

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

総括研究報告書

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## A. 研究目的

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

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

## B. 研究方法

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

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

我が国の食品別の規格基準については、厚

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

## 2. 食肉の喫食を原因とする食中毒事件に関する研究

### 2-1. 食肉を原因とする食中毒事例の分析

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

### 2-2. 人由来サルモネラ株の性状に基づく原因食肉の推定

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

### 2-3. 鶏肉、豚肉及びウズラ卵のサルモネラ分離試験

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

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

### 3. 生鮮野菜等による食中毒発生状況及び細菌汚染実態に関する研究

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

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

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

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

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

近年の諸外国における生鮮野菜類を原因

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

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

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

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

#### 3-4. 諸外国における生鮮野菜類の細菌汚染実態についての調査

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

#### 4. 生物学的リスクに基づく食品分類の体系化に関する研究

##### 4-1. 食品分類体系情報の収集

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

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

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

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

#### 5. 食品における微生物汚染実態等に関する研究

##### 5-1. 食中毒統計調査結果のハザードと原因食品特性に基づく分類

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

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

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

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

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

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

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

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

に分類した。

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

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

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

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

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

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

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

の場合は「減少」に分類した。

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

## 5-2. 衛生指標菌および病原細菌の検出状況に関する情報収集

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

## 6. 微生物リスク分析に関する研究

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

## C. 結果

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

#### 1-1. 生鮮野菜関連の規格基準

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

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

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

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

#### 1-2. 食肉加工食品関連の規格基準

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

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

### 1-3. 我が国の食品別規格基準

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

## 2. 食肉を原因とする食中毒事例の分析

### 2-1. 食肉を原因とする食中毒事例の分析

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 2-2. 人由来サルモネラ株の性状に基づく原因食肉の推定

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

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

### 2-3. 鶏肉、豚肉及びウズラ卵のサルモネラ分離試験

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

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

### 3. 生鮮野菜等による食中毒発生状況及び細菌汚染実態に関する研究

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

された。

### 3-4. 諸外国における生鮮野菜類の細菌汚染実態についての調査

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

## 4. 食品分類体系情報の収集

### 4-1. ICMSFによる食品分類体系（朝倉分担報告書表1）

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

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

ルモネラ属菌が設定されていた。

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

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

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

## 2. ISO 16140 別添に示される食品分類表に基づく情報の整理.

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

とした。

### (i) pH

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

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

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

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

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

なお、生鮮野菜の pH については、Clemson 大学のウェブサイトを ([https://www.clemson.edu/extension/food/food2market/documents/ph\\_of\\_common\\_foods.pdf](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](https://www.cfs.gov.hk/english/food_leg/files/food_leg_Microbiological_Guidelines_for_Food_e.pdf)) では、RTE 食品に対して用いる衛生指標菌については、(i) 一般細菌数、(ii) 糞便汚染指標菌（大腸菌または腸内細菌科菌群のいずれか）、(iii) 食品別に潜在的汚染が懸念される病原微生物の 3 区分を一般原則として挙げている。更に、食品別にそれらの基準値を示していた。表 6 には一般細菌数に関する概要を示す。概

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

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

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

## 5. 食品における微生物汚染実態等に関する研究

### 5-1. 食中毒統計調査結果のハザードと原因食品特性に基づく分類

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

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

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

## 5-2. 衛生指標菌および病原細菌の検出状況に関する情報収集

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

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

## 6. 微生物リスク分析に関する研究

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

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

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

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

なお、本ツール活用のために、利用マニ

ュアルを作成した（小関分担報告書別添）。

#### D. 考察

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

たサンプリング法を検討する必要があると考えられた。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### E. 結論

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

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

由来するのか調査を実施する必要があると考えられた。

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

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

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

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

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

標を示し、実効性あるサンプリングプランの作成に有用であると思われた。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

論文発表

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

学会発表

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

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし