサルモネラ、生鮮果実類ではノロウイルスであった（窪田）。

市販浅漬け類における *Listeria monocytogenes* 汚染状況に関する研究では、現在微生物規格基準を有しない食品群について、衛生を管理するための微生物規格基準設定の必要性を検討するための基礎知見の集積を図ることを目的として、令和 4 年度及び 5 年度に日本国内におけるサラダ、漬物等を含む生鮮野菜及び海藻類を原因とする食中毒発生状況や、食中毒汚染実態についての文献調査を行った。また、ナチュラルチーズ及び非加熱食肉製品試験の公定法として定められているリステリア・モノサイトゲネスの試験法が野菜浅漬け類においても適用可能か否かの添加回収試験を行い、問題がないことを確認した。今年度は、市販の野菜浅漬け類 88 製品におけるリステリア・モノサイトゲネスの汚染実態調査を実施した。その結果、茄子の浅漬け 20 検体中 1 検体（陽性率 5.0%）及び白菜の浅漬け 13 検体中 1 検体（同 7.7%）からリステリア・モノサイトゲネスが分離された。汚染菌量はいずれも定量下限値（10 cfu/g）未満であった。ミックス漬け 21 検体、蕪及び大根の浅漬け 10 検体、キャベツ浅漬け 10 検体及びキュウリの浅漬け 14 検体からは、リステリア・モノサイトゲネスは分離されなかった。リステリア・モノサイトゲネス以外のリステリア属菌は茄子 1 検体、ミックス漬け 2 検体及びキャベツ 1 検体から分離され、リステリア属菌全体の陽性率は 6.8%（6/88 検体）であった。得られたリステリア・モノサイトゲネス 2 菌株の分子遺伝学的解析を行ったところ、茄子由来株

は CC6/ST6 に、白菜由来株は CC5/ST5 に属していた。陽性検体の汚染菌量が低かったことから、浅漬け類による健康成人におけるリステリア症感染リスクは、他の食品と比較して高くはないと推察されたが、よりリスクを低減するために製造工程の衛生管理の向上等によって本菌の汚染率を下げる事が望ましいと考えられた（岡田）。

生鮮果実等の非加熱殺菌・消毒法に関する研究では現在微生物規格を有しない食品群において、衛生実態を管理するための微生物規格を検討する上での基礎知見の集積を図ることを目的とした。昨年度の分担研究における調査研究の結果、果実類を原因食品とする食中毒事例が国内外で一定数発生していたことから、本年度は加熱せずに喫食されることが多い果実類の非加熱殺菌法についての文献調査を実施した。その結果、果実類の非加熱殺菌法に関する最新の知見を文献調査により収集したところ、40 ppm 以上の過酢酸による処理や、過酢酸と超音波及びコールドプラズマの併用が 2 log CFU/g 以上の高い菌数低減効果を示していた。電解水については、近年新規の研究は少なくなっており、レビューから抽出したところ、単独使用で 2 log CFU/g 以上の菌数低減効果を示した論文は限られていた。また、効果が見られたものはいずれも酸性または微酸性電解水であった。使用菌株等の条件により菌数低減効果が異なることが示されたため、今後、加熱処理との比較、非加熱殺菌法間での同等性を評価する際の検討条件やモデル系を確立する必要性が示唆された（岡田、百瀬）。

食品における微生物汚染実態等に関する研究では、アイスクリームの副原料として利用される果物に対する次亜塩素酸ナトリウムを用いた適切な殺菌方法および殺菌効果の評価方法について検討する目的で、次亜塩素酸ナトリウムを用いた殺菌過程における有効塩素濃度変化と生菌数変化について検証を行った。連続式遊離塩素濃度モニターを用いたリアルタイムモニタリングの結果、次亜塩素酸ナトリウム処理過程における有効塩素濃度の減少度は対象となる果物種によって大きく異なることが明らかとなった。加えて、生菌数を指標とした殺菌効果の検証においても、果物種によって殺菌効果が大きく異なる事が明らかとなった。また、処理工程を通した有効塩素濃度の減少度と生菌数の減少度を比較した結果、両者に相関は確認されなかった。以上の結果は次亜塩素酸ナトリウムによる殺菌においては、原材料等の特性を勘案しつつ、製造基準と成分規格を組み合わせた慎重な管理が必要であることを示すものである（山崎）。

微生物リスク分析に関する研究では FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議（JEMRA）が公開しているサンプリングプラン検討ソフトウェア「Microbiological Sampling Plan Analysis Tool (<http://tools.fstools.org/Samplingmodel/>)」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アイ

スクリームの一般生菌数データの分布を用いて、比較的低汚染菌数の 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。

R5-A. 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

令和 5 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。

R6-A-1. 生鮮野菜・生鮮果実を原因食品とした食中毒アウトブレイク（米国、2016～2024）および生鮮野菜・生鮮果実・ナッツ類における微生物汚染（欧州、2023～2024）

生物的ハザードおよびそのリスク要因を対象とした情報収集の一環として、海外での生鮮野菜・生鮮果実に関連した食中毒アウトブレイク事例および海外での生鮮野

菜・生鮮果実・ナッツ類の微生物汚染について調査することとした。

R5-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。

R6-A-2. 市販浅漬け類における *Listeria monocytogenes* 汚染状況に関する研究

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 4 年度及び 5 年度に日本国内におけるサラダ、漬物等を含む生鮮野菜及び海藻類を原因とする食中毒発生状況や、食中毒汚染実態についての文献調査を行っ

た。その結果、市販の野菜浅漬け類におけるリステリア・モノサイトゲネスの分離報告が2000年から2016年の調査報告で2.1%から42.9%の陽性率を示していたことから、現在での当該食品の汚染実態の把握が必要と考えられた。そこで今年度の本分担研究では、市販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、定性試験と定量試験による汚染実態調査を行い、分離菌株の分子疫学的解析を行ったので報告する。

R5-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。

R6-A-3. 生鮮果実等の非加熱殺菌・消毒法に関する研究

国内規格は現時点においても、一定の安全確保に資する内容であることには違いないが、近年の食品衛生を取り巻く状況の変化や科学技術の進歩を考慮した妥当性の確認や見直しは必要と思われる。例えば、国内ではアイスクリーム類等の乳製品に加える副原料は68℃30分間の加熱殺菌またはそれと同等以上の殺菌を行うことが製造基準となっている。アイスクリーム等の副原料として果実類を加える製品は数多く存在し、製造事業者から果実の色調、果肉の硬さ等を保持するために次亜塩素酸ナトリ

ウム以外の消毒薬による殺菌手法を用いることへの要望も寄せられている。

以上の背景を踏まえ、過熱せずに喫食されることが多く、食中毒の原因食品ともなりうる果実類に対する非加熱殺菌方法について、最新の知見を文献調査により集積した。

R5-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学的ハザードの管理を実施しており、我が国でも現状に即した微生物規格基準について検討を進めることは、微生物リスク管理の国際調和を進展させる上で不可欠かつ喫緊の課題である。本研究では、食品の生物学的ハザード、国内外での食品衛生の体系比較や規格基準の設定状況、国内流通食品における微生物汚染実態に関する知見の取得等を行い、それらを整理・分析することで、我が国の食品のリスク要因に応じた規格基準の在り方について国際整合性を踏まえて検討することを目的とした。

R6-A-4. 食品における微生物汚染実態等に関する研究

「乳及び乳製品の成分規格等に関する命令（乳等命令）」ではアイスクリームの製造方法の基準として「アイスクリームの原料は、68℃で30分間加熱するか、又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法で殺菌すること」されている。アイスクリーム製造においては、そのフレーバーを決定づける副原料として様々なものが利用されているが、果物の様に加熱によってその風味特性が失われてしまうものも多い。そのため加熱以外での殺菌について様々な方法が検討されているものの、現状では多くの事業者において「大量調理施設衛生管理マニュアル」¹⁾を参照した次亜塩素酸ナトリウム(200 mg/Lで5分間又は100 mg/Lで10分間)を用いた殺菌方法が利用されているところである。

次亜塩素酸ナトリウム溶液中の有効残留塩素濃度は溶液中の有機物やpHの影響を受け変化することが知られている。宮村ら²⁾はキャベツ、ニンジン、白ネギ、ゴボウ、白菜、タマネギ等の野菜を次亜塩素酸ナトリウム溶液を用いて殺菌した場合、殺菌液へ野菜を投入後に直ちに有効塩素濃度が低下する事を報告している。加えて、野菜投入後の有効塩素濃度の低下度合いが野菜の種類によって異なることも確認しており、これらの結果から野菜に対する次亜塩素酸ナトリウム等を用いた殺菌工程における塩素濃度モニタリングの重要性を指摘している。

本研究では、アイスクリームの副原料として利用される果物に対する次亜塩素酸ナトリウムを用いた適切な殺菌方法および殺菌効果の評価方法について検討する目的で、複数の果物に対して次亜塩素酸ナトリウム溶液を用いた際の有効塩素濃度変化と生菌

数変化について検証を行った。有効残留塩素濃度については詳細な解析を行うために連続式遊離塩素濃度モニターを用いたリアルタイムモニタリングを行った。

R5-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。

R6-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

【以下、令和4年度は人数等研究体制が大幅に異なるため令和5-6年度と別の構成で紹介する。】

R4.

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

Codex 委員会が発行した 371 件の文書を掲載したポータルサイトにおいて、リファレンス番号が CXS で始まる規格基準文書 230 件のそれぞれについて、そのタイトル

から、扱う個別食品が今年度の調査対象である生鮮野菜または食肉加工食品のカテゴリーに含まれるか否かを判断した。どちらかのカテゴリーに含まれると判断された場合は文書全体をダウンロードし、その内容、特に微生物規格基準についての記述を精査した。

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

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

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

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

3. 食肉の喫食を原因とする食中毒事件に関する研究

○食肉を原因とする食中毒事例の分析

厚生労働省の食中毒統計資料の過去の食中毒事件一覧を基礎資料として食肉を原因

とする事件の直近 10 年分(2013～2022 年)について分析した。

○人由来サルモネラ株の性状に基づく原因食肉の推定

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

3. 鶏肉、豚肉及びウズラ卵のサルモネラ分離試験

小売店で鶏肉(10 製品)、豚肉(30 製品)およびウズラ卵(10 個入りパック 60 個)を購入し、サルモネラ分離試験を実施した。ISO 法に準拠したサルモネラ分離試験を実施した。なお、鶏肉及び豚肉は試料 25g を 1 検体、ウズラ卵については卵内容と卵殻を、それぞれ 10 個分を 1 検体として実施した。サルモネラ株は、各検体の 1 血清型 1 株について、12 薬剤(アンピシリン、セファゾリン、セフォタキシム、ストレプトマイシン、ゲンタマイシン、カナマイシン、テトラサイクリン、クロラムフェニコール、コリスチン、トリメトプリム、ナリジクス酸およびシプロフロキサシン)に対する最小発育抑制濃度(MIC)を微量液体希釈法により決定した。各薬剤のブレイクポイントは Clinical and Laboratory Standards Institute および農林水産省動物医薬品検査所の Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring System に従った。

4. 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

○日本国内における生鮮野菜等を原因食品とする細菌性食中毒についての文献調査

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

○日本国内における生鮮野菜類の細菌汚染実態についての文献調査

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

○諸外国における生鮮野菜類を原因食品とする細菌性食中毒についての調査

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

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

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

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

○諸外国における生鮮野菜類の細菌汚染実態についての調査

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

5. 生物的风险に基づく食品分類の体系化に関する研究

1. 食品分類体系情報の収集

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

また、国際標準化機構（ISO）が微生物試

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

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

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

6.食品における微生物汚染実態等に関する研究

○食中毒統計調査結果のハザードと原因食品特性に基づく分類

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

○衛生指標菌および病原細菌の検出状況に関する情報収集

国内で流通する生鮮野菜および食肉加工食品の衛生指標菌および病原細菌による汚染濃度および汚染率に関する情報を収集する目的で医学中央雑誌データベースを用いた文献検索を行った。文献検索においては、

国内流通食品の衛生状態が現在とは異なると考えられる過去の情報を除外する目的で、文献の検索対象期間を過去 25 年間とした。

R5-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ー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_iryou/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>

R6-B-1. 生鮮野菜・生鮮果実を原因食品とした食中毒アウトブレイク（米国、2016～2024）および生鮮野菜・生鮮果実・ナッツ類における微生物汚染（欧州、2023～2024）

R6-B-1-1. 海外での生鮮野菜・生鮮果実に関連した食中毒アウトブレイク事例（2016～2024）

米国 CDC ホームページの Foodborne outbreaks: Multistate Foodborne Outbreak Notices (<https://www.cdc.gov/foodborne-outbreaks/active-investigations/all-foodborne-outbreak-notices.html>) にリストされている複数州にわたる食中毒アウトブレイクから、原因食品（汚染食品）が生鮮野菜類または生鮮果実類で 2016～2024 年に発生したアウトブレイクを選択し、それらについて、リンク先の文献より、患者発生（患者検体採取）年月、病因物質、患者数、入院患者数、死亡者数、および原因食品を調査した。なお、リンク先から十分な情報が得られなかったアウトブレイクについては調査対象から除外した。

R6-B-1-2. 海外での生鮮野菜・生鮮果実・ナッツ類の微生物汚染の状況（2023～2024）

RASFF Window

(<https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/screen/search>) により新規通知をオンライン検索した。検索条件としては以下を用いた。

- ・新規通知の時期：「2023.1.1～2023.12.31」または「2024.1.1～2024.12.31」
- ・食品カテゴリー：「果実・野菜」または「ナッツ・ナッツ製品・種子」
- ・ハザードカテゴリー：「病原微生物」または「非病原微生物」

検索結果の取りまとめは以下のようにした。

- ・食品カテゴリー「果実・野菜」の条件下に検索された通知は、一義的に「生鮮野菜」カテゴリーか「生鮮果実」カテゴリーのどちらかに区分した。
- ・食品カテゴリー「ナッツ・ナッツ製品・種子」にはゴマを含めなかった。
- ・ハザードカテゴリー「非病原微生物」の条件下に検索された新規通知からカビを汚染微生物とするものを除外した。残りの通知は「病原微生物」の条件下に検索された通知と同様に扱った。

R5-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℃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℃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℃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℃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 μ L を接種に用い、同量を TSA 平板 2 枚に塗布したものを 37℃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℃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（LOD₅₀）の算出は、ISO 16140-2:2016 に記載された方法で行った。

R6-B-2. 市販浅漬け類における *Listeria monocytogenes* 汚染状況に関する研究

1) 国内で市販されている野菜浅漬け類におけるリステリア・モノサイトゲネス汚染実態調査

一般に販売されている野菜浅漬け製品におけるリステリア・モノサイトゲネスの汚染実態調査は、ナチュラルチーズ（ソフト及びセミソフトタイプ）と非加熱食肉製品

の公定法が準拠している NIHSJ-08:2020 及び NIHSJ-09:2020 を用いて実施した。野菜浅漬類 88 製品は、2024 年 9 月から 2025 年 3 月に神奈川県内及び東京都のスーパーマーケット及びデパート等で購入し、7℃以下の冷蔵条件下で実験室に搬入・保管し、消費期限内に試験に供した。検体 25g を試験品の 3 箇所以上から無菌的に採取し、half Fraser ブロス（メルク）225 mL に懸濁して 10 倍乳剤を作成し、その 1 mL を 3 枚の ALOA 培地（メルク）に塗布した（定量試験）。寒天平板は 37℃で 48 時間以上培養し、定型集落の発育が見られた場合は Trypticase Soy agar（Beckton, Dickenson and Company）を用いて純培養後にグラム染色、カタラーゼ試験、羊血液寒天（栄研）を用いた溶血性試験及び糖分解性試験（ラムノース及びキシロース）を実施してリステリア・モノサイトゲネスであることを確認した。リステリア属菌の確認試験には、VP 試験と半流動培地を用いた傘状発育の確認を行った。定性試験で用いた 10 倍乳剤の残りは 30℃で 25 時間±1 時間培養したのち、1 白金耳を ALOA 培地及び PALCAM 培地（Oxoid）に塗抹して 37℃で 48 時間以上培養すると共に、0.1 mL を Fraser 培地 10 mL に接種して 37℃で 24 時間±2 時間、2 次増菌培養を行った（定性試験）。培養後の菌液 1 白金耳を ALOA 培地及び PALCAM 培地（Oxoid）に塗抹して 37℃で 24 時間培養した。培養時間終了後、それぞれの寒天平板に定型集落の発育が見られた場合は、純培養後に定量試験と同様の確認試験を実施した。

2) 分離菌株の分子遺伝学的解析

分離されたリステリア・モノサイトゲネス菌株は、純培養後に TSA 培地に塗抹し、37℃で一晩培養した集落を滅菌綿棒で掻き取って、Maxwell RSC Blood DNA キット（プロメガ）を用いて全 DNA を抽出した。抽出した DNA の純度及び濃度は TapeStation（Agilent）を用いて確認した。その後、TruSeq DNA PCR-free Library（イルミナ）を用いてライブラリーを作製し、NovaSeq X Plus（イルミナ）による Paired End 法でドラフトゲノム解析を行った。得られたデータは、CLC genomics Workbench ソフトウェア ver 24.0（フィルジェン）を用いて不要配列のトリミングとリードのアセンブリを行った後、パスツール研究所の Pub MLST による Multi Locus Sequence Typing (MLST) 等の解析を実施した。

R5-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.iasr.go.jp/>)

w.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。

R6-B-3. 生鮮果実等の非加熱殺菌・消毒法に関する研究

1) 生鮮果実類等を対象とした非加熱殺菌・消毒手法に関する文献調査

国内外の医学文献データベースを総括的に検索できる東京大学の文献検索システム TREE (University of Tokyo Resource Explorer) を用いて、2020 年 1 月 1 日から 2024 年 6 月 17 日までに発行された論文のうち、キーワード「disinfection fresh vegetable」及び「disinfection fresh fruit」で検索し、重複等を除去して得られた論文を抽出した。それらの内容を精査し、果実類から食中毒菌及び生菌数の低減効果を確認した論文を選定して、結果の取りまとめを行った。

2) 諸外国における生鮮野菜類を原因食品とする細菌性食中毒についての調査

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部が発出している「食品安全情報」から、令和 6 年~令和 7 年 3 月までに記載された諸外国における生鮮野菜類等を原因とする集団食中毒事例の情報を抽出した。

R5-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。

R6-B-4. 食品における微生物汚染実態等に関する研究

有効塩素濃度 100 ppm に調整した次亜塩素酸ナトリウム溶液に果物を皮付きのまま

ま投入し、ゆっくりと攪拌しながら 2.5、5、7.5、10 分間の処理を行った。処理中の次亜塩素酸ナトリウム溶液の有効塩素濃度は残留塩素濃度モニター UP-400CL (HORIBA Advanced Techno) を用いてリアルタイムモニタリングした。処理後の果物は水道水にて流水洗浄したのちに、アルコール消毒したナイフを用いて外皮と果肉を分離し、生菌数測定用試料とした。生菌数測定においては、試料を 9 倍容 (w/v) のリン酸緩衝生理食塩水に懸濁して試料原液とした後に、10 倍段階希釈系列を作成後、各段階希釈液の 1.0 mL をペトリフィルム™ 生菌数測定用プレート：AC プレート (NEOGEN) に接種し、35 °C で 48±2 時間の培養後に形成された定形集落を計測することで生菌数を算出した。

B-5. 微生物リスク分析に関する研究

令和 4 年度は外国における微生物規格基準設定に採用された統計学的解析手法等の情報を収集し、他の分担研究の成果と照合しつつ、国内で適当可能性の高い解析手法を選定する。具体的には FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議 (JEMRA) が公開しているサンプリングプラン検討ソフトウェア「Microbiological Sampling Plan Analysis Tool (<http://tools.fstools.org/Samplingmodel/>)」を対象にして、国内での活用可能性を検討した。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。令和 5 年度は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。令和 6 年度は研究班内の先行研究で調査がなされた、市販のアイスクリーム類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

令和 4 年度結果

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

1-1. 生鮮野菜関連の規格基準

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

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

CXG(CAC/GL)21-1997 (Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods「食品に関連した微生物

基準の設定と適用のための原則とガイドライン」は Codex 文書の 1 つで、微生物基準の設定の原則を示したものであり、具体的な基準を示したものではない。

1-2. 食肉加工食品関連の規格基準

食肉加工食品関連であると判断されるものを抽出し、計 5 件の文書が特定された(窪田分担報告書表 3)。これらは、コンビーフ、ランチョンミート、塩漬けハム、塩漬け豚肩ロース、塩漬け粗挽き肉についての規格基準である。これら計 5 件の規格基準のそれぞれについて、「Hygiene」の項目がどのように記載されているかを調べた。その結果、5 件のすべてで、「製品は CXG21-1997 に沿って設定された微生物基準に従うこと」と記載されていた(窪田分担報告書表 4)。

1-3. 我が国の食品別規格基準

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

2. 食肉を原因とする食中毒事例の分析

2-1. 食肉を原因とする食中毒事例の分析 2013～2022 年の間に届出された食中毒事件(全 10,060 件)のうち、原因食品に

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

次に、食肉を鶏肉、牛肉、豚肉、その他肉(馬、羊、カモ、鹿に由来する食肉)及び不明肉(肉、食肉、焼肉、バーベキュー、カレー、シチュー、レバーなど、食品名に動物種が記載していないもの)に分類(重複あり)したところ、最も多かったのは鶏肉(720 件:80.9%)で、次いで不明肉(74 件:8.3%)、牛肉(50 件:5.6%)、豚肉(40 件:4.5%)の順であった(佐々木分担報告書表 1)。

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

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

カンピロバクター食中毒（10 件：20.0%）であった（佐々木分担報告書表 3）。

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

病原体で分類した場合には、カンピロバクターが原因であった事例が最も多く（686 件：77.1%）、次いでウェルシュ菌（56 件：6.3%）、ブドウ球菌（43 件：4.8%）、腸管出血性大腸菌（39 件：4.4%）、サルモネラ（32 件：3.6%）の順であった。

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

ウェルシュ菌食中毒事件の原因食肉で最も多かったのは鶏肉（25 件：44.6%）で、次いで不明肉（13 件：23.2%）、豚肉（11

件：19.6%）、牛肉（9 件：16.1%）の順であった（佐々木分担報告書表 6）。いずれの食肉も十分に加熱されたシチュー、カレー、煮物が原因となっているものが多かった。1 事件あたりの平均患者数数は 73.2 名であり、100 名以上の食中毒事件は 7 件（12.5%）であった。

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

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

サルモネラ食中毒事件の原因食肉で最も多かったのは鶏肉（17 件：53.1%）で、次いで豚肉（5 件：15.6%）、不明肉（4 件：12.5%）、その他肉（4 件：12.5%）の順であった（佐々木分担報告書表 9）。鶏肉や豚

肉が使用されていても、オムライス、親子丼、オムライスなど、鶏卵も使用されている事件（10 件：31.3%）が多かった。豚肉では、5 件中 2 件が生レバーであった。1 事件あたりの平均患者数数は 17.7 名であり、100 名以上の食中毒事件はなかった。

2-2. 人由来サルモネラ株の性状に基づく原因食肉の推定

2013～2022 年の間に人から分離されたサルモネラ株（病原微生物検出情報）の血清型については、2015 年まで *S. Enteritidis* が第 1 位で第 2 位の倍近い報告件数であったが、その後は毎年のように第一位が入れ替わっている（佐々木分担報告書図 1）。新型コロナウイルス感染症の拡大によって実施された飲食店等の営業規制や消費者の行動規制によると考えられる食中毒事件の減少により、2020 年から食中毒事件届出数も減少したため、胃腸炎由来サルモネラ株に関する情報を収集した。文献（佐々木ら、J. Vet. Med. Sci. 2023 年 4 月号）によると、2019 年 12 月～2022 年 4 月の間に分離された胃腸炎患者由来サルモネラ 102 株の中でも最も多かった血清型は、*S. Thompson*（22 株：21.6%）で、次いで *S. Enteritidis*（15 株：14.7%）、*S. Schwarzengrund*（13 株：12.7%）、*S. Typhimurium* 単相変異株（9 株：8.8%）、*S. Infantis*（7 株：6.9%）、*S. Braenderup*（7 株：6.9%）、*S. Typhimurium*（5 株：6.9%）の順に多かった。これら胃腸炎患者の極一部は食中毒事件として届出されている可能性があり、血清型比率は病原微生物情報と類似していた。なお、上位血清型のうち *S. Typhimurium* とその単相変異株は、

この 10 年間の調査では、鶏及び鶏肉からはほとんど分離されていないものの、豚及び豚肉、牛及びウズラ卵については分離報告が若干あった。

2-3. 鶏肉、豚肉及びウズラ卵のサルモネラ分離試験

鶏肉は北海道内の小売店で購入した 10 検体を調査し、全検体からサルモネラが分離された。2 検体からは 2 血清型が分離され、*S. Schwarzengrund* 8 株、*S. Infantis* 2 株及び *S. Manhattan* 2 株の計 12 株が得られた（佐々木分担報告書表 10）。国産豚肉（冷蔵挽肉）30 検体を調査したが、サルモネラは分離されなかった。ウズラ卵については 60 検体（10 個入りパックを 1 検体）について卵内容と卵殻に分けて調査し、卵内容からは分離されなかったものの、卵殻については 1 検体（1.7%）から *S. Typhimurium* 単相変異株が分離された。鶏肉及びウズラ卵殻から分離された計 13 株の薬剤耐性状況については、ストレプトマイシンとテトラサイクリンに対する耐性率が最も高く、そちらも 53.8%（7/13）であった。

3. 生鮮野菜等による食中毒発生状況及び細菌汚染実態に関する研究

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

今回の調査結果概要を岡田分担報告書表 1 に示した。2000 年以降に発生した、野菜が原因食品に含まれる可能性のある集団食中毒事例のうち、サルモネラが原因菌となっているものは 8 事例見られたが、その内 2 事例は野菜以外の食材を含む複合食品等

であり、1 事例は調理器具の汚染が原因であった。喫食者数と発症者数が明らかとなっているものは 6 事例あり、発症率は 2.2～60.6%であった。汚染菌量が明らかとなっているものは 3 事例、喫食菌数が明らかとなっているものは 1 事例見られた。汚染菌量は最終製品では<30～90 MPN/100g の範囲であったが、原料の野菜で汚染菌量が明らかになったキュウリとカイワレ大根はそれぞれ 1.1×10^6 MPN/100 g 及び 960MPN/g であった。

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

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

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

57.7%（推定含む）であった。

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

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

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

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

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

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

令和3年及び4年の「国立医薬品食品衛生研究所安全情報部食品安全情報」で報告された、諸外国における生鮮野菜類を原因とする集団食中毒事例は16例見られた(岡田分担報告書表3)。原因菌は、サルモネラ属菌が8例、腸管出血性大腸菌が5例、リステリアが2例、エルシニア・エンテロコリチカが1例であった。原因食品は、包装済みサラダが4例、ほうれん草が2例、葉物野菜の可能性が2例のほか、ミニトマト、レッドオニオン、玉ねぎ、キクラゲ、アボカド、冷凍コーン、キムチ及びスプラウトであった。特に感染者数が多い事例の原因食品は、レッドオニオンの1642(2か国合計)と、玉ねぎの1040名であり、いずれも原因菌はサルモネラ属菌であった。

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

びフィンランドが各4件、英国及びオーストラリアが各3件、日本が2件等であった。

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

3-4. 諸外国における生鮮野菜類の細菌汚染実態についての調査

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

4. 食品分類体系情報の収集

4-1. ICMSF による食品分類体系（朝倉分担報告書表1）

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

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

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

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

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

を評価する体制が望ましいとされていた。

2. ISO 16140 別添に示される食品分類表に基づく情報の整理。

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

(i) pH

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

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

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

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

これらの状況から、多くの果実類の pH はボツリヌス菌の増殖許容限界とされる 4.6 を下回る状況が確認されたが、スイカやメロン、カンタロープ等は pH 下限値が

4.6 を上回っており、汚染が生じた後に仮に嫌気条件が整った場合には、ボツリヌス菌の発芽・増殖のおそれが生じると解された。

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

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

(ii) ポリフェノール含有量

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

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

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

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

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

：上記論文によると、パイナップルのアセ

トン抽出液 1.56-0.78% で黄色ブドウ球菌の増殖抑制効果を示したとある。

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

：上記論文ではポリフェノールを構成する成分毎に抗菌効果を取りまとめていた。

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

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

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

3. アジアにおける微生物規格等

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

サイトゲネスを陰性とする成分規格が示されていた。

なお、香港が 2014 年に発行した「Microbiological guidelines for food-For Ready-to-Eat food in general and specific food items」

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

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

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

5. 食品における微生物汚染実態等に関する研究

5-1.食中毒統計調査結果のハザードと原因食品特性に基づく分類

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

微生物学的規格基準は ALOP (appropriate level of sanitary or phytosanitary protection; 衛生植物検疫上の適切な衛生保護水準) と関連付けられた FSO (Food Safety Objective; 摂食時安全目標値) に基づき決定されることが望まれる。FSO は摂食時点での危害要因の菌数または濃度であるため、食品ごとの取り扱い条件等により FSO を達成するために求められる摂食以前のフードチェーンの各段階における PC (Performance Criteria; 達成基準) あるいは PO (Performance Objective; 達成目標値) を設定する際には食品ごとの取り扱い条件等を勘案する必要がある。このため、Microorganisms in Foods 7 においては調理方法、保存条件（温度、水分活性、食塩濃度等）等の食品の取り扱い条件および摂食される状態によって、食品の摂食時のリスクを「減少」「変化無し」および「増加」に分類し、サンプリングプランの厳密性を

ケース分類している（表 1）。本研究においては各食中毒事例の原因食品について可能な限り食品特性を解析し、病因物質の特性も勘案した形で各食中毒事例についてケース 7～15 までの分類を行った（表 2-1～2-3 および、表 3-1～3-9）。本邦で細菌性食中毒の病因物質として最も報告数の多いカンピロバクター・ジェジュニ/コリにおいては 83.4%（857 件/1028 件）が「リスクに変化無し」（ケース 8）に分類され、食品の製造後に病因物質の増減の可能性が低かった食品を原因とした事例が大部分を占めていた。一方で、その他病原大腸菌および腸管出血性大腸菌（VT 産生）においては「リスクに変化無し」（ケース 11 および 14）に比較して「リスクの減少」（ケース 10 および 13）に分類される事例が多くなっており、ウエルシュ菌においては「リスクに変化無し」（ケース 8）に比較して「リスクの増加」（ケース 9）に分類される事例が多くなっていた。これらの差異は FSO を達成するための PC（あるいは PO）を見積もる際に考慮すべき情報であり、規格基準を設定する上で国内の食中毒発生状況に基づいた重要な根拠を与えるものである。

5-2. 衛生指標菌および病原細菌の検出状況に関する情報収集

本年度の研究においては、生鮮野菜および食肉加工食品を対象として国内流通食品における各検出指標の濃度分布および病原細菌の検出率に関する情報収集を目的として過去に公表されている学術調査結果のうち、菌濃度および検出率が示されている文献の検索を行った。生鮮野菜については表 4 に示す検索対象用語を用いた医学中央雑誌データベース検索によってヒットした計

726 件をレビューし、衛生指標菌または病原細菌の検出情報が示されている文献 10 報を抽出した。また、食肉加工食品については表 5 に示す検索対象用語を用いた医学中央雑誌データベース検索によってヒットした計 700 件をレビューし、衛生指標菌または病原細菌の検出情報が示されている文献 2 報を抽出した。抽出された各文献で示された生鮮野菜および食肉加工食品における衛生指標菌および病原細菌の検出情報は表 6 および 7 の通りである。生鮮野菜についてはカイワレ、きゅうり等の過去に大規模食中毒事例の原因食品となった品目を中心に複数の報告があるものの、体系的なものとはなっておらず、各生鮮野菜の汚染状況の統計学的な解析に利用可能な情報を得ることはできなかった。また、食肉加工食品については文献数が少なく、食肉加工食品の汚染状況の統計学的解析に向けた調査の必要性が明らかとなった。

