

令和2-4年度 厚生労働省科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）
「と畜・食鳥処理場におけるHACCP検証方法の確立と
食鳥処理工程の高度衛生管理に関する研究」

分担総合研究報告書
国際動向を踏まえた情報の収集整理

分担研究者 廣井豊子(至学館大学)

研究要旨

日本国内のと畜場・食鳥処理場での「HACCPに基づく衛生管理」において、実効的な外部検証法を構築し実施することは、と畜場・食鳥処理場の衛生管理が適切に行なわれていることを担保する上で重要である。国内での実効的かつ国際標準的な外部検証法を構築するにあたり、日本より先行してと畜場・食鳥処理場での「HACCPに基づく衛生管理」を導入している諸外国での実施内容等を把握することは有用であると考え、諸外国での衛生管理の検証に関する情報の収集を行なった。すでにと畜場・食鳥処理場に「HACCPに基づく衛生管理」を導入しているアメリカ合衆国、欧州諸国、オーストラリア等諸外国の政府機関が発行すると畜場・食鳥処理場での HACCP 検証に関する法規、ガイドライン、告示並びに関連文献等を検索収集し、外部検証法、特に微生物試験に関する内容(検査対象項目等)の要点をまとめた。いずれの国・地域も、衛生管理状況の評価及び病原体あるいは糞便汚染の低減化の確認等の目的で、外部検証として複数項目の微生物試験を実施していた。試験に用いる検体の採取部位や試験項目の一部には共通点が見られる一方、検体採取方法、検体採取頻度等には、海外諸国間でも相違があることが明らかとなった。この結果を踏まえ、国際動向を踏まえつつ、日本の多様なと畜場・食鳥肉処理場での適切かつ円滑な衛生管理検証法の構築及び提案には、本調査で明らかになった諸外国の情報を参照とし、相違がみられた試験条件に関する科学的検証、国内のと畜場・食鳥処理場の現状(処理場の施設や設備、処理数、処理工程手順、管理能力、実際の枝肉やとたいの微生物汚染状況等)を考慮した検討が重要であると考えられた。

A. 研究目的

平成30年の「食品衛生法の一部を改正する法律」の公布に伴い、国内のと畜場・食鳥処理場には「HACCPに基づく衛生管理」の実施が求められることとなった。「HACCPに基づく衛生管理」は、令和2年6月に施行となり、その後1年間の経過措置期間を経た令和3年6月より完全に実施となっている。同制度では、と畜場・食鳥処理場の事業者が行う内部検証に加え、自治体等が外部検証を実施することで、と畜場・食鳥処理場の衛生管理が適切に行なわれていることが担保される。と畜場・食鳥処理場への

「HACCP方式での衛生管理」の導入に関しては、各事業団体等が衛生管理の手引書を作成し、その啓発や普及が進められた。一方で、手引書を元に各事業者が構築した衛生管理計画の施設への導入及びその運用の適切性を判断する検証法に関しては、令和2年5月に「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)」において、外部検証について技術的助言がなされた。しかし、多様な国内施設全体を対象にした実効性のあるHACCP外部検証法として確立させるには、更なる検討や調整が必要である。

そこで本研究では、日本国内のと畜場・食鳥処理場における「HACCPに基づく衛生管理」の

実効的な外部検証法を構築するために有用となる情報を提供することを目的として、と畜場・食鳥処理場の運営及び獣畜・食鳥のと殺解体処理工程において既に「HACCP方式での衛生管理」を実施している海外諸国から、関連する法規、ガイドラインや科学的知見等の情報を検索及び収集し、と畜場・食鳥処理場の衛生管理における検証法の国際的な動向の把握を行った。

B. 研究方法

令和2年度は、まず初めに、と畜場・食鳥処理場の運営及び獣畜・食鳥のと殺解体処理において「HACCP方式での衛生管理」をすでに実施している海外の国及び地域の探索を行なった。その後、牛や豚等獣畜のと畜(と殺解体)を実施していると畜場に焦点を当て、HACCPによる衛生管理を導入している海外諸国における HACCP 検証に関する情報(と畜場の衛生管理に関する法規、ガイドライン、検証法に関連する通知、科学的知見、微生物試験に関する詳細(検査対象項目等))等を収集し整理を行った。収集対象の資料及び情報は、最新のものを収集する必要から、改正や変更が速やかに反映されると考えられる電子ファイルと主とし、インターネットを介してオンラインで収集した。また情報収集

元は、海外諸国の政府や政府関連機関等の公的機関のホームページ等とした。

令和3年度は、令和2年度の「獣畜のと畜を行うと畜場における衛生管理」に関する情報収集と同様の手法により、食鳥の解体を行う食鳥処理場に焦点を当て、食鳥処理場における衛生管理や検証に関する情報を収集した。

令和4年度は、と畜場・食鳥処理場の衛生管理・検証に関する最新情報を継続して収集し、追加訂正を行う共に、国内の状況との違いを踏まえ、要点を整理した。

C. 研究結果

と畜場・食鳥処理場の運営及び獣畜・食鳥のと殺解体処理において「HACCP方式での衛生管理」を実施している国及び地域の探索：日本からの食肉(牛肉,豚肉等の獣畜肉及び食鳥肉)の輸出に際して、事業所の認定要件としてHACCP方式による衛生管理を必要としている国を「と畜場・食鳥処理場の運営、食肉処理にHACCP方式の衛生管理を取り入れている国」と判断し、情報収集の対象国とした。

令和2年末時点で該当する国・地域は、米国、カナダ、英国、欧州連合EU、オーストラリア、ニュージーランド、マレーシア、ウルグアイ、サウジアラビア、シンガポール、フィリピン、インドネシア、台湾、ブラジル、アラブ首長国連邦、アルゼンチンの15の国・地域であった。

(令和4年度時点では上記にタイ、香港も加わり17の国・地域)

情報の収集：上記の国・地域について、農林水産省食料産業局(令和3年7月より輸出・国際局)のホームページに記載されている輸出用食肉の取扱要綱の情報に加え、各国で食肉衛生を管轄する政府機関及び関連の公的機関等のホームページを情報入手先とし、それぞれの国・地域でのと畜場・食鳥処理場のHACCP方式での衛生管理に関連する法規、ガイドライン、検証法、通知等や調査研究論文等を英語若しくは日本語で公開されているものを検索した。その結果、対象とした15の国・地域のうち、概略だけの記載で、詳細な情報(外部検証として行う微生物試験に使う検体の採取法等)が入手できない国もあったが、欧州連合EU、英国、米国、カナダ、オーストラリア等に関しては、複数の情報が英語等で閲覧が可能であった。

収集した各国の情報

<<牛、豚等獣畜の食肉>>

<英国 UK>

欧州連合(EU)の規則に準拠し、さらに一部は国内法で細部を規定している。

A: 検査対象菌と対象動物

検査対象項目(菌)：一般生菌数,腸内細菌科菌群,サルモネラ属菌

対象動物種：牛, 緬羊, 山羊, 馬, 豚

*サルモネラ属菌の存在に関する基準及び条件は、サルモネラ属菌の有病率に見られる変化に照らして改訂される。

B: 検体採取頻度

と畜場は、年間の処理動物数に応じて、①-⑤の5つに分類(*1)され、各区分で検体採取頻度及び検査対象菌株が異なる。

① 一般と畜場

初期の検体採取頻度：

一般生菌数,腸内細菌科菌群,サルモネラ属菌：動物種毎に1週毎1回5検体

*1週間の各曜日が網羅するように、検体採取の曜日は毎週変更する。

結果が優良で採取頻度を下げる場合：

一般生菌数,腸内細菌科菌群

5検体/週,6週間連続(30検体/種)して優良結果の場合：動物種毎に2週毎1回5検体

サルモネラ属菌

5検体/週,30週間連続(150検体/種)して優良結果の場合：動物種毎に2週毎1回5検体

② 小規模と畜場A

初期の検体採取頻度：

・一般生菌数,腸内細菌科菌群：動物種毎に1週毎1回5検体

・サルモネラ属菌：動物種毎に4週毎1回5検体

結果が優良で採取頻度を下げる場合：

・一般生菌数,腸内細菌科菌群

5検体/週,2週間連続(10検体/種)して優良結果の場合：動物種毎に4週毎1回5検体

・サルモネラ属菌：頻度の削減無し

③ 小規模と畜場B

初期の検体採取頻度：

・一般生菌数,腸内細菌科菌群：動物種毎に1週毎1回5検体

・サルモネラ属菌：必要無し

結果が優良で採取頻度を下げる場合：

一般生菌数,腸内細菌科菌群

5検体/週,2週間連続(10検体/種)して優良結果の場合：動物種毎に12週毎に1回5検体

④ 小規模と畜場C

初期の検体採取頻度：

・一般生菌数,腸内細菌科菌群：動物種毎に連続5検体

- ・サルモネラ属菌：必要無し

結果が優良で採取頻度を下げる場合：
一般生菌数 腸内細菌科菌群：動物種毎に優良と
なった最後の検査から1年後に連続5検体

⑤ 小規模と畜場 D

- ・一般生菌数 腸内細菌科菌群
- ・サルモネラ属菌：必要無し

(*1) と畜場の分類

と畜場は、年間の処理動物数によって、以下の
5つに分類する

① 一般と畜場

年間処理数：20,000 頭超の牛もしくは馬、又は
100,000 頭超の豚、緬羊もしくは山羊

(1週間に400頭超の牛、馬、又は2,000頭超の
豚、緬羊、山羊)

② 小規模と畜場 A

年間処理数：7500 頭超 20,000 頭未満の牛もし
しくは馬、又は37,500 頭超 100,000 頭未満の豚、
緬羊もしくは山羊

(1週間に150頭超 400頭未満の牛、馬、又は
750頭超 2,000頭未満の豚、緬羊、山羊)

③ 小規模と畜場 B

年間処理数：1,500 頭超 7,500 頭未満の牛もし
しくは馬、又は7,500 頭超 37,500 頭未満の豚、緬
羊もしくは山羊

(1週間に30頭超 150頭未満の牛、馬、又は
150頭超 750頭未満の豚、緬羊、山羊)

④ 小規模と畜場 C

年間処理数：500 頭超 1,500 頭未満の牛もし
しくは馬、又は2,500 頭超 7,500 頭未満の豚、緬羊
もしくは山羊

(1週間に10頭超 30頭未満の牛、馬、又は50
頭超 150頭未満の豚、緬羊、山羊)

⑤ 小規模と畜場 D

年間処理数：500 頭未満の牛もしくは馬、又は
2,500 頭未満の豚、緬羊もしくは山羊

(1週間に10頭未満の牛、馬、又は50頭未満
の豚、緬羊、山羊)

C1: 検体採取場所 ISO 17604 に準拠

冷却前の枝肉から採取する。

C2: 検体採取方法 ISO 17604 に準拠

汚染されている可能性が最も高い場所を選択。
(ISO 17604 で、牛 12箇所、豚 10箇所、緬羊 6個
所が示されている。図1)

<一般生菌数、腸内細菌科菌群>

1回の検査: 1個体の枝肉から1検体、動物種毎
に5個体、計5検体採取

採取方法: 切除法(1検体から4箇所 総計20
cm²) 又はスワブもしくはスポンジ法(1検体

から4箇所、各100 cm²、小型反芻獣は各50
cm²)

判定: 5検体の平均 log をとる

<サルモネラ属菌>

1回の検査: 1個体の枝肉から1検体、動物種毎
に5個体、計5検体採取

採取方法: スポンジ法(最低でも1検体400 cm²
の面積)、

判定: 連続した10回の検査の検体(50検体)中
の陽性数

D: 試験方法

一般生菌数: ISO 4833 に準拠

腸内細菌科菌群: ISO 21528-2 に準拠

サルモネラ属菌: ISO 6579 に準拠

E: 判定基準

規則に示された限界値と比較して判定

- ・牛、緬羊、山羊、馬

一般生菌数 単位: log cfu/cm²

優良 3.5 (2.8) 以下

許容 3.5-5.0 (2.8-4.3)

不適合 5.0 (4.3) 超

スワブ又はスポンジ法は()内の値

腸内細菌科菌群 単位: log cfu/cm²

優良 1.5 (0.8) 以下

許容 1.5-2.5 (0.8-1.8)

不適合 2.5 (1.8) 超

スワブ又はスポンジ法は()内の値

サルモネラ属菌 50 検体中の陽性数

優良 陰性

許容 2 未満

不適合 2 超

- ・豚

一般生菌数 単位: log cfu/cm²

優良 4.0 (3.3) 以下

許容 4.0-5.0 (3.3-4.3)

不適合 5.0 (4.3) 超

スワブ又はスポンジ法は()内の値

腸内細菌科菌群 単位: log cfu/cm²

優良 2.0 (1.3) 以下

許容 2.0-3.0 (1.3-2.3)

不適合 3.0 (2.3) 超

スワブ又はスポンジ法は()内の値

サルモネラ属菌 50 検体中の陽性数

優良 陰性

許容 3 以下

不適合 3 超

*サルモネラ属菌の判定基準に関しては、EU規定では以下の表記。

- ・牛, 緬羊, 山羊, 馬
 - 優良 2 以下
 - 不適合 2 超
- ・豚
 - 優良 3 以下
 - 不適合 3 超

F: その他

食肉の温度管理: 施設において、以下の温度を超えないように維持

- 牛肉(枝肉を含む) : 7℃
- 内臓 : 3℃

<アメリカ合衆国 USA>

I: 大腸菌 (Biotype 1): 工程管理検証

A: 対象動物種: 牛, 緬羊, 山羊, 馬, ラバ, その他の馬科動物, 豚 (*1)

2 種以上の対象動物を処理する施設は最も多くとさつする対象動物を検査しなければならない。

(*1): 豚に関しては、事業者が複数の指標菌 (一般生菌数, 腸内細菌科菌群, 大腸菌群, 大腸菌 (Biotype 1) 等) から 1 つ以上の指標菌を選ぶことを認めている。

B: 検体採取頻度

・牛, 緬羊, 山羊, 馬, ラバ, その他の馬科動物: 300 と体毎に 1 回。

・豚: 1,000 と体毎に 1 回 (*2)

上記ともに、と畜場の稼働期間中は、各週、最低 1 回を採取すること。ただし、小規模と畜場 (*3) は、以下の通り

・スポンジ法の場合: 毎年 6 月 1 日以降の 1 週間完全稼働日以降、週に最低 1 回を採取し、翌年の 6 月 1 日まで継続する、もしくは、13 検体が採取されるまで継続する (いずれか早い方)。

・切除法の場合: 毎年 6 月 1 日以降の 1 週間完全稼働日以降、週に最低 1 回は採取し、一連の 13 回の検査で基準を満たすまで継続する。

(*2): 豚のと畜場では、1 回の採取で内蔵摘出前前と冷却後の工程それぞれで 1 検体ずつを採取する。(1,000 頭ごとに 2 検体)。冷却は最低 12 時間行い、冷却の最大時間の制限はない。

冷却前に脱骨を行う施設では、内蔵摘出前に 1 検体、脱骨前の最終洗浄後に 1 検体を採取する。枝肉の冷却を行う施設では、内蔵摘出前に 1 検体、冷却後に 1 検体を採取する。これらの 2 検体は、同じ枝肉から採取する必要はない。

豚の小規模と畜場 (*3) では、冷却後の工程で 1 検体を採取する。13 回連続して検体を検査した後、効果的に工程管理を維持していることを証明できる場合、その事業所は検体採取の頻度を減らすように変更するか、検体採取を中止することができる。

(*3): 小規模と畜場

・牛, 緬羊, 山羊, 馬, ラバ, その他の馬科動物: 年間処理数が、牛 6,000 頭、緬羊 6,000 頭、山羊 6,000 頭、馬、ラバ若しくはその他の馬科動物 6,000 頭を超えない、又は、牛 6,000 頭及び全家畜の合計が 20,000 頭を超えない。

・豚:

年間の豚処理数が 20,000 頭以下、もしくは、牛の処理数が 6,000 頭を超えずかつ全家畜の合計処理数が年間 20,000 頭を超えない。

以下の事業者は、豚の小規模と畜場としての上記の検体採取条件を適応しない。

豚の年間処理数が 20,000 頭を超える場合、全家畜の年間合計処理数が 20,000 頭を超える場合、または、全家畜の年間合計処理数が 20,000 頭を超えていない場合でも牛、緬羊もしくは山羊の処理数が 6,000 頭を超えている場合。

C: 検体採取方法

・牛の枝肉: 事業者は、ともばら flank、胸部 brisket、臀部 rump の 3 箇所から、切除法あるいはスポンジ法で採取する。剥皮をしていない仔牛の場合、事業者は、ともばら flank の内側、胸部 brisket の内側、臀部 rump 内側の 3 箇所からスポンジ法で採取する。

・緬羊、山羊、馬、ラバ、またはその他の馬科動物の枝肉: 事業者は、ともばら flank、胸部 brisket、臀部 rump の 3 箇所からスポンジ法で採取する。剥皮をしていない場合、事業者は、ともばら flank の内側、胸部 brisket の内側、臀部 rump 内側の 3 箇所からスポンジ法で採取する。

・豚の枝肉: 施設は、もも ham、腹部 belly、頸部 jowl の 3 箇所から切除法あるいはスポンジ法で採取する。

・スポンジ法を用いた場合は、統計的工程管理の手法を用いて検査結果を評価する

<切除法>

以下のサイズを 1 枚片として切り取る、

・牛

ともばら flank : 長さ 8 インチ (20.3 cm)、幅 6 インチ (15.2 cm)、厚さ 1/2 インチ (1.3 cm)

胸部 brisket : 長さ 8 インチ (20.3 cm)、幅 6 インチ (15.2 cm)、厚さ 4 インチ (10.2 cm)

臀部 rump : 長さ 8 インチ (20.3 cm)、幅 6 インチ (15.2 cm)、厚さ 4 インチ (10.2 cm)

・豚 (表皮を切り取る)

もも ham :長さ 10 インチ (25.4 cm)、幅 5
 インチ (12.7 cm)、厚さ 1/2 インチ (1.3 cm)
 腹部 belly :長さ 10 インチ (25.4 cm)、幅 5
 インチ (12.7 cm)、厚さ 1/2 インチ (1.3 cm)
 頸部 jowl :両側からそれぞれ長さ 5 イン
 チ (12.7 cm)、幅 5 インチ (12.7 cm)、厚さ 1/2
 インチ (1.3 cm)
 上記の検体から、試験室で直径 3.6 cm 表面積約
 10cm² の円形の組織を 2 枚ずつ切り取り、検査
 に用いる。

<スポンジ法>

牛, 馬, 豚: 1 箇所の面積は 100 cm²
 緬羊, 山羊: 1 箇所の面積は 50 cm²

D: 試験方法

AOAC International の AOAC Official Method と
 して承認されているもの、もしくは、最確数
 (MPN) 法 (適切な MPN 指数の 95% 上下信頼区
 間を満たし、外部学術団体によって評価試験が
 実施され、承認、公表されているもの)。

E: 判定基準

- ・直近の検体数 (n) 13 検体中の結果で判定す
 る。
 - ・合格判定値 (m) 以下の場合、合格とする。
 - ・合格判定値 (m) から条件付き合格判定値 (M)
 までの条件付き合格範囲 (m~M) を示す検体数 (c)
 が 3 検体の場合、合格とする。
 - ・ (m~M) の値を示す検体数 (c) が 4 検体の場
 合、不合格とする。
- M 以上の値を示す検体が 1 検体以上ある場合、
 不合格。

- ・牛, 緬羊, 山羊, 馬, ラバ, その他馬科動物

合格判定値 (m)	陰性 (*4)
条件付き合格判定値 (M)	100 cfu/cm ²
検体数 (n)	13
条件付き合格範囲の検体数 (C)	3

(*4) 陰性 : 検出限界 5 cfu/cm² 以下

- ・豚 (*5)

合格判定値 (m)	10 cfu/cm ²
条件付き合格判定値	10,000 cfu/cm ²
検体数 (n)	13
条件付き合格範囲の検体数 (C)	3

(*5) 米国農務省食品安全検査局 (FSIS) は、豚
 における大腸菌の性能基準を規則から削除して
 いる。しかし、継続して大腸菌を測定している
 小規模事業者等が、この基準を満たすことで、
 米国農務省食品安全検査局 (FSIS) の要求事項へ
 の適合証明に使用することを選択することがで
 きる、と記載されている情報もある。

II サルモネラ属菌 : 病原体低減性能評価

A: 対象動物種 : 牛

* 豚のサルモネラ属菌の検査は 2011 年に廃止

B: 検体採取頻度

上記 I 大腸菌と同じ、
 検査員は、抜き打ちで検体採取を行う。

C: 検体採取方法

上記 I 大腸菌のスポンジ法と同じ

D: 試験方法

米国農務省食品安全検査局 (FSIS) 監修の微生
 物試験室ガイドブックで示された方法 (MLG
 4.10) もしくは当該方法と同等以上の方法。

E: 結果判定基準

サルモネラ属菌の達成規格値

検体数 (n) 中、最大許容検体数 (c) 以上の検体数
 が、達成規格値 (サルモネラ陽性率) を超えては
 ならない。

- ・去勢牛/未経産牛

達成規格値 (サルモネラ陽性率)	1.0%
検体数 (n)	82
最大許容検体数 (c)	1
- ・廃用牛/種雄牛

達成規格値 (サルモネラ陽性率)	2.7%
検体数 (n)	58
最大許容検体数 (c)	2

III: STEC (志賀毒素産生性大腸菌) : HACCP シス テム検証

(対象の血清型 : *E. coli* O157:H7, O26, O45, O103,
 O111, O121, 並びに O145)

A: 対象動物種 : 牛 (仔牛も含む)

B: 検体採取頻度

1 週間あたりの牛肉生産量に応じて以下の頻
 度で行う。

- ・113,400 kg 以上: 少なくとも月 1 回 (年 12
 回)
- ・2,268~113,400kg: 少なくとも 2 ヶ月に 1 回
 (年 6 回)
- ・2,268 kg 未満: 少なくとも 3 ヶ月に 1 回 (年 4
 回)

ただし、4 月から 10 月は、採取頻度を 2 倍
 以上にすべきである。

C: 検体採取方法

N60 法

不適切な衛生的な処理により牛肉表面が汚染
 される可能性から、薄切り肉片を採取すること
 が重要。牛肉外表面から 60 枚の薄切り検体を
 採取する。各検体スライス片は、長さ約 3 イン
 チ (7.6 cm)、幅約 1 インチ (2.5 cm)、厚さ約 1/8

インチ (0.3 cm)。肉生産ロットが 60 個未満である場合を除き、1 個体から 1 つの検体スライス片のみを採取する。

3 枚の滅菌サンプリング袋 (Whirl-Pak バッグ) を使用し、2 枚の滅菌サンプリング袋にそれぞれ検体スライスを 30 枚ずつ入れる。3 枚目の滅菌サンプリング袋には、予備として同じ生産ロットから検体を無菌的に採取する。

D: 試験方法

米国農務省食品安全検査局 (FSIS) 監修の微生物試験室ガイドブックで示された方法 (MLG 5C.01) あるいは当該方法と同等以上の方法。MLG 5C.01 法の概略: 液体培地での増菌培養後、培養液を用いてスクリーニングとして *stx* 遺伝子及び *eae* 遺伝子の PCR での検出を行う。スクリーニング PCR で陽性であった検体は、PCR での血清型別及び磁気ビースを用いて培養液の濃縮後、分離培地を用いて菌の分離を行う。分離培地で単離された集落を用い、O 抗原の存在を凝集試験で確認するとともに、PCR で *stx* 遺伝子及び *eae* 遺伝子の存在を確認する。最終的に、5%の羊血を含むトリプティック大豆寒天培地に接種し、生育した単離集落を用いて、再度、O 抗原の存在、*stx* 遺伝子、*eae* 遺伝子、対象となる血清群のいずれかを有する大腸菌であることを確認し、STEC 陽性と確定する。