6. 微生物リスク分析に関する研究

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

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

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

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

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

なお、本ツール活用のために、利用マニュアルを作成した（小関分担報告書別添）。

R5-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、ブンタン（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%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。

R6-C-1. 生鮮野菜・生鮮果実を原因食品とした食中毒アウトブレイク（米国、2016～2024）および生鮮野菜・生鮮果実・ナッツ類における微生物汚染（欧州、2023～2024）

R6-C-1-1. 米国での生鮮野菜・生鮮果実に関連した複数州食中毒アウトブレイク事例（2016～2024）

CDC は 2016～2024 年に発生した複数州にわたる食中毒アウトブレイクとして 126 件を記載している。これらのうち、29 件が生鮮野菜類関連、14 件が生鮮果実類関連と判断された。これらのアウトブレイクについて、それぞれの概要（患者発生（患者検体採取）年月、病因物質、患者数、入院患者数、死亡者数、原因食品）を生鮮野

菜類関連および生鮮果実類関連で表に示した（分担報告書参照）。

R6-C-1-2. 生鮮野菜類関連の米国複数州食中毒アウトブレイク（2016～2024）

29 件の複数州アウトブレイクについて、原因食品として最も多かったのはスプラウト（6 件）で、次いで包装済サラダ（5 件）であった。29 件についての病因物質別の件数内訳はサルモネラが 11 件で最も多く、次いで志賀毒素産生性大腸菌 O157（9 件）であった。

R6-C-1-3. 生鮮果実類関連の米国複数州食中毒アウトブレイク（2016～2024）

14 件の複数州アウトブレイクについて、原因食品として最も多かったのはパパイヤ（5 件）で、次いでイチゴおよびメロン（各 3 件）であった。14 件についての病因物質別の件数内訳はサルモネラが 10 件で最も多く、次いで A 型肝炎ウイルス（3 件）であった。

R6-C-1-4. 欧州での生鮮野菜・生鮮果実・ナッツ類の微生物汚染の状況（2023～2024）

生鮮野菜類、生鮮果実類およびナッツ類に関して、欧州各国が 2023、2024 年に通知した微生物汚染関連の RASFF 新規通知を食品カテゴリー別に列挙したものを表にまとめた（分担報告書参照）。

食品カテゴリー別の通知件数は、興味深いことに、いずれのカテゴリーにおいても 2024 年の件数が 2023 年の件数のほぼ 2 倍になっていた。

各食品カテゴリーにおいて、2023、2024 年の 2 年間にどの食品がより多くの件数の

RASFF 新規通知の対象となったかを表に示したところ（分担報告書参照）、生鮮野菜類ではスプラウトやサラダ、生鮮果実類ではブルーベリーやブラックベリー、ナッツ類ではピスタチオやクルミがより多くの新規通知に汚染食品として記載されていた。

2023、2024 年の 2 年間に、各種微生物が何件の新規通知の汚染微生物とされていたかを食品カテゴリーごとにまとめたところ、生鮮野菜類とナッツ類ではサルモネラが、生鮮果実類ではノロウイルスが最も多くの新規通知の汚染微生物となっていた。

各食品カテゴリーにおいて、どの食品とどの汚染微生物の組み合わせが 2023、2024 年の 2 年間に最も頻繁に新規通知の対象となったかをまとめたところ、生鮮野菜類ではスプラウトとサルモネラの組み合わせ、生鮮果実類ではブルーベリーまたはブラックベリーとノロウイルスの組み合わせ、ナッツ類ではクルミとサルモネラの組み合わせが最も多くの新規通知の対象となっていた。

R5-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（LOD₅₀）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 LOD₅₀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

R6-C-2. 市販浅漬け類における *Listeria monocytogenes* 汚染状況に関する研究

1) 国内で市販されている野菜浅漬け類におけるリステリア・モノサイトゲネス汚染実態調査

今回調査した市販の野菜浅漬け類 88 検体のうち、2 検体（茄子浅漬け及び白菜浅漬け、陽性率 2.3%）からリステリア・モノサイトゲネスが分離された。カテゴリーごとの陽性率は、茄子の浅漬けで 5.0%（20 検体中 1 検体）、白菜の浅漬けで 7.7%（13 検体中 1 検体）であった。陽性検体における汚染菌量はいずれも定量下限値（10 cfu/g）未満であった。ミックス漬 21 検体、蕪及び大根の浅漬け 10 検体、キャベツ浅漬け 10 検体及びキュウリの浅漬け 14 検

体からは、本菌は分離されなかった。リステリア・モノサイトゲネスを除くリステリア属菌は、野菜浅漬け 88 検体中 4 検体（茄子 1 検体、ミックス 2 検体及びキャベツ 1 検体）から分離された（陽性率 5.7%）。蕪及び大根の浅漬け 10 検体及びキュウリの浅漬け 14 検体からは、リステリア・モノサイトゲネスを除くリステリア属菌は分離されなかった。リステリア属菌全体の陽性率は、6.8%（6/88 検体）であった。

2) 分離菌株の分子遺伝学的解析

市販浅漬け検体から分離された *Listeria monocytogenes* 2 菌株について、MLST 解析を行った。その結果、茄子浅漬け由来株は CC6/ST6 株、白菜浅漬け由来株は CC5/ST5 株であった。得られた全ゲノム塩基配列を用いた cgMLST 型は、茄子浅漬け由来株で 11685、白菜浅漬け由来株では 6363 であった。

R5-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。

R6-C-3. 生鮮果実等の非加熱殺菌・消毒法に関する研究

1) 生鮮果実等を対象とした非加熱殺菌・消毒手法に関する文献調査

TREE を使用してキーワード「disinfection fresh vegetable」及び「disinfection fresh fruit」を用いた文献検索を行い、2020 年から 2024 年 6 月に発行された論文 329 論文が抽出された。そこから重複、レビュー、日本語と英語以外の言語で執筆されたもの、モデル系の確立、耐性菌、消毒副産物、市場調査、評価手法の確立等に関する論文を除去し、果物を用いて消毒手法による微生物低減効果を菌数で評価した論文を抽出した結果、75 報が選定された。更に、食中毒菌に対する低減効果が示された論文を選定し、原著論文 19 報について結果を取りまとめた。その調査結果概要を表に示し（分担報告書参照）、対象とした果実ごとに分類したところ、イチゴを対象とした論文は 8 報、ブルーベリー 4 報、リンゴ 3 報、パイナップル、柿、マンゴーの皮、複数の果実が各 1 報であった。非加熱殺菌法としては、過酢酸、過酸化水素、クエン酸、乳酸、オゾン等の化学的殺菌法、紫外線、超音波、プラズマ、マイクロバブル、発光ダイオード等の物理的殺菌法、及びそれらの組み合わせが検討されていた。

低減対象微生物としてはサルモネラ、セレウス菌、大腸菌、リステリア・モノサイトゲネス及びその代替としてのリステリア・イノキア、マウスノロウイルス、生菌数が挙げられていた。

生鮮果実上の食中毒菌に対する低減効果が 2 log CFU/g 以上であった非加熱殺菌法としては、40 ppm 過酢酸（イチゴ上のリ

リステリア・モノサイトゲネスに対し 3.8 log CFU/g 及びサルモネラ属菌に対し 4.1 log CFU/g の低減効果)、1%乳酸 (イチゴ上のリステリア・モノサイトゲネスに対し 2.4 log CFU/g 及びサルモネラ属菌に対し 2.3 log CFU/g の低減効果)、1%酢酸 (イチゴ上のリステリア・モノサイトゲネスに対し 2.4 log CFU/g 及びサルモネラ属菌に対し 3.1 log CFU/g の低減効果)、1%クエン酸 (イチゴ上のリステリア・モノサイトゲネスに対し 3.2 log CFU/g 及びサルモネラ属菌に対し 3.3 log CFU/g の低減効果) が挙げられていた。一方、同濃度の過酢酸のイチゴ上のサルモネラに対する低減効果が 2 log CFU/sample 未満とする論文もあり、初発菌量や使用菌株等で異なる結果が見られる場合があった。その場合も、40ppm の過酢酸で 2 分間処理したのち、4℃で 5 日間イチゴを保存すると、2.5 log CFU/sample の低減効果を示し、次亜塩素酸ナトリウムと同程度の殺菌効果があるとしていた。ブルーベリーに対しては、遊離塩素 10 ppm または過酢酸 80 ppm での洗浄時に 25kHz の低周波超音波を併用し、その後コールドプラズマを用いたパッケージ内消毒を行うことで、腸管出血性大腸菌やサルモネラを 2 log CFU/g 低減できる効果を示していた。リンゴに対しては、塩素 100~200 ppm と過酢酸 40~80ppm の抗菌液に CO₂ の超微細気泡を組み合わせた殺菌方法で、腸管出血性大腸菌やリステリア・モノサイトゲネスに対し抗菌液単独よりも有意に高い殺菌効果が得られていた。パイナップルに対しては、シトラールナノエマルジョン (精油) がサルモネラに対し 2.57 log CFU/g の低減効果を示していた。

100~280nm の紫外線 C 波 (UVC) を用いた非加熱殺菌法を検討した論文ではイチゴ上のサルモネラに対し、水中での UVC 処理と次亜塩素酸ナトリウムの組み合わせで 5 分間の処理により、3.4~4.1 log CFU/g、過酢酸との組み合わせで 3.04 log CFU/g 或いは 6.5 log CFU/g の低減効果を示すなど、強い効果が見られていた。リンゴ上のサルモネラに対しても、254nm の UVC 処理で 3.8 log CFU/g 低減の、リステリアに対しては 3.3 log CFU/g 低減の効果が観察された。

電解水については、上記 19 論文では検討されていなかった。そのため、前述の条件で検索した 2020 年以降に出版された 28 報のレビューにおいて、電解水について記載されている 12 報を抽出し、その結果を取りまとめた。単独使用で病原微生物に 2 log CFU/g 以上の低減効果を示している論文は限られ、多くは 2 log CFU/g に満たない効果であった。酸性電解水 (pH2.63) での 1~5 分の処理で、ブルーベリー上の腸管出血性大腸菌が 3.9~4.4 log CFU/g の低減を示した論文と微酸性電解水 (pH5.42) での 3 分間の処理でリンゴ上の腸管出血性大腸菌が 2.28 log CFU/g、リステリア・モノサイトゲネスが 2.3 log CFU/g の低減効果を示した論文、マンゴー上の大腸菌に対して中性電解水が 2.19 log CFU/g の低減効果を示した論文があったものの、中性電解水 (pH6.9) で 2 分間~30 分間の処理は、リンゴ上のリステリア・モノサイトゲネス及びリステリア・イノキュアに対して 1.5 log CFU/g 以下の低減のみ示していた。酸性電解水 (pH2.82) で 5 分間の処理でも、リンゴ上のクロノバクター属菌に対して

1.3～1.8 log CFU/g の低減であり、メロン上においても酸性電解水 (pH2.82) や中性電解水 (pH8.18) は同様の結果を示していた。一方、微酸性電解水 (pH5.42) とフマル酸及び酸化カルシウムの組み合わせによる洗浄では、リンゴ上の腸管出血性大腸菌とリステリア・モノサイトゲネスに対して 3 log CFU/g 以上の菌数低減効果を示していた。

2) 諸外国における生鮮野菜類を原因食品とする細菌性食中毒についての調査

令和 6 年及び 7 年 3 月までの「国立医薬品食品衛生研究所安全情報部食品安全情報」で報告された、諸外国における生鮮野菜類を原因とする集団食中毒事例は 9 例見られた。原因菌は、サルモネラ属菌が 6 例、腸管出血性大腸菌が 3 例であった。原因食品は、きゅうりが 2 例、葉物野菜が 3 例、トマト、玉ねぎ、人参、クルミ及び発芽種子が各 1 例であった。特に感染者数が多い事例の原因食品は、きゅうりの 551 名と、発芽種子の 509 名であり、いずれも原因菌はサルモネラ属菌であった。死者は 2 事例で各 1 名が報告されており、いずれも原因菌は腸管出血性大腸菌であった。

R5-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。

R6-C-4. 食品における微生物汚染実態等に関する研究

アイスクリームの副原料として使用される果物はピューレ状にした後に主原料と混和して使用される他、果物の形状を残したまま使用されるなど処理方法も様々であり、また、使用される果物種についても多種多様である。本研究では、アイスクリームの副原料として使用される果物の中から代表的なものであると考えられるいちご、グレープフルーツ、りんご、キウイ、みかんおよびメロンを選択し、一般家庭用として販売されているものを購入して使用した。入手した果物について本研究で評価指標とする生菌数測定方法への適用性の検証を目的として、洗浄消毒前の果物の外皮および果肉（いちごの場合は全果実）を検体として検査を行ったところ、いちご、グレープフルーツおよびりんごにおいては本研究で用いた測定系にて外皮および果肉のいずれにおいても生菌数が検出されなかった。そこ

で以降の検討においては、キウイ、みかんおよびメロンを検体として利用した。

キウイ、みかん、メロン等の皮付きの果物についてはアイスクリームの副原料として利用される場合には果肉のみを利用することが一般的であるが、これらの果物に対しても殺菌工程については皮付きのまま実施する事が一般的であるため、本研究においても皮付きのまま殺菌処理を行った。また、殺菌処理工程では果物量に対して過剰量の次亜塩素酸ナトリウム溶液を用いるというよりも果物に対してかぶる程度の溶液量を用いる事が一般的であると考えられたため、各果物種について表に示す個数と溶液量の割合で処理を行った（分担報告書参照）。100 ppm に調整した次亜塩素酸ナトリウム溶液に果物を投入後、遊離塩素濃度をリアルタイム測定するとともに、2.5、5、7.5、10 分後に果物を取り出した。取り出した果物は「大量調理施設衛生管理マニュアル」に従って流水（水道水）を用いて十分にすすぎ洗いを行ったのちに、アルコール消毒したナイフを用いて外皮と果肉を分離し、生菌数測定を行った。その結果、外皮については高濃度の生菌が検出された一方で、果肉については一部の検体で非常に低濃度の生菌が検出されたのみであり、ほとんどの検体で検出限界以下の結果となった。各果物の遊離塩素濃度の変化と各処理時間における外皮の生菌数を図に示した（分担報告書参照）。遊離塩素濃度については、果物投入後にキウイにおける急激な減少と、みかんにおける緩やかな減少が観察された一方で、メロンについては処理時間内に大きな変化は観察されなかった。この結果は、果物種によって遊離塩素消費の度合いが大

大きく異なることを示唆しているものと考えられた。一方で、生菌数については、みかん、キウイに比較してメロンで処理時間に応じた有意な減少が観察された。メロンで観察された有意な生菌数減少が処理時間を通じた遊離塩素濃度の維持によるものかを検討する目的で、処理開始後に急激な遊離塩素濃度減少が観察されたキウイに対する更なる検討を行った。すなわち、キウイにおいて処理量を次亜塩素酸ナトリウム溶液 1.5 L あたり 2 個に減少させ、同様の処理を行った。その結果、次亜塩素酸ナトリウム溶液に対して少ない処理個数での消毒においては、処理時間を通じて遊離残留塩素は高濃度で維持されていたが、生菌数については処理量が多い場合に比べて有意な低下は観察されなかった。以上の結果は、次亜塩素酸ナトリウムによる殺菌効果は果物種ごとに大きく異なることを示唆するものであると考察された。

R5-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。

R6-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アイスクリーム類中の一般生菌数の汚染実態調査結果を図に示した（分担報告書参照）。汚染菌数レベルは平均値で 0.87 log CFU/g、標準偏差は 0.99 log CFU/g であり、概ね対数正規分布として記述することができた。同様にアイスマイルクの汚染菌数レベルは平均値で

1.07 log CFU/g、標準偏差は 0.74 log CFU/g、ラクトアイスはの汚染菌数レベルは平均値で 1.11 log CFU/g、標準偏差は 0.85 log CFU/g であった。これらの汚染状況から、それぞれ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。

汚染レベルが極めて低い製品群であるが、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 50 として、許容限界値 M を 100 とした場合に、2 検体 ($c=2$) 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、15 サンプルを検査すれば良い計算になる。

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 ($m=50 = 1.7 \log$) 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

令和 4 年度

生鮮野菜または食肉加工食品に関する国

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

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

が多いことから、鶏肝臓に対する啓発を優先すべきであると考えられた。

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

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

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

病原体の観点からは、カンピロバクター及び腸管出血性大腸菌の場合、生又は軽度な加熱状態の食肉を喫食した場合に感染リスクが上昇する一方で、ウェルシュ菌とブドウ球菌の場合には、加熱調理後の保存状態によって感染リスクが上昇し、1事件あたりの患者数もカンピロバクター食中毒や腸管出血性大腸菌食中毒と比べ多い傾向があり、集団食中毒のリスクが高いと考えられた。サルモネラについては、食肉だけで

なく鶏卵も食材として使用されていることが多く、食中毒統計資料のみでは、サルモネラ食中毒の感染リスクの高い食肉及び喫食時の食品の状態を推定できなかった。

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

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

本研究での調査により、2000年以降に国内で報告された野菜類が原因となっている可能性のある集団食中毒事例は、腸管出

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

2000 年以降に報告された、国内における野菜類の細菌汚染実態に関する論文では、腸管出血性大腸菌について調査したものは 9 報（合計 3030 検体）、毒素原性大腸菌については 2 報（合計 1597 検体）、サルモネラ属菌については 8 報（合計 3141 検体）の報告が見られたが、陽性検体が得られたのはサルモネラ属菌の 1 検体（アルファファ）のみであった。本検体は大腸菌につ

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

本研究により、近年の日本国内における野菜類による食中毒の発生実態と、市販野菜類の細菌汚染実態が明確となった。一方、同時期に報告された国内流通野菜類の細菌汚染実態調査の結果からは、野菜類における食中毒菌汚染率が極めて低いことが示された。一部の報告では、PCR 等の遺伝子検査が陽性を示した検体について細菌分離を行っており、遺伝子検査陽性検体の一部の

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

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

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

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

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

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

*Microorganisms in Foods 7*は2013年に春日らによって「食品安全管理における微生物学的検査・基準の設定と検査の考え方（中央法規出版）」として翻訳・刊行され、国内に向けて微生物学的規格基準設定におけるサンプリングプランの重要性についての紹介がなされた。しかしながら国内においてはこれまで、食品ごとの特性を勘案したサンプリングプランの導入についての議論が続けられてきたものの、サンプリングプランの適用は進んでこなかった。本研究

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

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

プランの国内流通食品に対する適用の妥当性についての検討が可能となる。同検討は国内流通食品に対する三階級サンプリングプラン適用の妥当性検証のモデルケースになるものと考えている。

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

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

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

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

R5-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。

R6-D-1. 生鮮野菜・生鮮果実を原因食品とした食中毒アウトブレイク（米国、2016～2024）および生鮮野菜・生鮮果実・ナッツ類における微生物汚染（欧州、2023～2024）

R6-D-1-1. 米国での生鮮野菜・生鮮果実に関連した複数州食中毒アウトブレイク事例（2016～2024）

生鮮野菜類関連の複数州食中毒アウトブレイクでは患者数が 1,000 人を超えるアウトブレイクが 2 件あり、病因物質はいずれもサルモネラで、原因食品はいずれもタマネギであった。

生鮮野菜類の中で特にどれが飛び抜けて発生件数が多いということはなく、多種多様な生鮮野菜類が原因食品となっていることがわかった。

原因食品が生鮮野菜類の場合、病因物質としてはサルモネラと志賀毒素産生性大腸菌 O157 が他の病因物質と比べて群を抜い

て多かった。

生鮮果実類では原因食品としてパパイアが最も多く、生鮮果実類関連複数州食中毒アウトブレイクの約 1/3 で原因食品となっていた。一方、同アウトブレイクでは、サルモネラが 14 件中 10 件（71%）の病因物質となっていた。

R6-D-1-2. 欧州での生鮮野菜・生鮮果実・ナッツ類の微生物汚染の状況（2023~2024）

RASFF 新規通知の解析によって得られた結果、すなわち、新規通知件数の多い食品、微生物、およびこれらの組み合わせは、将来の規格基準策定の際の有益な情報となる可能性がある。

R5-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る。

R6-D-2. 市販浅漬け類における *Listeria monocytogenes* 汚染状況に関する研究

本研究での調査により、市販野菜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は全体で 2.3% (2/88 検体)、カテゴリーごとでは茄子浅漬けで 5.0% (20 検体中 1 検体)、白菜の浅漬けで 7.7% (13 検体中 1 検体) であることが示された。それぞれの検体における汚染菌量は、定量法の定量下限値未満であり、ある程度の汚染頻度はあるものの、汚染レベルは高くはなかった。一方、リステリア属菌全体の陽性率は 6.8% (6/88 検体) となり、カテゴリーごとでは茄子浅漬けで 10%、白菜浅漬けで 7.7%、ミックス漬けで 9.5%、キャベツ浅漬けで 10%を示しており、国内流通浅漬け類のいくつかのカテゴリーでは 10%前後の陽性率であることが明らかとなった。蕪及び大根の浅漬けときゅうりの浅漬けからはリステリア・モノサイトゲネスを含むリステリア属菌が分離されず、原材料によって汚染率が異なる可能性が示唆された。分離菌株の分子疫学的解析の結果、野菜浅漬け由来株は北米、ヨーロッパ及びアジア等国際的に広く分離される遺伝子型に分類された。パスツール研究所の PubMLST サイトに登録されている CC5/ST5 株は臨床検体、食品及び製造環境から、CC6/ST6 株は臨床検体及び食品から多く分離されている。一方、今回リステリア・モノサイトゲネスが分離された浅漬け検体における汚染菌量は低く、定量試験法の定量下限値未満であったことから、これらの食品による健康成人におけるリステリア症感染リスクは、他の食品と比較して高くはないと推察された。

しかしながら、ハイリスクグループを含めた消費者全体でのリスクをより一層低減するためには、浅漬け類の製造工程の衛生管理等の向上により本菌の汚染率を下げる事が望ましいと考えられた。

R5-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。

R6-D-3. 生鮮果実等の非加熱殺菌・消毒法に関する研究

本研究での調査により、2020 年以降に出版された学術論文において検討された生鮮果実上の食中毒菌に対する非加熱殺菌法では、40 ppm 以上の過酢酸による処理や、過酢酸と超音波及びコールドプラズマの併用が 2logCFU/g 以上の菌数低減効果を示して

いた。電解水については、単独使用で $2\log\text{CFU/g}$ 以上の菌数低減効果を示した論文は限られており、効果が見られたものはいずれも酸性または微酸性電解水であった。一方、微酸性電解水とフマル酸及び酸化カルシウムの組み合わせによる洗浄では強い菌数低減効果が観察されており、非加熱殺菌法の組み合わせで高い効果が得られる場合があることが示されていた。同一条件の検討でも果実の種類によって菌数効果が異なる論文や、同種の果実を用いた類似した条件での結果が異なる論文が見られたことから、食品マトリクスや使用菌株の耐性による影響が結果に反映していると思われる。そのため、今後新規の非加熱殺菌法について加熱処理や次亜塩素酸ナトリウムとの同等性を評価するには、対象菌における使用菌株や初発菌量等の検討条件及び検討モデル等について定める必要があると思われる。

R5-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ィ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。

R6-D-4. 食品における微生物汚染実態等に関する研究

アイスクリーム類製造事業者向けの「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理のための手引書」³⁾においては副原料について、主原料の加熱殺菌後に添加する場合は殺菌済みのものを使用することとされている。

る。アイスクリームの副原料については、ナッツ類の様に加熱殺菌が可能なものも存在するが、果物の様に加熱殺菌が難しいものも多く存在する。このため、事業者においては、その殺菌方法について苦慮し様々な取り組みが実施されているところである。現在、最も一般的に利用されている殺菌方法は「大量調理施設衛生管理マニュアル」を参照した次亜塩素酸ナトリウムを用いた方法であるが、アイスクリームの副原料の様に多種多様な品目が対象である場合には、その効果について慎重な検討が必要であると考えられる。本研究では、アイスクリームの副原料として利用される果物について次亜塩素酸ナトリウム処理中の有効塩素濃度変化と生菌数減少度の解析を行った。その結果、次亜塩素酸ナトリウム溶液中の有効塩素濃度の減少度は果物種によって大きく異なる事が明らかとなった。有効塩素濃度と生菌数減少度の間に相関は確認されなかったが、次亜塩素酸ナトリウム溶液による殺菌効果は果物種によって大きく異なる事が明らかとなった。この結果は、次亜塩素酸ナトリウムを用いた殺菌工程の効果を適切に評価するためには有効塩素濃度の監視のみならず、処理後の検体の細菌検査も重要である事を示すとともに、検体の種類ごとに慎重な検証が必要である事を示すものである。このことから、加熱殺菌が難しい果物類を原料として利用する場合には、製造基準の遵守状況のモニタリングに加えて、成分規格（乳等命令においてはアイスクリーム類の微生物学的成分規格は細菌数 10^5cuf/g 以下、大腸菌群陰性と規定）のモニタリングについても重要であると考えられた。

本研究では、外皮で高濃度の生菌数が検出された一方で、果肉では一部の検体を除き、検出限界以下の結果となった。果肉にて生菌が検出された検体においては、微生物による内部汚染というよりも外皮除去の際にナイフや手指を介した外皮からの果肉汚染によるものであると考えられた。すなわち上記の結果は、果物加工工程の不備により可食部の汚染が生じる可能性が十分に考えられることを示す結果であった。果物をアイスクリームの副原料として利用する場合には、皮付きのまま殺菌したのちに外皮を除去しての利用となり、通常は外皮除去後の果肉に対する殺菌処理は行われないため、最終製品の汚染防止のためには慎重な製造工程管理も重要となる事が示唆された。

R5-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。

R6-D-5. 微生物リスク分析に関する研究

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。

今回は市販アイスクリームの一般生菌数で、比較的菌数レベルの低い状態での推定計算であり、実際の病原菌の汚染に近い低い菌数レベルでのサンプリングプラン作成が可能であることが確認された。各種の病原菌を対象とした活用にも期待できる

E. 結論

令和 4 年度の結果から Codex 委員会は、

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

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

生鮮野菜類に関する食中毒等についての今年度研究で、国内で 2000 年以降に報

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

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

国内流通食品に対するサンプリングプラン
適用の必要性について検討する目的で、
国内食中毒事例を食品・病原細菌の組み合
わせに基づいて整理・分類した結果、国内
流通食品に対する三階級サンプリングプラン
適用の必要性を明確にし、今後、国内流
通食品に対して適用可能なサンプリングプ

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

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

R5-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。

R6-E-1. 生鮮野菜・生鮮果実を原因食品とした食中毒アウトブレイク（米国、2016～2024）および生鮮野菜・生鮮果実・ナッツ類における微生物汚染（欧州、2023～2024）

本分担研究では今年度、生物的ハザードおよびそのリスク要因を対象とした情報収集の一環として、海外での生鮮野菜・生鮮果実に関連した食中毒アウトブレイク事例および海外での生鮮野菜・生鮮果実・ナッツ類の微生物汚染について調査した。

米国 CDC は 2016～2024 年に発生した複数州食中毒アウトブレイクとして生鮮野菜類関連 29 件、生鮮果実類関連 14 件を記載している。

生鮮野菜類関連の複数州食中毒アウトブレイクについて、原因食品として最も多かったのはスプラウト（6 件）で、病因物質として最も多かったのはサルモネラ（11 件）であった。

生鮮果実類関連の複数州食中毒アウトブレイクでは、原因食品として最も多かったのはパパイヤ（5 件）で、病因物質として最も多かったのはサルモネラ（10 件）であった。

2023、2024 の 2 年間に通知された RASFF 新規通知（微生物汚染、食品カテゴリー別）の解析により、最も多く見られた食品は、生鮮野菜類ではスプラウト、生鮮果実類ではブルーベリーとブラックベリー、そして

ナッツ類ではピスタチオとクルミであることがわかった。また最も多く見られた汚染微生物は、生鮮野菜類とナッツ類ではサルモネラ、生鮮果実類ではノロウイルスであった。

R5-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、スピル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。

R6-E-2. 市販浅漬け類における *Listeria monocytogenes* 汚染状況に関する研究

本研究での調査により、市販野菜浅漬け類

におけるリステリア属菌汚染率は 6.8% (6/88 検体) であり、リステリア・モノサイトゲネスに限定した汚染率は 2.3% (2/88 検体) であった。リステリア・モノサイトゲネスは茄子浅漬けと白菜浅漬けから分離され、その他のリステリア属菌は茄子浅漬け 1 検体、ミックス漬け 2 検体及びキャベツ 1 検体の合計 4 検体から分離された。今回の調査により、国内で市販されている野菜浅漬類はある程度リステリアに汚染されていることが示された。一方、今回調査した検体はいずれも、汚染菌量は試験法の定量下限値 (10 CFU/g) 未満であり、リステリア・モノサイトゲネスの成分規格が定められているナチュラルチーズ (ソフト及びセミソフトタイプ) と非加熱食肉製品の基準値を超えるものは見られなかった。そのため、当該食品による健康成人におけるリステリア症感染リスクは、他の食品と比較して高くはないと推察されたが、よりリスクを低減するために製造工程の衛生管理向上等によって本菌の汚染率を下げるのが望ましいと考えられた。

R5-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。

R6-E-3. 生鮮果実等の非加熱殺菌・消毒法に関する研究

今年度の本研究で、果実類の非加熱殺菌法

に関する最新の知見を文献調査により収集したところ、40 ppm 以上の過酢酸による処理や、過酢酸と超音波及びコールドプラズマの併用が 2 log CFU/g 以上の高い菌数低減効果を示していた。電解水については、近年新規の研究は少なくなっており、レビューから抽出したところ、単独使用で 2 log CFU/g 以上の菌数低減効果を示した論文は限られていた。また、効果が見られたものはいずれも酸性または微酸性電解水であった。使用菌株等の条件により菌数低減効果が異なることが示されたため、今後、加熱処理との比較検討や、非加熱殺菌法間での同等性を評価する際の検討条件やモデル系を確立する必要があると思われる。

R5-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。

R6-E-4. 食品における微生物汚染実態等に関する研究

本研究では、アイスクリームの副原料として利用される果物について、次亜塩素酸ナトリウムを用いた適切な殺菌方法および殺菌効果の評価方法について検討する目的で殺菌過程における有効塩素濃度と生菌数の変化について評価を行った。その結果、1) 次亜塩素酸ナトリウム溶液中の有効塩素濃度の減少度が果物種によって大きく異なること、2) 殺菌効果は有効塩素濃度の減少度とは必ずしも相関しないこと、および、3) 殺菌効果が果物種によって大きく異なることが示された。本結果は次亜塩素酸ナトリウムを用いた殺菌方法を利用する際に、原材料等の製品特性を勘案しつつ、製造基準と成分規格を組み合わせた管理が必要であることを示唆するものであると考える。

R5-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ことが期待さ

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。

R6-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. 総括

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る。食品の製造工程での衛生管理についても、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ている一方、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、微生物リスク管理の国際調和を進展させる上で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の重要性を確認することができた。特にアイスクリームへの日加熱果実の使用等以前には多くは見られなかった食材等の殺菌方法をはじめとする検討等が必要であることが示唆された。本研究により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が得られ、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今後検討するための基礎データの取得が引き続き必要なことが確認された。

G. 健康危険情報

なし

H. 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

1. 田村 克、天沼 宏、酒井真由美、荻原恵美子、窪田邦宏。「食品安全情報」と食品回収情報にみる欧米諸国でのリステリアアウトブレイクと食品汚染 (2021～23)。第 45 回 (令和 6 年) 食品微生物学会 (2024.9.5、青森市)