E: 結果判定

陽性の場合、製品が STEC に汚染されていると判定し、適正に管理し記録するとともに適正に処分を行う。陽性の製品は、加熱調理用とするか廃棄する。

<オーストラリア AU>

A: 検査対象菌

検査対象項目 (菌)

- (1) 工程管理の検証: 一般生菌数 (APC)、(一般) 大腸菌
- (2) 病原体削減の検証: サルモネラ属菌

B: 検体採取頻度

- ・毎日、少なくとも 1 検体/日は採取する。
- ・検体採取を行う枝肉は無作為に選択する。
- ・検体採取の頻度は、食肉処理区分、作業ラインごとに個別に決める。

一般生菌数、大腸菌

去勢牛, 未経産牛, 廃用牛, 種雄牛: 300 枝肉に 1 検体

馬, ラバ, ロバ: 300 枝肉に 1 検体

豚: 1,000 枝肉に 1 検体

緬羊, 仔羊, 仔牛, 山羊: 1,000 枝肉に 1 検体

・大腸菌と一般生菌数の検査は、同じ検体から行うことができる。

サルモネラ属菌

去勢牛, 未経産牛, 廃用牛, 種雄牛: 1,500 枝肉に 1 検体

馬, ラバ, ロバ: 1,500 枝肉に 1 検体

豚: 5,000 枝肉に 1 検体

緬羊, 仔羊, 仔牛, 山羊: 5,000 枝肉に 1 検体

C1: 検体採取する場所

冷却後の枝肉

検体採取する枝肉の冷却時間

牛, 豚, 馬, ラバ, ロバ, ラクダ: 12 時間以上

緬羊, 山羊, その他の小型動物: 4 時間以上

* 冷凍設備の性能評価を検証するも微生物検査の重要な要素の一つであることから、検体を採取する枝肉はすべての冷凍設備から選択する (1 つの冷凍設備からのみ選択されるべきではない)

C2: 検体採取方法

スポンジ法 (希釈液の約 10mL を用いてスポンジを湿らせ、採取前には余分な液体を絞る。)

科学的に汚染が最も高いと確認されている部位 (以下に示す) から検体を採取する。

以下に示す部位が個々の施設で汚染される可能性の高い部位ではないという証拠がある場合には、施設が代替部位を指名することができる。

採取部位と面積

・牛、馬、ラバ、ロバ

部位: ともばら flank、胸部 brisket、尻肉 butt の 3 箇所。ともばら、胸部、尻肉の順に採取する。

(スポンジの片面を使いともばら、胸部を採取し、もう片面で尻肉を採取する。)

各部位の面積は、10 cm 四方 100 cm² (総面積 300 cm²)

・緬羊、山羊、仔牛

部位: ともばら flank、胸部 brisket、腰中位 mid-loin の 3 箇所。ともばら、胸部、腰中位の順に採取する。(スポンジの片面を使いともばら、胸部を採取し、もう片面で腰中位を採取する。)

各部位の面積は、5 cm 四方 25 cm² (総面積 75cm²)

・豚

部位: 腹部 belly、もも ham、頸部 jowl の 3 箇所。腹部、もも、頸部の順に採取する。

(スポンジの片面を使い腹部、ももを採取し、もう片面で頸部を採取する。)

各部位の面積は、10 cm 四方 100 cm² (総面積 300 cm²)

- ・一般生菌数及び大腸菌検査：3箇所の検体採取後、希釈液（緩衝ペプトン水等）を約15 mL加え、最終的にスポンジに添加する希釈液の総量は25 mLとする。
- ・サルモネラ属菌検査：増菌培養中スポンジが確実に希釈液で覆われるように、最終的な希釈液（緩衝ペプトン水）の量は60～100 mLとする。

採取した検体は、0～7℃の温度範囲で輸送、保存する。凍結させてはいけない。一般生菌数の試験を行う場合は、0～5℃の温度範囲とする。

D: 試験方法

検体の試験は、省庁が承認した方法を使用しなければならない。以下に承認されている方法の一部を示す。

- ・一般大腸菌: AS 5013.5-2016, AOAC 990.12, AOAC 2008.10, AOAC010404, AOAC 091702
- ・大腸菌 AS 5013.15-2006 (ISO 7251:2005), AOAC 991.14 及び AOAC 998.08, AOAC 110402, AOAC 070901
- ・サルモネラ属菌 AS 5013.10-2009 (modified ISO 6579:2002), MLG4, AOAC 2003.09

採取後24時間以内に検査を開始する。（遅くとも採取日から2日目までに開始する）。一般大腸菌と大腸菌の結果は、枝肉表面のCFU/cm²として報告する。サルモネラ属菌の検査の結果は、「陰性」または「陽性」として報告する。

E: 判定基準

一般生菌数及び大腸菌

- ・検体数 (n) 連続した15検体中の結果で判定する。
- ・許容値 (m) 以下の場合、合格とする。
- ・許容値 (m) 超から許容上限値 (M) 以下までの値を示す検体が、条件付き合格範囲の検体数 (c) 以下の場合 合格とする。
- ・許容上限値 (M) より大きい場合、不合格。
- ・許容上限値 (M) より大きい値を示す検体が1検体以上ある場合、不合格。

大腸菌検査で不合格の場合、10営業日以内にと体処理手順の見直しを開始し、考えられる要因の調査、再発を防止するための是正措置及び予防措置の実施を施設に要求する。

サルモネラ属菌

検査結果を性能基準に照らして評価する。検体数 (n) 中、サルモネラ属菌が検出された陽性検体数が最大許容検体数 (c) を超えた場合、基準を満たしていないと判断する。

サルモネラ属菌の性能基準を満たさない場合、施設は10営業日以内に考えられる原因を調査し、不衛生または衛生的な服装の証拠が得られた場合は、是正措置及び予防措置を取らなければならない。

サルモネラ属菌検査で陽性となった検体は、サルモネラ菌参照検査機関で血清型別を行わなければならない。

<< 食鳥肉 >>

< 欧州連合 EU >

A: 検査対象項目と対象動物

(1) 衛生管理の指標

検査対象項目 (菌) : サルモネラ属菌 (肉用鶏、七面鳥), カンピロバクター属菌 (肉用鶏)