2. 百瀬愛佳、岡田由美子、窪田邦宏。果実類を原因とする細菌およびウイルス性食中毒の国内外発生状況 (2000～2023 年)。第 45 回日本食品微生物学会 (2024 年 9 月 青森市)

3. Yumiko Okada. *Listeria monocytogenes* and its testing method in Japan. 13th UJNR International Symposium on Toxic Microorganisms (2024.9.18. 東京)

I. 知的財産権の出願・登録状況

なし

J. 引用文献

1. 大量調理施設衛生管理マニュアル（平成 9 年 3 月 24 付け衛食第 85 号別添、最終改正：平成 28 年 10 月 6 付け生食発 1006 第 1 号）
2. 宮村和宏, 三宅司郎: CCP における工程管理に適した遊離塩素濃度モニターの開発, 月刊 HACCP 2024 年 8 月号 p16-20
3. 日本アイスクリーム協会- HACCP の考え方を取り入れた衛生管理のための手引書（アイスクリーム類製造事業者向け）
<https://www.icecream.or.jp/about/haccp.html> (Accessed on March 30th, 2025)

令和 4-6 年度食品衛生基準科学研究費補助金（食品安全科学研究事業）
「我が国における生物学的ハザードとそのリスク要因に応じた規格基準策定のための研究」
総合分担研究報告書

国際規格・基準と日本の国内体制の比較および
関連する食品の海外の食中毒アウトブレイクや食品汚染事例の調査

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。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。

R4 年度は、生鮮野菜または食肉加工食品を対象とした国際的な微生物規格基準に関して、Codex 委員会が発行している文書の調査を行うことで、今後注視すべき食品やその微生物規格基準の必要性を検討することとした。調査の結果、Codex 委員会は、生鮮野菜カテゴリーの 15 食品、および食肉加工食品カテゴリーの 5 食品について規格基準を設定していること、および、これらの規格基準のほとんどすべてにおいて、CXG21-1997 に沿って設定された微生物基準に従うよう規定していることがわかった。

R5 年度は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（2023～2014）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（2023～2014）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。

R6 年度は今年度、生物学的ハザードおよびそのリスク要因を対象とした情報収集の一環として、海外での生鮮野菜・生鮮果実に関連した食中毒アウトブレイク事例および海外での生鮮野菜・生鮮果実・ナッツ類の微生物汚染について調査した。米国 CDC は 2016～2024 年に発生した複数州食中毒アウトブレイクとして生鮮野菜類関連 29 件、生鮮果実類関連 14 件を記載している。生鮮野菜類関連の複数州食中毒アウトブレイクについて、原因食品として最も多かったのはスプラウト（6 件）で、病因物質として最も多かったのはサルモネラ（11 件）であった。生鮮果実類関連の複数州食中毒アウトブレイクでは、原因食品として最も多かったのはパイナップル（5 件）で、病因物質として最も多かったのはサルモネラ（10 件）であった。2023、2024 の 2 年間に通知された RASFF 新規通知（微生物汚染、食品カテゴリー別）の解析により、最も多く見られた食品は、生鮮野菜類ではスプラウト、生鮮果実類ではブルーベリーとブラックベリー、そしてナッツ類ではピスタチオとクルミであることがわかった。また最も多く見られた汚染微生物は、生鮮野菜類とナッツ類ではサルモネラ、生鮮果実類ではノロウイルスであった。

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。

R4 年度は生鮮野菜または食肉加工食品を対象とした国際的な微生物規格基準に関して、Codex 委員会が発行している文書の調査を行うことで、今後注視すべき食品やその微生物規格基準の必要性を検討することとした。

R5 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。

R6 年度は今年度、生物学的ハザードおよびそのリスク要因を対象とした情報収集の一環として、海外での生鮮野菜・生鮮果実に関連した食中毒アウトブレイク事例および海外での生鮮野菜・生鮮果実・ナッツ類の微生物汚染について調査することとした。

B. 研究方法

R4 年度は Codex 委員会が発行した 371 件の文書を掲載したポータルサイト ([https://www.fao.org/fao-who-](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/all-standards/en/)

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

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

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoushokuhin/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。

R5 年度は 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ー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_iryoushokuhin/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。

[sya/shokuhin_kikaku/index.html](https://www.cdc.gov/foodborne-outbreak-notices.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（2013～2024）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>

R6 年度は今年度、生物的ハザードおよびそのリスク要因を対象とした情報収集の一環として、海外での生鮮野菜・生鮮果実に関連した食中毒アウトブレイク事例および海外での生鮮野菜・生鮮果実・ナッツ類の微生物汚染について調査することとした。

1. 海外での生鮮野菜・生鮮果実に関連した食中毒アウトブレイク事例（2016～2024）

米国 CDC ホームページの Foodborne outbreaks: Multistate Foodborne Outbreak Notices
(<https://www.cdc.gov/foodborne-outbreaks/active-investigations/all-foodborne-outbreak-notices.html>) にリス

トされている複数州にわたる食中毒アウトブレイクから、原因食品（汚染食品）が生鮮野菜類または生鮮果実類で 2016～2024 年に発生したアウトブレイクを選択し、それらについて、リンク先の文献より、患者発生（患者検体採取）年月、病因物質、患者数、入院患者数、死亡者数、および原因食品を調査した。なお、リンク先から十分な情報が得られなかったアウトブレイクについては調査対象から除外した。

2. 海外での生鮮野菜・生鮮果実・ナッツ類の微生物汚染の状況（2023～2024）

RASFF Window

(<https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/screen/search>) により新規通知をオンライン検索した。検索条件としては以下を用いた。

- ・新規通知の時期：「2023.1.1～2023.12.31」または「2024.1.1～2024.12.31」
- ・食品カテゴリー：「果実・野菜」または「ナッツ・ナッツ製品・種子」
- ・ハザードカテゴリー：「病原微生物」または「非病原微生物」

検索結果の取りまとめは以下のようにした。

- ・食品カテゴリー「果実・野菜」の条件下に検索された通知は、一義的に「生鮮野菜」カテゴリーか「生鮮果実」カテゴリーのどちらかに区分した。
- ・食品カテゴリー「ナッツ・ナッツ製品・種子」にはゴマを含めなかった。
- ・ハザードカテゴリー「非病原微生物」の条件下に検索された新規通知からカビを汚

染微生物とするものを除外した。残りの通知は「病原微生物」の条件下に検索された通知と同様に扱った。

C. 研究結果

R4 年度結果

1. Codex 委員会が規定する規格基準

1-1. 生鮮野菜関連の規格基準

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

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

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

1-2. 食肉加工食品関連の規格基準

生鮮野菜関連の場合と同じ手法で、ここでは、各文書のタイトルから食肉加工食品関連であると判断されるものを抽出した。その結果、計 5 件の文書が特定された（表 3）。これらは、コンビーフ、ランチョンミート、塩漬けハム、塩漬け豚肩ロース、塩漬け粗挽き肉についての規格基準である。これら計 5 件の規格基準のそれぞれについて、「Hygiene」の項目がどのように記載されているかを調べた。その結果、5 件のすべてで、「製品は CXG21-1997 に沿って設定された微生物基準に従うこと」と記載されていた（表 4）。

2. 我が国の食品別規格基準

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

て規格が設定されている。

R5 年度結果

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、ブンタン（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

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（2023～2014）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。

R6 年度結果

1. 米国での生鮮野菜・生鮮果実に関連し

た複数州食中毒アウトブレイク事例 (2016～2024)

CDC は 2016～2024 年に発生した複数州にわたる食中毒アウトブレイクとして 126 件を記載している。これらのうち、29 件が生鮮野菜類関連、14 件が生鮮果実類関連と判断された。これらのアウトブレイクについて、それぞれの概要（患者発生（患者検体採取）年月、病因物質、患者数、入院患者数、死亡者数、原因食品）を表 1-1（生鮮野菜類関連）および表 1-2（生鮮果実類関連）に示す。

1-1. 生鮮野菜類関連の米国複数州食中毒アウトブレイク (2016～2024)

29 件の複数州アウトブレイクについて、原因食品別の件数内訳を表 2 に示す。原因食品として最も多かったのはスプラウト（6 件）で、次いで包装済サラダ（5 件）であった。表 3 は 29 件についての病因物質別の件数内訳である。サルモネラが 11 件で最も多く、次いで志賀毒素産生性大腸菌 O157（9 件）であった。

1-2. 生鮮果実類関連の米国複数州食中毒アウトブレイク (2016～2024)

14 件の複数州アウトブレイクについて、原因食品別の件数内訳を表 4 に示す。原因食品として最も多かったのはパパイヤ（5 件）で、次いでイチゴおよびメロン（各 3 件）であった。表 5 は 14 件についての病因物質別の件数内訳である。サルモネラが 10 件で最も多く、次いで A 型肝炎ウイルス（3 件）であった。

2. 欧州での生鮮野菜・生鮮果実・ナッツ類の微生物汚染の状況 (2023～2024)

表 6-1（生鮮野菜類）、6-2（生鮮果実類）、

および 6-3（ナッツ類）は、欧州各国が 2023、2024 年に通知した微生物汚染関連の RASFF 新規通知を食品カテゴリー別に列挙したものである。

食品カテゴリー別の通知件数は、興味深いことに、いずれのカテゴリーにおいても 2024 年の件数が 2023 年の件数のほぼ 2 倍になっていた（表 7）。

各食品カテゴリーにおいて、2023、2024 年の 2 年間にどの食品がより多くの件数の RASFF 新規通知の対象となったかを見たのが表 8 である。生鮮野菜類ではスプラウトやサラダ、生鮮果実類ではブルーベリーやブラックベリー、ナッツ類ではピスタチオやクルミがより多くの新規通知に汚染食品として記載されていた。

表 9 は、2023、2024 年の 2 年間に、各種微生物が何件の新規通知の汚染微生物とされていたかを食品カテゴリーごとに見たものである。生鮮野菜類とナッツ類ではサルモネラが、生鮮果実類ではノロウイルスが最も多くの新規通知の汚染微生物となっていた。

表 10 は、各食品カテゴリーにおいて、どの食品とどの汚染微生物の組み合わせが 2023、2024 年の 2 年間に最も頻繁に新規通知の対象となったかを見たものである。生鮮野菜類ではスプラウトとサルモネラの組み合わせ、生鮮果実類ではブルーベリーまたはブラックベリーとノロウイルスの組み合わせ、ナッツ類ではクルミとサルモネラの組み合わせが最も多くの新規通知の対象となっていた。

D. 考察

R4 年度の結果では、生鮮野菜関連 13 件、食肉加工食品関連 5 件の Codex 委員会による規格基準では微生物基準が具体的に示されておらず、代わりに、規格基準設定および適用の際に従うべき原則とガイドラインが示されている。このため、これらの微生物規格基準を我が国の既存の規格基準と比較することは困難であった。

R5 年度の結果では、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。

R6 年度の結果から、米国での生鮮野菜・生鮮果実に関連した複数州食中毒アウトブレイク事例（2016～2024）では生鮮野菜類関連の複数州食中毒アウトブレイクでは患者数が 1,000 人を超えるアウトブレイクが 2 件あり（表 1-1 の No.15 と 18）、病因物質はいずれもサルモネラで、原因食品はいずれもタマネギであった。

生鮮野菜類の中で特にどれが飛び抜けて発生件数が多いということはなく、多種多様な生鮮野菜類が原因食品となっていることがわかった。

原因食品が生鮮野菜類の場合、病因物質としてはサルモネラと志賀毒素産生性大腸菌 O157 が他の病因物質と比べて群を抜いて多かった。

生鮮果実類では原因食品としてパパイヤが最も多く、生鮮果実類関連複数州食中毒アウトブレイクの約 1/3 で原因食品となっ

ていた。一方、同アウトブレイクでは、サルモネラが 14 件中 10 件（71%）の病因物質となっていた。

また欧州での生鮮野菜・生鮮果実・ナッツ類の微生物汚染の状況（2023～2024）調査

RASFF 新規通知の解析によって得られた結果、すなわち、新規通知件数の多い食品、微生物、およびこれらの組み合わせは、将来の規格基準策定の際の有益な情報となる可能性がある。

E. 結論

Codex 委員会は、生鮮野菜カテゴリーの 15 食品、および食肉加工食品カテゴリーの 5 食品について規格基準を設定している。これらの規格基準のほとんどすべてにおいて、CXG21-1997 に沿って設定された微生物基準に従うことを規定している。また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（2023～2024）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。

米国 CDC は 2016～2024 年に発生した複数州食中毒アウトブレイクとして生鮮野菜類関連 29 件、生鮮果実類関連 14 件を記載している。

生鮮野菜類関連の複数州食中毒アウトブ

レイクについて、原因食品として最も多かったのはスプラウト（6件）で、病因物質として最も多かったのはサルモネラ（11件）であった。

生鮮果実類関連の複数州食中毒アウトブレイクでは、原因食品として最も多かったのはパパイア（5件）で、病因物質として最も多かったのはサルモネラ（10件）であった。

2023、2024 の 2 年間に通知された RASFF 新規通知（微生物汚染、食品カテゴリー別）の解析により、最も多く見られた食品は、生鮮野菜類ではスプラウト、生鮮果実類ではブルーベリーとブラックベリー、そしてナッツ類ではピスタチオとクルミであることがわかった。また最も多く見られた汚染微生物は、生鮮野菜類とナッツ類ではサルモネラ、生鮮果実類ではノロウイルスであった。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

田村 克、天沼 宏、酒井真由美、荻原恵美子、窪田邦宏

「食品安全情報」と食品回収情報にみる欧米諸国でのリステリアアウトブレイクと食品汚染（2021～23）

第 45 回（令和 6 年）食品微生物学会
（2024.9.5、青森市）

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

令和 4-6 年度食品衛生基準科学研究費補助金（食品安全科学研究事業）

総合分担研究報告書

生鮮野菜等による食中毒発生状況及び細菌汚染実態に関する研究

研究分担者 岡田由美子 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
研究協力者 百瀬愛佳 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
西田智子 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
都丸亜希子 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
山本詩織 鎌倉女子大学家政学部

研究要旨

日本国内における食品の微生物規格の多くは、昭和 34 年に制定された厚生省告示第 370 号「食品、添加物等の規格基準」に基づき設定されている。そのため、現在でもそれらが科学的に妥当か否かの検証が望まれている。また、令和 3 年の HACCP 完全制度化に伴いそうざい、漬物等の衛生規範が廃止される等、各種食品製造工程における衛生管理は大きな転換期を迎えている。本研究では、現在微生物規格を有しない食品群において、衛生実態を管理するための微生物規格を検討する上での基礎知見の集積を図ることを目的とした。令和 4 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汚染実態とそれらを原因食品とする食中毒事例の発生状況等について、文献調査を行った。その結果、2000 年以降に国内で発生した野菜類が原因食品の可能性がある集団食中毒事例は 38 例の報告が見られ、原因菌ごとでは腸管出血性大腸菌 17 件、サルモネラ 8 件、*Escherichia albertii* 3 件、エルシニア 2 件、カンピロバクター、その他の病原大腸菌、チフス菌、黄色ブドウ球菌が各 1 件であった。米国 CDC による、2016 年以降の複数の州にまたがる食中毒集団事例の原因食品は、サルモネラ、毒素原性大腸菌及びリステリアのいずれにおいても野菜類が食肉類と同程度またはそれ以上を占めていた。

令和 5 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 07: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 $2 \sim 3 \log \text{ colony forming unit (CFU)/g}$ 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_{50}) 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_{50} は 1.11 CFU/25 g (検体量) であった。

令和 6 年度は、市販の野菜浅漬け類 88 製品におけるリステリア・モノサイトゲネスの汚染実態調査を実施した。その結果、茄子の浅漬け 20 検体中 1 検体 (陽性率 5.0%) 及び白菜の浅漬け 13 検体中 1 検体 (同 7.7%) からリステリア・モノサイトゲネスが分離された。汚染菌量はいずれも定量下限値 (10 cfu/g) 未満であった。ミックス漬け 21 検体、蕪及び大根の浅漬け 10 検体、キャベツ浅漬け 10 検体及びキュウリの浅漬け 14 検体からは、リステリア・モノサイトゲネスは分離されなかった。リステリア・モノサイトゲネス以外のリステリア属菌は茄子 1 検体、ミックス漬け 2 検体及びキャベツ 1 検体から分離され、リステリア属菌全体の陽性率は 6.8% (6/88 検体) であった。得られたリステリア・モノサイトゲネス 2 菌株の分子遺伝学的解析を行ったところ、茄子由来株は CC6/ST6 に、白菜由来株は CC5/ST5 に属していた。陽性検体の汚染菌量が低かったことから、浅漬け類による健康成人におけるリステリア症感染リスクは、他の食品と比較して高くはないと推察されたが、よりリスクを低減するために製造工程の衛生管理の向上等によって本菌の汚染率を下げるのが望ましいと考えられた。

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。規格基準に設定される食中毒菌としては、これまでに食中毒事例が発生した食品との組み合わせや、微生物汚染実態から食中毒の発生リスクが高いと想定されるものが設定されており、食品の衛

生確保に重要な役割を果たしてきた。また、製造工程における衛生管理には、一般生菌数や大腸菌群、腸内細菌科菌群のように食品や製造環境にある程度存在し、衛生的な取り扱い等の指標となる項目が用いられている。日本国内での食品中微生物規格基準は主に、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、現在でもその多

くが変わらず用いられている。一方、国内の食品製造における衛生管理の状況は令和 3 年の HACCP 完全制度化を持って大きく変化した。また、食品の輸入のみならず輸出も拡大している。国際的にも、食中毒の原因食品として従来の乳や肉等の動物性食品に加え、サラダや丸ごとの果物等の青果物による大規模事例の増加が問題となっている。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、過去に発生が見られなかった様々な食品による食中毒事例が報告されている。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。そのため本分担研究では、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、野菜類を中心とした細菌汚染実態、食中毒発生状況の文献調査委、非加熱で喫食する野菜加工品のリステリア汚染実態調査等を実施した。

B. 研究方法

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

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

材が「海藻」「豆類」等の野菜以外のものを除外し、結果の取りまとめを行った。

2) 日本国内における生鮮野菜類の細菌汚染実態についての文献調査

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

3) 諸外国における生鮮野菜類を原因食品とする細菌性食中毒についての調査

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部が発出している「食品安全情報」から、令和 3 年及び 4 年に記載された諸外国における生鮮野菜類を原因とする集団食中毒事例の情報を抽出した。米国 Center for Disease Control and Prevention のホームページから、2016 年以降の Multistate Outbreak 情報のうち、サルモネラ、毒素原性大腸菌及びリステリアによるものを抽出し、その原因食品について調査した。諸外国におけるスプラウトを原因食品とする食中毒事例について、Microbiological Risk Assessment Series 43, Prevention and control of microbiological hazards in fresh fruits and vegetables: Part 3-sprout (2023, WHO)、「より、発生国ごと、発生時期ごとに取りまとめた。

4) 諸外国における生鮮野菜類の細菌汚染実態についての調査

諸外国におけるスプラウトを原因食品とする食中毒事例 Microbiological Risk Assessment Series 43, Prevention and control of microbiological hazards

in fresh fruits and vegetables: Part 3-sprout (2023, WHO)

5) 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。

6) 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。

7) 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°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 (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 μL 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°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°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°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°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 (LOD₅₀) の算出は、ISO 16140-2:2016 に記載された方法で行った。

8) 国内で市販されている野菜浅漬け類におけるリステリア・モノサイトゲネス汚染実態調査

一般に販売されている野菜浅漬け製品におけるリステリア・モノサイトゲネスの汚染実態調査は、ナチュラルチーズ（ソフト及びセミソフトタイプ）と非加熱食肉製品の公定法が準拠している NIHSJ-08:2020 及び NIHSJ-09:2020 を用いて実施した。野菜浅漬け類 88 製品は、2024 年 9 月から 2025 年 3 月に神奈川県内及び東京都のスーパーマーケット及びデパート等で購入し、7℃以下の冷蔵条件下で実験室に搬入・保管し、消費期限内に試験に供した。検体 25g を試験品の 3 箇所以上から無菌的に採取し、half Fraser ブロス（メルク）225 mL に懸濁して 10 倍乳剤を作成し、その 1 mL を 3 枚の ALOA 培地（メルク）に塗布した（定量試験）。寒天平板は 37℃で 48 時間以上培養し、定型集落の発育が見られた場合は Trypticase Soy agar (Beckton, Dickenson and Company) を用いて純培養後にグラム染色、カタラーゼ試験、羊血液寒天（栄研）を用いた溶血性試験及び糖分解性試験（ラムノース及びキシロース）を実施してリステリア・モノサイトゲネスであることを確認した。リステリア属菌の確認試験には、VP 試験と半流動培地を用いた傘状発育の確認を行った。定性試験で用いた 10 倍乳剤の残りは 30℃で 25 時間±1 時間培養したのち、1 白金耳を ALOA 培地及び PALCAM 培地 (Oxoid) に塗抹して 37℃で 48 時間以上培養すると共に、

0.1 mL を Fraser 培地 10 mL に接種して 37℃で 24 時間±2 時間、2 次増菌培養を行った（定性試験）。培養後の菌液 1 白金耳を ALOA 培地及び PALCAM 培地 (Oxoid) に塗抹して 37℃で 24 時間培養した。培養時間終了後、それぞれの寒天平板に定型集落の発育が見られた場合は、純培養後に定量試験と同様の確認試験を実施した。

2) 分離菌株の分子遺伝学的解析

分離されたリステリア・モノサイトゲネス菌株は、純培養後に TSA 培地に塗抹し、37℃で一晩培養した集落を滅菌綿棒で掻き取って、Maxwell RSC Blood DNA キット（プロメガ）を用いて全 DNA を抽出した。抽出した DNA の純度及び濃度は TapeStation (Agilent) を用いて確認した。その後、TruSeq DNA PCR-free Library（イルミナ）を用いてライブラリーを作製し、NovaSeq X Plus（イルミナ）による Paired End 法でドラフトゲノム解析を行った。得られたデータは、CLC genomics Workbench ソフトウェア ver 24.0（フィルジェン）を用いて不要配列のトリミングとリードのアセンブリを行った後、パスツール研究所の Pub MLST による Multi Locus Sequence Typing (MLST) 等の解析を実施した。

C. 研究結果

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

今回の調査結果概要を令和 4 年度分担報告書表 1 に示した。2000 年以降に発生した、野菜が原因食品に含まれる可能性のある集団食中毒事例のうち、サルモネラが原因菌となっているものは 8 事例見られたが、その内 2 事例は野菜以外の食材を含む複合食品等で

あり、1 事例は調理器具の汚染が原因であった。喫食者数と発症者数が明らかとなっているものは6 事例あり、発症率は2.2～60.6%であった。汚染菌量が明らかとなっているものは3 事例、喫食菌数が明らかとなっているものは1 事例見られた。汚染菌量は最終製品では<30～90 MPN/100g の範囲であったが、原料の野菜で汚染菌量が明らかになったキュウリとカイワレ大根はそれぞれ 1.1×10^6 MPN/100 g 及び 960MPN/g であった。

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

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

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

エルシニア属菌が原因菌となっているも

のは2 事例見られ、サラダによるものであった。発症率は1 事例で明らかとなっており、56.5%であった。

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

令和4 年度分担報告書表2 に、日本国内における生鮮野菜類及び浅漬け類の細菌汚染実態調査結果を示した。2000 年以降の、生鮮野菜類の汚染実態に関する報告は25 報、浅漬け類に関する報告は13 報見られた。

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

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

3) 諸外国における生鮮野菜類を原因食品と

する細菌性食中毒についての調査

令和3年及び4年の「国立医薬品食品衛生研究所安全情報部食品安全情報」で報告された、諸外国における生鮮野菜類を原因とする集団食中毒事例は16例見られた（令和4年度分担報告書表3）。原因菌は、サルモネラ属菌が8例、腸管出血性大腸菌が5例、リステリアが2例、エルシニア・エンテロコリチカが1例であった。原因食品は、包装済みサラダが4例、ほうれん草が2例、葉物野菜の可能性が2例のほか、ミニトマト、レッドオニオン、玉ねぎ、キクラゲ、アボカド、冷凍コーン、キムチ及びスプラウトであった。特に感染者数が多い事例の原因食品は、レッドオニオンの1642（2か国合計）と、玉ねぎの1040名であり、いずれも原因菌はサルモネラ属菌であった。

2017年以降のCDC Multistate outbreakに報告されたサルモネラ属菌、STEC及びリステリアによる集団食中毒事例数を原因食品ごとにまとめたグラフを令和4年度分担報告書図1に示した。サルモネラ属菌及びSTECでは、2017年から2021年まで毎年野菜果物を原因とする集団事例が発生しており、肉及びその加工品よりも集団事例数が多い年も見られた。リステリアは、集団事例が数年にわたることが多いため、調査期間全体の合計数で示した。その結果、乳製品に次いで野菜果物を原因とする集団事例が多く発生していることが示された。

Microbiological Risk Assessment Series 43, Prevention and control of microbiological hazards in fresh fruits and vegetables: Part 3-sproutに報告された、諸外国におけるスプラウトを原因とする食中毒事例を発生国ごと、病原体ごとに取りまとめた（令和4年度分担報告書表4）。

スプラウトを原因とする集団食中毒事例は2021年までに91例報告されており、サルモネラ属菌によるものが64件、腸管出血性大腸菌によるものが16件、リステリア・モノサイトゲネスによるものが4件であった。その他、黄色ブドウ球菌、エルシニア・エンテロコリチカ、パラチフス菌、セレウス菌によるものが各1件、原因菌が不明のものが3件であった。発生国別では、米国が64件、カナダが10件、スウェーデン及びフィンランドが各4件、英国及びオーストラリアが各3件、日本が2件等であった。

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

4) 諸外国における生鮮野菜類の細菌汚染実態についての調査

令和4年度分担報告書表6に、諸外国における生鮮野菜類の細菌汚染実態調査結果を示した。2000年以降の、生鮮野菜類の汚染実態に関する報告は13報見られた。衛生指標菌のうち、大腸菌及び大腸菌群に関するものはそれぞれ2報及び3報みられ、全報告数を合計した汚染率はそれぞれ9.0%及び73.9%であった。糞便系大腸菌及び腸内細菌科菌群に関する報告は見られなかった。病原菌のう

ち、陽性結果が報告されたものは腸管出血性大腸菌 1 報、腸管毒素原性大腸菌 4 報、病原性大腸菌 2 報、サルモネラ属菌 8 報、リステリア 7 報及びクロノバクター属菌 1 報で、全報告数を合計した汚染率汚染率はそれぞれ 6.0%、0.6%、3.2%、0.12%、7.9%及び 2.1%であった。

5) 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

調査結果概要を令和 5 年度分担報告書表 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。

6) 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

令和 5 年度分担報告書表 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 2~3 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、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。

7) 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

令和 5 年度分担報告書表 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 (LOD₅₀) 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 LOD₅₀ 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。

8) 国内で市販されている野菜浅漬け類におけるリステリア・モノサイトゲネス汚染実態調査

今回調査した市販の野菜浅漬け類 88 検体のうち、2 検体(茄子浅漬け及び白菜浅漬け、陽性率 2.3%) からリステリア・モノサイトゲネスが分離された。カテゴリーごとの陽性率は、茄子の浅漬けで 5.0% (20 検体中 1 検体)、白菜の浅漬けで 7.7% (13 検体中 1 検体) であった。陽性検体における汚染菌量はいずれも定量下限値 (10 cfu/g) 未満であった。ミックス漬け 21 検体、蕪及び大根の浅漬け 10 検体、キャベツ浅漬け 10 検体及びキュウリの浅漬け 14 検体からは、本菌は分離されなかった。リステリア・モノサイトゲネスを除くリステリア属菌は、野菜浅漬け 88 検体中 4 検体(茄子 1 検体、ミックス 2 検体及びキャベツ 1 検体) から分離された(陽性率 5.7%)。蕪及び大根の浅漬け 10 検体及びキュウリの浅漬け 14 検体からは、リステリア・モノサイトゲネスを除くリステリア属菌は分離されなかった。リステリア属菌全体の陽性率は、6.8% (6/88 検体) であった。

9) 分離菌株の分子遺伝学的解析

市販浅漬け検体から分離された *Listeria monocytogenes* 2 菌株について、MLST 解析を行った。その結果、茄子浅漬け由来株は CC6/ST6 株、白菜浅漬け由来株は CC5/ST5 株であった。得られた全ゲノム塩基配列を用いた cgMLST 型は、茄子浅漬け由来株で 11685、白菜浅漬け由来株では 6363 であった。

D. 考察

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

2000 年以降に報告された、国内における野菜類の細菌汚染実態に関する論文では、腸管出血性大腸菌について調査したものは 9 報(合計 3030 検体)、毒素原性大腸菌については 2 報(合計 1597 検体)、サルモネラ属菌については 8 報(合計 3141 検体)の報告が見

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

近年の日本国内における野菜類による食中毒の発生実態と、市販野菜類の細菌汚染実態が明確となった。一方、同時期に報告された国内流通野菜類の細菌汚染実態調査の結果からは、野菜類における食中毒菌汚染率が極めて低いことが示された。一部の報告では、

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

令和6年度の本分担研究での調査により、市販野菜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は全体で2.3%（2/88検体）、カテゴリーごとでは茄子浅漬けで5.0%（20検体中1検体）、白菜の浅漬けで7.7%（13検体中1検体）であることが示された。それぞれの検体における汚染菌量は、定量法の定量下限値未満であり、ある程度の汚染頻度はあるものの、汚染レベルは高くはなかった。一方、リステリア属菌全体の陽性率は6.8%（6/88検体）となり、カテゴリーごとでは茄子浅漬けで10%、白菜浅漬けで7.7%、ミックス漬けで9.5%、キャベツ浅漬けで10%を示しており、国内流通浅漬け類のいくつかのカテゴリーでは10%前後の陽性率であることが明らかとなった。蕪及び大根の浅

漬けときゅうりの浅漬けからはリステリア・モノサイトゲネスを含むリステリア属菌が分離されず、原材料によって汚染率が異なる可能性が示唆された。分離菌株の分子疫学的解析の結果、野菜浅漬け由来株は北米、ヨーロッパ及びアジア等国際的に広く分離される遺伝子型に分類された。パスツール研究所の PubMLST サイトに登録されている CC5/ST5 株は臨床検体、食品及び製造環境から、CC6/ST6 株は臨床検体及び食品から多く分離されている。一方、今回リステリア・モノサイトゲネスが分離された浅漬け検体における汚染菌量は低く、定量試験法の定量下限値未満であったことから、これらの食品による健康成人におけるリステリア症感染リスクは、他の食品と比較して高くはないと推察された。しかしながら、ハイリスクグループを含めた消費者全体でのリスクをより一層低減するためには、浅漬け類の製造工程の衛生管理等の向上により本菌の汚染率を下げる事が望ましいと考えられた。

E. 結論

近年、諸外国では包装済みサラダや薬物野菜、冷凍野菜等を原因とする大規模な食中毒事例が頻発しており、WHO 等でも大きな問題とされている。今年度の本研究で、国内で 2000 年以降に報告された野菜類が原因食品の可能性がある集団食中毒事例についての文献調査を行ったところ、腸管出血性大腸菌による 17 事例、サルモネラ属菌による 8 事例、*E. albertii* による 4 事例等が示され、国内においても諸外国と同様に野菜類を原因とする食中毒事例がある程度発生していることが改めて確認された。一方、同時期に報告された国内流通野菜類の細菌汚染実態調査

の結果からは、野菜類における食中毒菌汚染率が極めて低いことが示されたことから、管理に有効な汚染マーカー及び指標菌等や検査におけるサンプリングプラン等の設定が大変重要であることが示唆された。本研究での調査により、市販野菜浅漬け類におけるリステリア属菌汚染率は 6.8% (6/88 検体) であり、リステリア・モノサイトゲネスに限定した汚染率は 2.3% (2/88 検体) であった。リステリア・モノサイトゲネスは茄子浅漬けと白菜浅漬けから分離され、その他のリステリア属菌は茄子浅漬け 1 検体、ミックス漬け 2 検体及びキャベツ 1 検体の合計 4 検体から分離された。