(2) 規格基準

検査対象項目 (菌) : サルモネラ属菌 血清型 タイフィミュリウム及びエンテリティディス (肉用鶏)

*サルモネラ菌の存在に関する基準及び条件は、サルモネラ菌の有病率に見られる変化に照らして改訂される。

B: 検体採取頻度

少なくとも週1回5検体。

曜日に偏りが無いこと。

以下の結果の場合、検体採取を隔週に変更できる。

- ・サルモネラ属菌：連続した30週間の結果が全て適合レベルであった場合

- ・カンピロバクター属菌：連続した52週間の結果が全て適合レベルであった場合

C1: 検体採取場所

冷却後の中抜きとたい

C2: 検体採取方法、採取量

- ・切除法

採取部位：頸部の皮 (頸部の皮のみでは重量が不足する場合はその他の部位の皮及び表層筋肉を含めても良い)

a: サルモネラ属菌とカンピロバクター属菌を同一試験室で検査する場合：1回の検体採取で少なくとも15羽を選定。少なくとも3羽分の頸部の皮計26gをまとめて1検体とする。5検体 (= 15羽分) を試験に用いる。

b: サルモネラ属菌とカンピロバクター属菌を別の試験室で検査する場合：1回の検体採取で少なくとも20羽を選定。少なくとも4羽分の頸部の皮計35gをまとめて1検体とする。5検体 (= 20羽分) を試験に用いる。

検体は分割し、25g (25g x 5検体) をサルモネ

ラ属菌の検査に使用し、10g (10g x 5) をカンピロバクター属菌の検査に使用する

いずれの場合も、採取から検査開始までの輸送時の検体の温度は1-8℃とする。0℃以下になったものは使用しない。採取後48時間以内に検査を開始する。

D: 試験方法

サルモネラ属菌：EN/ISO 06579-1 (あるいは、これと同等と認められた方法)

サルモネラ属菌血清型の判定：White-Kauffmann-Le Minor scheme の方法

カンピロバクター属菌：EN/ISO 10272-2 (あるいは、これと同等と認められた方法)

E: 判定

<衛生管理指標として>

・サルモネラ属菌

連続10回の検体採取で得た50検体において、検出されないこと。ただし、サルモネラ属菌が検出されたものが50検体中5検体以下であれば許容。肉用鶏、七面鳥からサルモネラ属菌が検出された場合は、血清型の判定を行う

・カンピロバクター属菌

連続10回の検体採取で得た50検体において、1,000 cfu/g 以下であること。ただし、1,000 cfu/g を超えて検出されたものが50検体中15検体(*)以下であれば許容。

(*: 2025年1月1日以降は10検体に変更)

F: その他

温度管理: 施設において、以下の温度を超えないように維持。

中抜きと体及び内臓 : 4℃

<規格基準>

サルモネラ属菌(血清型 タイフィミュリウム及びエンテリティディス)

25g 1検体で5検体(25g x 5)において、検出されないこと

<英国 UK> 欧州連合 EU の規則に準拠し、一部は国内法で細部を規定(欧州連合 EU にない部分のみ記載)

B: 検体採取頻度

食鳥処理場は、年間の処理動物数に応じて、

①-③の3つに分類(*1)され、各区分で検体採取頻度及び検査対象菌株が異なる。

① 一般食鳥処理場

初期の検体採取頻度：

サルモネラ属菌：動物種毎に1週毎1回5検体
カンピロバクター属菌：1週毎1回5検体(肉用鶏のみ)

・結果が優良で採取頻度を下げる場合：

サルモネラ属菌：5検体/週、30週間連続(150検体/種)して優良結果の場合：動物種毎に2週毎1回5検体としてもよい。

カンピロバクター属菌：5検体/週、52週間連続(260検体)して優良結果の場合：2週毎1回5検体

② 小規模食鳥処理場 A

初期の検体採取頻度：

サルモネラ属菌：動物種毎に4週毎1回5検体
カンピロバクター属菌：1週毎1回5検体(肉用鶏のみ)

・結果が優良で採取頻度を下げる場合：

サルモネラ属菌：頻度の削減無し

カンピロバクター属菌：5検体/週、52週間連続(260検体)して優良結果の場合：2週毎1回5検体

③ 小規模食鳥処理場 B

・初期の検体採取頻度：

サルモネラ属菌：必要無し

カンピロバクター属菌：1週毎1回5検体(肉用鶏のみ)

・結果が優良で採取頻度を下げる場合

：カンピロバクター属菌：5検体/週、52週間連続(260検体)して優良結果の場合：2週毎1回5検体としてもよい。

(*1) 食鳥処理場の分類

食鳥処理場は、年間の処理羽数によって、以下の5つに分類する。

① 食鳥処理場

年間処理羽数：7,500,000羽超の肉用鶏、七面鳥
(1週間に150,000羽超の肉用鶏、七面鳥)

② 小規模食鳥処理場 A

年間処理羽数：1,000,000羽超 7,500,000羽未満の肉用鶏、七面鳥 (1週間に20,000羽超 150,000羽未満の肉用鶏、七面鳥)

③ 小規模食鳥処理場 B

年間処理数：1,000,000羽未満の肉用鶏、七面鳥
(1週間に20,000羽未満の肉用鶏、七面鳥)

<アメリカ合衆国 USA>

ダチョウ等平胸類(走鳥類)の食鳥処理施設を除くすべての食鳥処理施設を、事業規模に応じて以下の①-④の4つに区分し、検査の項目等が異なる。

・事業所の区分

① 処理数が非常に少ない施設 (Very Low Volume : VLV)