令和 5 年度分担研究により、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場合があることに注意が必要であった。

令和 6 年度分担研究により、国内で市販されている野菜浅漬類はある程度リステリア

に汚染されていることが示された。一方、今回調査した検体はいずれも、汚染菌量は試験法の定量下限値（10 cfu/g）未満であり、リステリア・モノサイトゲネスの成分規格が定められているナチュラルチーズ（ソフト及びセミソフトタイプ）と非加熱食肉製品の基準値を超えるものは見られなかった。そのため、当該食品による健康成人におけるリステリア症感染リスクは、他の食品と比較して高くはないと推察されたが、よりリスクを低減するために製造工程の衛生管理向上等によって本菌の汚染率を下げることを望ましいと考えられた。

本分担研究により、野菜類及び野菜加工品における食中毒菌汚染実態はある程度見られるものの、規格基準設定による管理を行うレベルとは考えにくいことが示された。一方で、野菜浅漬け類におけるリステリア汚染等、HACCP による衛生管理の更なる向上により、野菜加工品の衛生度を高めていく必要性も示唆された。

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 (2024. 9. 大阪)

Yumiko Okada. *Listeria monocytogenes* and its testing method in Japan. 13th UJNR International

Symposium on Toxic Microorganisms
(2024.9.18. 東京)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

食品衛生基準科学研究費補助金（食品安全科学研究事業）

令和 5—6 年度総括分担研究報告書

果実類の細菌およびウイルスによる食中毒発生状況

及び果実類の非加熱殺菌方法に関する研究

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
	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

研究要旨

植物性食品は動物性食品と比較して食中毒の原因としての注目度は低いと考えられるが、果実類は生食される機会が多く、近年カット果実の需要も増している。果実類の製造・加工から流通に至る過程で病原微生物による汚染があった場合、当該菌が生残・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、令和 5 年度の分担研究において、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。また、令和 6 年度には果実類の非加熱殺菌法に関する最新の知見についての文献調査を実施した。その結果、国内外の果実類を原因食品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。欧米においては、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サルモネラ属菌食中毒が発生しており、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た。食品の国際流通の活発化から、国内のみならず海外における食中毒発生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。果実類の非加熱殺菌方法としては、果実類の非加熱殺菌法に関する最新の知見を文献調査により収集したところ、40 ppm 以上の過酢酸による処理や、過酢酸と超音波及びコールドプラズマの併用が 2 log CFU/g 以上の高い菌数低減効果を示していた。電解水については、近年新規の研究は少なくなっており、レビューから抽出したところ、単独使用で 2 log CFU/g 以上の菌数低減効果を示した論文は限られていた。また、効果が見られたものはいずれも酸性または微酸性電解水であった。使用菌株等の条件により菌数低減効果が異なることが示されたため、今後、加熱処理との比較、非加熱殺菌法間での同等性を評価する際の検討条件やモデル系を確立する必要性が示唆された。

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目的で、様々な食品に対し微生物規格が定められている。規格項目は主に、過去に食中毒が発生したことがある病原菌が設定されているが、病原菌の食品汚染率は通常低く、最終製品の微生物試験では汚染状況を十分に把握できない場合も多いことから、病原菌と自然界での分布や食品中の挙動が類似している近縁の微生物を広く含む衛生指標菌を用いることもある。これらの微生物規格基準は、食品の衛生確保に重要な役割を果たしてきた。また、乳及び乳製品、食肉製品等、特定の食品群については国が製造基準を定め、安全な食品の製造を担保してきた。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。果実類は、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、一般に生食される機会が多ことから、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。また、令和 6 年度には、過熱せずに喫食する機会の多い果実類の非加熱殺菌方法について、最新の知見を得ることを目的とした文献調査を実施した。

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。

5. 生鮮果実類等を対象とした非加熱殺菌・消毒手法に関する文献調査

国内外の医学文献データベースを総括的に検索できる東京大学の文献検索システム TREE (University of Tokyo Resource Explorer) を用いて、2020 年 1 月 1 日から 2024 年 6 月 17 日までに発行された論文のうち、キーワード「disinfection fresh vegetable」及び「disinfection fresh fruit」で検索し、重複等を除去して得られた論文を抽出した。それらの内容を精査し、果実類から食中毒菌及び生菌数の低減効果を確認した論文を選定して、結果の取りまとめを行った。

6. 諸外国における生鮮野菜類を原因食品とする細菌性食中毒についての調査

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部が発出している「食品安全情報」から、令和 6 年～令和 7 年 3 月までに記載された諸外国における生鮮野菜類等を原因とする集団食中毒事例の情報を抽出した。

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令和 5 年度分担報告書表 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令和 5 年度分担報告書表 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（<https://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令和 5 年度分担報告書表 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(令和 5 年度分担報告書表 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令和 5 年度分担報告書表 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、リンゴ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令和 5 年度分担報告書表 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、パパイア、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リンゴによる *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/パインアップル/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、パイナップル/パイナップルアップル/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¹⁾。他の 2 件^{2,3)} 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³⁾、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²⁾。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℃以下の低温管理が重要であると考察されていた²⁾。

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（令和 5 年度分担報告書表 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。

5. 生鮮果実類等を対象とした非加熱殺菌・消毒手法に関する文献調査

TREE を使用してキーワード「disinfection fresh vegetable」及び「disinfection fresh fruit」を用いた文献検索を行い、2020 年から 2024 年 6 月に発行された論文 329 論文が抽出された。そこから重複、レビュー、日本語と英語以外の言語で執筆されたもの、モデル系の確立、耐性菌、消毒副産物、市場調査、評価手法の確立等に関する論文を除去し、果物をつういて消毒手法による微生物低減効果を菌数で評価した論文を抽出した結果、75 報が選定された。更に、食中毒菌に対する低減効果が示された論文を選定し、原著論文 19 報について結果を取りまとめた。その調査結果概要を令和 6 年度分担報告書表 1 に示した。対象とした果実ごとに分類したところ、イチゴを対象とした論文は 8 報、ブルーベリー 4 報、リンゴ 3 報、パイナップル、柿、マンゴーの皮、複数の果実が各 1 報であった。非加熱殺菌法としては、過酢酸、過酸化水素、クエン酸、乳酸、オゾン等の化学的殺菌法、紫外線、超音波、プラズマ、マイクロバブル、発光ダイオード等の物理的殺菌法、及びそれらの組み合わせが検討されていた。低減対象微生物としてはサルモネラ、セレウス菌、大腸菌、リステリア・モノサイトゲネス及びその代替としてのリステリア・イノキュア、マウスノロウイルス、生菌数が挙げられていた。

生鮮果実上の食中毒菌に対する低減効果が 2 log CFU/g 以上であった非加熱殺菌法としては、40 ppm 過酢酸（イチゴ上のリステリア・モノサイトゲネスに対し 3.8 log CFU/g 及びサルモネラ属菌に対し 4.1 log CFU/g の低減効果）、1%乳酸（イチゴ上のリステリア・モノサイトゲネスに対し 2.4 log CFU/g 及びサルモネラ属菌に対し 2.3 log CFU/g の低減効果）、1%酢酸（イチゴ上のリステリア・モノサイトゲネスに対し 2.4 log CFU/g 及びサルモネラ属菌に対し 3.1 log CFU/g の低減効果）、1%クエン酸（イチゴ上のリステリア・モノサイトゲネスに対し 3.2 log CFU/g 及びサルモネラ属菌に対し 3.3 log CFU/g の低減効果）が挙げられていた。一方、同濃度の過酢酸のイチゴ上のサルモネラに対する低減効果が 2 log CFU/sample 未満とする論文もあり、初発菌量や使用菌株等で異なる結果が見られる場合があった。その場合も、40ppm の過酢酸で 2 分間処理したのち、4℃で 5 日間イチゴを保存すると、2.5 log CFU/sample の低減効果を示し、次亜塩素酸ナトリウムと同程度の殺菌効果があるとしていた（令和 6 年度分担報告書表 1 文献 3）。ブルーベリーに対しては、遊離塩素 10 ppm または過酢酸 80 ppm での洗浄時に 25kHz の低周波超音波を併用し、その後コールドプラズマを用いたパッケージ内消毒を行うことで、腸管出血性大腸菌やサルモネラを 2 log CFU/g 低減できる効果を示していた（令和 6 年度分担報告書表 1 文献 11）。リンゴに対しては、塩素 100～200 ppm と過酢酸 40～80ppm の抗菌液に CO₂ の超微細気泡を組み合わせた殺菌方法で、腸管出血性大腸菌やリステリア・モノサイトゲネスに対し抗菌液単独よりも有意に高い殺菌効果が得ら

れていた（令和 6 年度分担報告書表 1 文献 15）。パイナップルに対しては、シトラールナノエマルジョン（精油）がサルモネラに対し 2.57 log CFU/g の低減効果を示していた（令和 6 年度分担報告書表 1 文献 16）。

100～280nm の紫外線 C 波（UVC）を用いた非加熱殺菌法を検討した論文ではイチゴ上のサルモネラに対し、水中での UVC 処理と次亜塩素酸ナトリウムの組み合わせで 5 分間の処理により、3.4-4.1 log CFU/g（令和 6 年度分担報告書表 1 文献 2）、過酢酸との組み合わせで 3.04 log CFU/g（令和 6 年度分担報告書表 1 文献 8）或いは 6.5 log CFU/g（令和 6 年度分担報告書表 1 文献 4）の低減効果を示すなど、強い効果が見られていた。リンゴ上のサルモネラに対しても、254nm の UVC 処理で 3.8 log CFU/g 低減の、リステリアに対しては 3.3 log CFU/g 低減の効果が観察された（令和 6 年度分担報告書表 1 文献 13）。

電解水については、上記 19 論文では検討されていなかった。そのため、前述の条件で検索した 2020 年以降に出版された 28 報のレビューにおいて、電解水について記載されている 12 報を抽出し、その結果を取りまとめた（令和 6 年度分担報告書表 2）。単独使用で病原微生物に 2 log CFU/g 以上の低減効果を示している論文は限られ、多くは 2 log CFU/g に満たない効果であった。酸性電解水（pH2.63）での 1～5 分の処理で、ブルーベリー上の腸管出血性大腸菌が 3.9～4.4 log CFU/g の低減を示した論文（令和 6 年度分担報告書表 2 文献 3）と微酸性電解水（pH5.42）での 3 分間の処理でリンゴ上の腸管出血性大腸菌が 2.28 log CFU/g、リステリア・モノサイトゲネスが 2.3 log CFU/g の低減効果を示した論文（令和 6 年

度分担報告書表 2 文献 5)、マンゴー上の大腸菌に対して中性電解水が 2.19 log CFU/g の低減効果を示した論文(令和 6 年度分担報告書表 2 文献 8)があったものの、中性電解水(pH6.9)で 2 分間~30 分間の処理は、リンゴ上のリステリア・モノサイトゲネス及びリステリア・イノキアに対して 1.5 log CFU/g 以下の低減のみ示していた(令和 6 年度分担報告書表 2 文献 3 及び 4)。酸性電解水(pH2.82)で 5 分間の処理でも、リンゴ上のクロノバクター属菌に対して 1.3~1.8 log CFU/g の低減であり(令和 6 年度分担報告書表 2 文献 6)、メロン上においても酸性電解水(pH2.82)や中性電解水(pH8.18)は同様の結果を示していた(令和 6 年度分担報告書表 2 文献 6)。一方、微酸性電解水(pH5.42)とフマル酸及び酸化カルシウムの組み合わせによる洗浄では、リンゴ上の腸管出血性大腸菌とリステリア・モノサイトゲネスに対して 3 log CFU/g 以上の菌数低減効果を示していた(令和 6 年度分担報告書表 2 文献 5 及び 7)。

2) 諸外国における生鮮野菜類を原因食品とする細菌性食中毒についての調査

令和 6 年及び 7 年 3 月までの「国立医薬品食品衛生研究所安全情報部食品安全情報」で報告された、諸外国における生鮮野菜類を原因とする集団食中毒事例は 9 例見られた(令和 6 年度分担報告書表 3)。原因菌は、サルモネラ属菌が 6 例、腸管出血性大腸菌が 3 例であった。原因食品は、きゅうりが 2 例、葉物野菜が 3 例、トマト、玉ねぎ、人参、クルミ及び発芽種子が各 1 例であった。特に感染者数が多い事例の原因食品は、きゅうりの 551 名と、発芽種子の 509 名であり、いずれも原因菌はサルモネラ属菌であ

った。死者は 2 事例で各 1 名が報告されており、いずれも原因菌は腸管出血性大腸菌であった。

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、パパイア、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。

2020 年以降に出版された学術論文にお

いて検討された生鮮果実上の食中毒菌に対する非加熱殺菌法では、40 ppm 以上の過酢酸による処理や、過酢酸と超音波及びコールドプラズマの併用が 2logCFU/g 以上の菌数低減効果を示していた。電解水については、単独使用で 2logCFU/g 以上の菌数低減効果を示した論文は限られており、効果が見られたものはいずれも酸性または微酸性電解水であった。一方、微酸性電解水とフマル酸及び酸化カルシウムの組み合わせによる洗浄では強い菌数低減効果が観察されており、非加熱殺菌法の組み合わせで高い効果が得られる場合があることが示されていた。同一条件の検討でも果実の種類によって菌数効果が異なる論文や、同種の果実を用いた類似した条件での結果が異なる論文が見られたことから、食品マトリクスや使用菌株の耐性による影響が結果に反映していると思われた。そのため、今後新規の非加熱殺菌法について加熱処理や次亜塩素酸ナトリウムとの同等性を評価するには、対象菌における使用菌株や初発菌量等の検討条件及び検討モデル等について定める必要があると思われた。

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。

果実類の非加熱殺菌法に関する最新の知見を文献調査により収集したところ、40 ppm 以上の過酢酸による処理や、過酢酸と超音波及びコールドプラズマの併用が 2 log CFU/g 以上の高い菌数低減効果を示していた。電解水については、近年新規の研究は少なくなっており、レビューから抽出したところ、単独使用で 2 log CFU/g 以上の菌数低減効果を示した論文は限られていた。また、効果が見られたものはいずれも酸性または微酸性電解水であった。使用菌株等の条件により菌数低減効果が異なることが示されたため、今後、加熱処理との比較検討や、非加熱殺菌法間での同等性を評価する際の検討条件やモデル系を確立する必要があると思われた。

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).