年間のと殺羽数が、鶏44万羽、七面鳥6万羽、アヒル6万羽、ガチョウ6万羽、ホロホロ鳥6万羽、またはひな鳥6万羽以下

② 超小規模施設 (Very Small)
従業員 10 名未満、あるいは年間売上高が 250 万ドル未満

③ 小規模施設 (Small)
従業員数が 10 名～499 名。ただし年間売上高が 250 万ドル未満である場合を除く。

④ 大規模施設 (Large)
従業員数 500 人以上

A: 微生物試験の対象項目と目的

対象：サルモネラ属菌, カンピロバクター属菌
目的：腸内病原体及び糞便物質による汚染防止工程の管理を維持しているかを評価

* 従来の検査で操業している超小規模施設 (Very Small) 及び処理数が非常に少ない事業者 (VLV) では、従来の検査項目である一般大腸菌 (大腸菌バイオタイプ I) の検査を選択することが可能。一般大腸菌は糞便汚染に特化したモニタリングであるため、腸内病原体を監視するための追加検査を実施することも選択できる

B: 検体採取頻度

① 処理数が非常に少ない施設 (VLV)
毎年 6 月 1 日から少なくとも操業各週に 1 回。連続 13 回検体採取後、効果的な工程管理を実証した場合、検体採取計画を変更することができる。

② 超小規模施設, ③ 小規模施設, ④ 大規模施設
・鶏：とたい 2.2 万羽につき 1 回。ただし最低でも操業各週に 1 回。
・七面鳥、アヒル、ガチョウ、ホロホロ鳥、ひな鳥：とたい 3 千羽につき 1 回。但し、最低でも操業各週に 1 回。

C1: 検体採取場所

① 処理数が非常に少ない施設 (VLV): 冷蔵後
② 超小規模施設 (Very Small): 冷蔵後
③ 小規模施設 (Small): 冷蔵前・冷蔵後の 2 回
④ 大規模施設 (Large): 冷蔵前・冷蔵後の 2 回

・冷蔵前: 吊り換えから枝肉が冷蔵室に入る直前までの間の時点。冷蔵前の検体は、生体が保有していた微生物及び処理工程でとたいを汚染した腸管病原体及び糞便物質の汚染を反映していると判断。

・冷蔵後: 全ての処理工程が完了し、とたいが冷却装置から出た時点。水浸漬冷却の場合は、検体を採取する前に適切な滴下時間 (60 秒以上) を確保する。

・冷蔵前と冷蔵後の間に殺菌剤等を用いた介入を実施している場合、冷蔵後の検体は、その介

入効果の判断に有用である (多くの施設が 1 種以上の殺菌剤による介入を実施している)。

C2: 検体採取方法

(非破壊的手法)

・鶏肉：枝肉全体を滅菌袋に入れて 400 mL の溶液で洗浄
・七面鳥：枝肉の背中と大腿部の 2 箇所 40 cm² (50 cm²) の区画を拭き取る

D: 試験方法

一般的大腸菌：AOAC 17.2.01 最確数法
サルモネラ属菌：MLG4.11、MLG4 Appendix 2.06,
カンピロバクター属菌：MLG 41.05

採取後できるだけ早く分析する必要があり、遅くとも採取日の翌日には分析する必要
検体を輸送する場合は、冷蔵保存する

E: 評価

以下に示した性能基準 (*) に基づき、施設を 3 つに区分 (区分 1-区分 3) し、区分に応じた指導を実施

サルモネラ菌

・ブロイラー枝肉
性能基準 5 in 51
最大許容陽性率 9.8%

・七面鳥枝肉
性能基準 4 in 56
最大許容陽性率 7.1%

カンピロバクター属菌

・ブロイラー枝肉
性能基準 8 in 51
最大許容陽性率 5.7%

・七面鳥枝肉
性能基準 3 in 56
最大許容陽性率 5.4%

* 性能基準: 52 週間の期間で収集・分析された目標検体数に対する最大許容陽性数の割合。施設を評価し分類するために、1 回の 52 週間の期間で少なくとも以下の数の検体を分析する必要がある。

ブロイラー枝肉 11
七面鳥枝肉 14

・区分 1：直近の 52 週間の検査期間において、最大許容陽性率の 50% 以下を達成した事業所。

・区分 2：最大許容陽性率を満たしているが、直近の 52 週間の検査期間において最大許容陽性率の 50% 以上の結果を示した事業所。

・区分3：直近の52週間の検査期間の結果が最大許容陽性率を超えている事業所。

区分に応じた指導(抜粋)

事業所が区分2に指定された場合：病原体の制御が不安定であることを示しており、その事業所は性能基準に不合格となる可能性があることを説明。製品が性能基準の50%を超過した警告を送る等の措置を実施。

事業所が区分3に指定された場合：性能基準の不履行であったことを伝える警告を送る。事業所が是正措置を講じていることを確認し、(必要であれば)HACCPシステムの再評価を行うことを説明する等の措置を取る。

<平胸類を食肉処理する施設の微生物検査>

一般大腸菌(大腸菌バイオタイプI)を試験対象とする。

平胸類及び家畜を処理する施設は、処理する平胸類または家畜の種類が最も多いものを検査対象とする。

平胸類の年間処理羽数が6千羽以下の施設は処理数が非常に少ない施設(VLV)とし、検体採取は、毎年6月1日から翌年6月まで、または13回検体採取を行うまでのいずれか早い方で、事業所の営業週に最低1回を継続。

<カナダCA>

A: 検査対象項目

- ・サルモネラ属菌
- ・カンピロバクター属菌
- ・一般大腸菌バイオタイプ1

*カナダ国内向けの微生物学的モニタリングの検体採取並びに評価基準に関しては、以下の内部資料に記載されており、日本から入手閲覧することができなかった

<オーストラリアAU>

A: 検査対象項目

- ・サルモネラ属菌
- ・カンピロバクター属菌

C2: 検体採取方法

リンス法

D: 考察

と畜場・食鳥処理場の運営及び獣畜・食鳥のと殺解体処理における「HACCP方式での衛生管理」は、欧州、アジア、北米、南米、大洋州、中東の各地域の複数の主要国で導入されていた。本調査では、導入済の全ての国と地域の詳細な情報までは確認することはできなかったが、比較的早期に食品製造にHACCP方式による衛生管理を導入し、一般的に「HACCP先進国」とされ

ている米国、欧州連合、カナダ、オーストラリア等の国・地域での情報を一部得ることができた。欧州諸国では、欧州連合EUとして統一した手法を基本としさらに各国が国内法等で国内の状況に合わせて変更等を加えていると考えられた。

国・地域によって入手できたガイドライン等の情報に記載されている微生物検査の項目や表記方法が統一していないため、単純には比較できないが、微生物試験に関する主要な項目を纏めた。また、諸外国で採用されている微生物検査の基準値の一部も抜粋し表として取り纏めた。

と畜場でのHACCP方式での衛生管理の評価や検証として、牛、豚等の獣畜の枝肉に対して実施されている微生物試験について、英国(欧州連合)、米国、オーストラリア、日本の4カ国を比較した場合、対象微生物としては、代表的な衛生指標菌である一般細菌数、腸内細菌科菌群、大腸菌群、大腸菌のうち少なくとも1種類は必ず実施されている。これに加えて、英国(欧州連合)、米国、オーストラリアでは、サルモネラ属菌が検査対象となっている。しかし、英国の小規模と畜場では、サルモネラ属菌検査は不要としており、また、欧州連合としては「サルモネラ菌の存在に関する基準及び条件は、サルモネラ菌の有病率に見られる変化に照らして改訂されるもの」としている。米国においても、豚に対してはサルモネラ属菌検査は廃止されている。日本では、現在サルモネラ属菌を検証のための微生物検査項目には含めていない。サルモネラ属菌検査の必要性の有無は、海外における実施状況の動向に加え、国内の獣畜枝肉のサルモネラ属菌による汚染状況や衛生指標菌数とサルモネラ属菌数の関連性等の検討によって、判断するのが望ましいと考えられる。

検体採取の時期(場所)に関しては、欧州連合と日本は冷却前の枝肉としている一方、米国、オーストラリアは一定時間冷却後の枝肉としている。後者の国では、冷却後の枝肉を用いることで、微生物検査の結果をと畜工程の衛生評価(枝肉の汚染度)に加え冷却設備の評価(増殖)も含めた総合的な評価としていると考えられる。

枝肉からの検体採取部位に関しては、英国(欧州連合)、米国、オーストラリアでは、1つの枝肉から複数箇所を選んで検体を採取している。部位の表記名は異なるものの概ね類似した部位をISO及びオーストラリアの両者が指定している。日本、米国も同じあるいは類似部位を採取部位をしており、枝肉における採取部位にはどの国も差がないと考えて良いと思われた。検体採取方法は、日本を含めいずれの国も切除法、スポンジ法のどちらかあるいは両方を採用されている。試験の頻度は、日本以外は週に1回以上あるいは毎日としている。しかし英国の場合、「週1回以上」としつつも、一定期間検

査結果が優良であった場合検査頻度を「2週間1回」あるいは「4週間1回」に減らすことを可能としている。日本では、通知(生食発0528第1号)においては月1回以上としつつ、管轄する自治体(食肉衛生検査所等)が各と畜場の衛生管理状況に応じて、より高い頻度で検査を実施することによって、適切な検証及び指導が可能であると考えられる。

食鳥肉では、腸管系病原体のうちサルモネラ属菌、カンピロバクター属菌の汚染頻度が高いことは世界共通で周知であり、食鳥肉の安全性確保には、これらの病原体を考慮した微生物の制御・モニタリングは欠かせない。英国(欧州連合)、米国、カナダ、オーストラリアのいずれの国でもサルモネラ属菌、カンピロバクター属菌を検査対象としていた。日本は、衛生指標菌である一般細菌と腸内細菌科菌群の定量試験を基本とし、カンピロバクター属菌については任意としている点が他国と異なっている。カンピロバクター属菌やサルモネラ属菌の検査の必要性の有無は、国内の食鳥とたいでのカンピロバクター属菌やサルモネラ属菌の検出頻度、検出菌数に加え、衛生指標菌の菌数とカンピロバクター属菌やサルモネラ属菌の菌数との相関性の検討等を実施した上で判断することが適切であると考えられる。食鳥とたいからの検体の採取方法に関しては、欧州と日本が首皮の切除法を採用し、アメリカ合衆国とオーストラリアではリンズ法を採用していた。

国内と畜場での牛及び豚の枝肉での微生物検査の平均の菌数は、一般細菌数、腸内細菌科菌群数ともに、海外諸国の基準に暫定的に当てはめた場合、優良に値するものであった。このことから、おおむね国内のと畜場の現行のHACCP方式による衛生管理に重大な問題はないと予測される。但し、国内の検体での結果の最小菌数と最大菌数の間には大きな幅があり、国内の最大菌数は海外諸国の基準で不適合に値するものもあった。このことから、国内においても適切な判定基準を設けることで、海外諸国基準で不適合と判断されうるような衛生的に問題がある枝肉等を検知し、事業者が実施する作業工程の衛生管理の評価及び指導が自治体の検査員と連携した形で適切に運用されることが重要であろう。

食鳥とたいに関しては、検査項目が海外諸国と異なるため、日本における衛生指標菌での結果を諸外国の判定基準に当てはめることはできなかった。一部の国内食鳥とたいで実施されたカンピロバクター菌の検査結果では、欧州連合の基準値である $3 \log \text{cfu/g}$ を超えた検体が 22 検体 (2.45%) 存在していた。国内では、カンピ

ロバクター菌の検査は任意であることを踏まえ、このような衛生的に問題がある食鳥とたいを検知し適切に衛生管理状態を評価及び指導するためには、現行の検査項目の適切性及びカンピロバクター菌の検査の必要性の有無についてさらなる検討を行い、より実効性のある検証手法の構築が必要と考えられた。

E: 結論

本研究では、と畜場・食鳥処理場の衛生管理に、日本より先行してHACCP方式を取り入れている諸外国の情報を収集し整理した。地域間及び日本との間で相違が見られた点に関しては、更なる根拠の創出や実態背景を踏まえた考察が必要であるものの、本研究で得られた知見は、国際標準に対応し、かつ国内におけるHACCP方式によると畜場・食鳥処理場の衛生管理に係る検証手法の改訂整備にあたっての基礎情報として活用されることが期待される。

F: 健康危機情報

なし

G: 研究発表

なし

H: 知的財産情報取得状況

なし