百瀬愛佳, 岡田由美子, 窪田邦宏. 果実類を原因とする細菌およびウイルス性食中毒の国内外発生状況 (2000~2023 年). 第 45 回日本食品微生物学会 (2024.9.5-6, 青森)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 参考文献

1. 内村眞佐子, 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

食品衛生基準科学研究費補助金（食品安全科学研究事業）
「我が国における生物学的ハザードとそのリスク要因に応じた規格基準策定のための研究」
総合分担研究報告書（令和４年～令和６年）

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
研究協力者	福岡頌大 松井翔哉 金子真奈 齋藤里歩 長谷川あや 矢崎伶奈 山本詩織 上間匡	帯広畜産大学 帯広畜産大学 鎌倉女子大学 家政学部 鎌倉女子大学 家政学部 鎌倉女子大学 家政学部 鎌倉女子大学 家政学部 鎌倉女子大学 家政学部 国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部

研究要旨：国内流通食品に対する規格基準設定においては国際的整合性を考慮しつつ、国内の食品に関するリスク要因の状況を踏まえた検討が求められる。本研究では、微生物学的規格基準の構成要素の一つであるサンプリングプランの国内流通食品への適用の必要性について考察を行う目的で、過去に国内で発生した食中毒事例を食品-病因物質の組み合わせに基づいて整理・分類した。その結果、国内で発生した食中毒事例の原因食品の大部分が三階級サンプリングプランの適用が推奨されるものであることが明らかとなり、国内流通食品に対する規格基準設定においてサンプリングプラン導入の必要性を明確にした。さらに、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、妥当性検証に必要な情報の多くが国内においても整備されている事が明らかとなった。また、妥当性検証の一環として、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および消費者庁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。

本研究ではさらに、アイスクリームの副原料として利用される果物に対する次亜塩素酸ナトリウムを用いた適切な殺菌方法および殺菌効果の評価方法について検討する目的で、次亜塩素酸ナトリウムを用いた殺菌過程における有効塩素濃度変化と生菌数変化について検証を行った。その結果、次亜塩素酸ナトリウム処理過程における有効塩素濃度の減少度は対象となる果物種によって大きく異なること、殺菌効果は処理条件よりも果物種に大きく依存し、処理工程を通した有効塩素濃度の減少度と生菌数の減少度に相関が見られないことが明らかとなった。以上の結果は次亜塩素酸ナトリウムによる殺菌においては、原材料等の特性を勘案しつつ、製造基準と成分規格を組み合わせた慎重な管理が必要であることを示すものであると考える。

A. 研究目的

食品の微生物学的規格基準設定の考え方については国際食品微生物規格委員会 (International Commission on Microbiological Specification for Foods: ICMSF) により Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management (以下、Microorganisms in Foods 7)¹⁾ が2002年に刊行され、食品の安全性を管理するための体系化した手法が示されている。同書では、HACCPや適正衛生規範 (GHP) を用いた食品安全管理システムにおける微生物学的検査利用の合理的なアプローチ (役割と意義) についても解説がなされており、食品衛生法の改正に伴って「HACCPに沿った衛生管理」が導入された本邦の食品衛生管理の新たなステージにおける微生物学的規格基準のあり方を検討する上で重要な指針を与えるものとなっている。また同書では、生物学的規格基準の構成要素は、対象となる微生物や毒素とそれらの限度、分析単位 (ロット)、試験法およびサンプリングプ

ランとしており、微生物学的規格基準の決定において適切なサンプリングプランの検討が重要であることを示している。

一方で、コーデックス委員会は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「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」²⁾ (以下、CAC/GL 21-1997) を示している。同文書では、「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。

本研究では、国内流通食品に適用すべきサンプリングプランについて考察する目的で、国内で発生した食中毒事件情報の収集・整理を行い、得られた情報について Microorganisms in Foods 7 で提案されたケース分類に基づいた整理を行った。また、CAC/GL 21-1997 に示された要求事項に対して妥当な微生物学的規格基準の策定に向けて、カンピロバクターをモデルとし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考察した。

加えて、アイスクリームの副原料として利用される果物に対する次亜塩素酸ナトリウムを用いた適切な殺菌方法および殺菌効果の評価方法について検討する目的で、複数の果物に対して次亜塩素酸ナトリウム溶液を用いた際の有効塩素濃度変化と生菌数変化について検証を行った。

B. 研究方法

1-1. 食中毒統計調査結果のハザードと原因食品特性に基づく分類

平成 24 年（2012 年）から令和 3 年（2021 年）の 10 年間に食中毒統計に報告された細菌性食中毒事例について、原因物質および原因食品による分類を行った。原因物質の分類においては Microorganisms in Foods 7 の Table 8.2 に示される Ranking of foodborne pathogens or toxins into

hazard group (severity of threat to health) に従った分類を行い、また、原因食品の分類においては同書の「食品の特性や取扱条件による当該食品中での検出指標の挙動に基づくケース分類」（以下、ケース分類）に対応する形で各病原微生物の特性を勘案して分類を行った（分類法の詳細については令和 4 年分担研究報告書を参照されたい）。

1-2. 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 ³⁾ の ANNEX1 Microbiological criteria for foodstuffs の Chapter 2 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（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。

1-3. 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）」⁴⁾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統計的見積りを行なった。

2. 次亜塩素酸ナトリウムを用いた殺菌の評価方法についての検討

次亜塩素酸ナトリウム溶液に果物を皮付

きのまま投入し、2.5、5、7.5、10 分間の処理を行った。処理中の次亜塩素酸ナトリウム溶液の有効塩素濃度をリアルタイムモニタリングするとともに、各処理時間後における生菌数を評価した。

C. 結果

1-1. 食中毒統計調査結果のハザードと原因食品特性に基づく分類

Microorganisms in Foods 7 においては病因物質のハザードの severity と、原因食品の取扱条件および摂食される状態等の組み合わせにより食中毒をケース 1 から 15 までの 15 種類にケース分類するとともに、各ケースにおいて推奨されるサンプリングプランを示している。本研究では、食中毒統計に報告されている食中毒事例の中から細菌を病因物質とする事例を抽出し、抽出された事例について病因物質と原因食品の特性に基づいた分類を行った。病因物質のハザードの severity に関する分類においては、抽出された 1912 件のうち緩やかなハザードに分類されるものが 82.2% (1571 件/1912 件) と大部分を占めており、重大なハザードおよび深刻なハザードに分類される事例はそれぞれ 12.8% (244 件/1912 件) および 5.1% (97 件/1912 件) であった。さらに、各病因物質について食品の取り扱い条件および摂食される状態によるリスク分類を行った結果、本邦で細菌性食中毒の病因物質として最も報告数の多いカンピロバクター・ジェジュニ/コリにおいては 83.4% (857 件/1028 件) が「リスクに変化無し」(ケース 8) に分類される製造後に病因物質の増減の可能性が低かった食品を原因とした事例が大部分を

占めていた。一方で、その他病原大腸菌および腸管出血性大腸菌 (VT 産生) においては「リスクに変化無し」(ケース 11 および 14) に比較して「リスクの減少」(ケース 10 および 13) に分類される事例が多くなっており、ウエルシュ菌においては「リスクに変化無し」(ケース 8) に比較して「リスクの増加」(ケース 9) に分類される事例が多くなっていた (分類結果の詳細については令和 4 年分担研究報告書を参照されたい)。

1-2. 国際的整合性満たした規格基準策定モデルの検討

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 criteria³⁾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)」⁵⁾にて食鳥処理場における外部検証の一環として 2.1.9 criteria で参照されている ISO 法と同等性を持つカンピロバクター定量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。その結果、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国内状況に対しても整備・取得されていることが明らかとなった（各要求事項に対して妥当性検証に必要な情報の詳細については令和5年分担研究報告書を参照されたい）。

加えて、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た場合に、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の検討を行った。「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）」⁴⁾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）に適用した際の合格率を求めたところ、国内で生産される食鳥と体の合格率は100%と見積られた。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に示されたサンプリングプランの適用が現実的であると推定された。

2.次亜塩素酸ナトリウムを用いた殺菌の評価方法についての検討

アイスクリーム製造においては、そのフレーバーを決定づける副原料として様々なものが利用されているが、果物の様に加熱によってその風味特性が失われてしまうものも多い。そのため加熱以外での殺菌について様々な方法が検討されているものの、現状では多くの事業者において「大量調理施設衛生管理マニュアル」⁶⁾を参照した次亜塩素酸ナトリウム（200 mg/Lで5分間又は100

mg/Lで10分間）を用いた殺菌方法が利用されているところである。アイスクリームの副原料として利用される果物に対する次亜塩素酸ナトリウムを用いた適切な殺菌方法および殺菌効果の評価方法について検討する目的で、複数の果物に対して次亜塩素酸ナトリウム溶液を用いた際の有効塩素濃度変化と生菌数変化について検証を行った。すなわち、キウイ、みかん、メロンを対象として100 ppmに調整した次亜塩素酸ナトリウム溶液に果物を投入後、遊離塩素濃度をリアルタイム測定するとともに、2.5、5、7.5、10分後に果物を取り出して、各処理時間における殺菌効果を生菌数を指標として検証を行った。その結果、遊離塩素濃度については果物投入後にキウイにおける急激な減少と、みかんにおける緩やかな減少が観察された一方で、メロンについては処理時間内に大きな変化は観察されなかった。この結果は、果物種によって遊離塩素消費の度合いが大きく異なることを示唆しているものと考えられた。一方で、生菌数については、みかん、キウイに比較してメロンで処理時間に応じた有意な減少が観察された。メロンで観察された有意な生菌数減少が処理時間を通じた遊離塩素濃度の維持によるものかを検討する目的で、処理開始後に急激な遊離塩素濃度減少が観察されたキウイに対する更なる検討を行った。すなわち、キウイにおいて1回あたりの処理量を減少させ、処理時間を通じて遊離残留塩素を高濃度で維持した条件下での処理を行ったところ、遊離塩素濃度と菌数減少に相関は観察されなかった（各処理条件における遊離塩素濃度変化と菌数減少度の詳細については令和6年分担研究報告書を参照されたい）。

D. 考察

1. 国際的整合性満たした規格基準策定の手法に関する検討

国内においてはこれまで、微生物学的基準へのサンプリグプランの導入についての議論が続けられてきたものの、サンプリグプランの適用は進んでこなかった。本研究では本邦におけるサンプリグプラン適用の妥当性の検討を目的として、国内食中毒事例に関する情報の整理を行った。食中毒統計に報告された国内の健康被害実態に関して食品-病原微生物の組み合わせによる整理を行った結果、Microorganisms in Foods 7 のケース分類のうち $n = 5$, $c = 1$ の三階級サンプリグプランの適用が推奨されているケース 8 に分類される事例が最も多く (1054 件/1912 件)、国内の食中毒制御において現行の $c = 0$ の二階級サンプリグプランでは効果的な対策が困難であることが示唆された。

国内で最も多くの食中毒事例が報告されているカンピロバクター・ジェジュニ/コリはMicroorganisms in Foods 7に基づくケース分類においてケース7から9に分類 (GBSを続発した場合を除く) され、同ケースに対してはいずれも三階級サンプリグプランが提案されている。三階級サンプリグプランの実施には試験法として定量法が要求されるが、現在国内では「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)」⁵⁾に基づいて、国内食鳥処理場におけるカンピロバクター・ジェジュニ/コリの定量的試験が実施されている。このことから、カンピロバクター・ジェジュニ/コリは国内流通食品に対する三階級サ

ンプリグプラン適用の妥当性検証のモデルケースになるものと考えられた。本研究では、欧州委員会規則で示されるカンピロバクターに対するサンプリグプラン (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のサンプリ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、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。

2. 次亜塩素酸ナトリウムを用いた殺菌の評価方法についての検討

アイスクリームの副原料には果物のように加熱殺菌が難しく次亜塩素酸ナトリウムによる殺菌が利用されているものが多数存在する。アイスクリームの副原料の様に多種多様な品目が対象である場合には、その効果について慎重な検討が必要であると考えられる。本研究では、アイスクリームの副原料として利用される果物について次亜塩素酸ナトリウム処理中の有効塩素濃度変化と生菌数減少度の解析を行った。その結果、次亜塩素酸ナトリウム溶液中の有効塩素濃度の減少度は果物種によって大きく異なる事が明らかとなった。有効塩素濃度と生菌数減少度の間に相関は確認されなかったが、次亜塩素酸ナトリウム溶液による殺菌効果は果物種によって大きく異なる事が明らか

となった。この結果は、次亜塩素酸ナトリウムを用いた殺菌工程の効果を適切に評価するためには有効塩素濃度の監視のみならず、処理後の検体の細菌検査も重要である事を示すとともに、検体の種類ごとに慎重な検証が必要である事を示すものである。

E. 結論

1. 国際的整合性満たした規格基準策定の手法に関する検討

本研究では国内流通食品に対するサンプリングプラン適用の必要性について検討する目的で、国内食中毒事例を食品-病原細菌の組み合わせに基づいて整理・分類し、国内流通食品に対する三階級サンプリングプラン適用の必要性を明確にした。さらに、欧州委員会規則に示されるカンピロバクターに関する 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・整理を行い、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国内においても整備されている事が明らかとなった。加えて、同 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、同 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。本研究で実施したサンプリングプランの国内への適用の必要性に関する検討および、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および消費者庁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。

2. 次亜塩素酸ナトリウムを用いた殺菌の評価方法についての検討

アイスクリームの副原料として利用される果物について、次亜塩素酸ナトリウムを用いた適切な殺菌方法および殺菌効果の評価方法について検討する目的で殺菌過程における有効塩素濃度と生菌数の変化について評価を行った結果、1) 次亜塩素酸ナトリウム溶液中の有効塩素濃度の減少度が果物種によって大きく異なること、2) 殺菌効果は有効塩素濃度の減少度とは必ずしも相関しないこと、および、3) 殺菌効果が果物種によって大きく異なることが示された。本結果は次亜塩素酸ナトリウムを用いた殺菌方法を利用する際に、原材料等の製品特性を勘案しつつ、製造基準と成分規格を組み合わせた管理が必要であること示唆するものであると考える。

F. 研究発表

学会発表

1. 山崎栄樹, 福岡頌大, 松井翔哉, 窪田邦宏. 国際的整合性を満たしたカンピロバクターに関する規格基準構築に向けた情報整理および定量的リスク解析. 第 45 回日本食品微生物学会学術総会 (2024. 9. 5-6, リンクステーションホール青森, 青森).
2. 山崎栄樹, 窪田邦宏. 国際的整合性を満たした微生物学的基準設定に向けた妥当性検証モデルケースに関する検討. 第 167 回日本獣医学会学術集会

(2024.9.10-13, 帯広畜産大学, 北海道)

改正:平成28年10月6付け生食発1006
第1号

G. 知的財産権の出願・登録状況
該当なし

H. 引用文献

1. International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF), Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management (Second edition). Springer International Publishing, 2018.
2. 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
3. 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
4. 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
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 生食発 0528 第1号, 令和2年5月28日
6. 大量調理施設衛生管理マニュアル(平成9年3月24付け衛食第85号別添、最終

令和 4-6 年度食品衛生基準科学研究費補助金（食品安全科学研究事業）
「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」

分担研総合究報告書
微生物リスク分析に関する研究

研究分担者 小関成樹

北海道大学大学院農学研究院

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

(1) 国際動向の調査

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

(2) 低温殺菌牛乳のサンプリングプラン

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。

(3) アイスcreamのサンプリングプラン

Microbiological Sampling Plan Analysis Tool を用いてアイスcreamのサンプリングプランを検討した。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、市販のアイスcream類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. 研究結果および考察

(1) 国際動向の調査

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

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

さらに、特定のハザード濃度に対して望まし

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

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

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

(2) 低温殺菌牛乳のサンプリングプラン

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 $1.26 \log \text{CFU/mL}$ 、標準偏差は $0.76 \log \text{CFU/mL}$ 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、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となった。

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。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。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。

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/陰性の検査データを活用が期待できる。

(3) アイスクリームのサンプリングプラン

研究班内で収集された市販のアイスクリーム類中の一般生菌数の汚染菌数レベルは平均値で $0.87 \log \text{CFU/g}$ 、標準偏差は $0.99 \log \text{CFU/g}$ であり、概ね対数正規分布として記述することができた。同様にアイスマイルクの汚染菌数レベルは平均値で $1.07 \log \text{CFU/g}$ 、標準偏差は $0.74 \log \text{CFU/g}$ 、ラクトアイスの汚染菌数レベルは平均値で $1.11 \log \text{CFU/g}$ 、標準偏差は $0.85 \log \text{CFU/g}$ であった。これらの汚染状況から、それぞれ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。

汚染レベルが極めて低い製品群であるが、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 50 として、許容限界値 M を 100 とした場合に、2 検体 ($c=2$) 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、15 サンプルを検査すれば良い計算になった。

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 ($m=50=1.7 \log$) 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。

今回は市販アイスクリームの一般生菌数で、比較的菌数レベルの低い状態での推定計算であり、実際の病原菌の汚染に近い低い菌数レベルでのサンプリングプラン作成が可能であることが確認された。各種の病原菌を対象とした活用にも期待できる。

D. 結論

実際に実施可能なサンプリングプランの策定には、各製造事業所での製造ロットサイズ、検査実施体制、検査の厳密性などの現実的な種々の状況を考慮する必要がある。しかし、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ことが、実際の汚染実態調査結果をもとにした、低温殺菌牛乳とアイスクリームの一般生菌数のサンプリングプランの作成結果から示された。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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

Y

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					