

厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）
「我が国における生物学的ハザードとそのリスク要因に応じた規格基準策定のための研究」
令和5年度分担研究報告書

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

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

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

本分担研究では、昨年度（令和4年度）、生鮮野菜および食肉加工食品を対象とした国際的な微生物規格基準に関して、Codex委員会が策定した文書の調査を行うことで、今後注視すべき食品やその微生物規格基準の必要性を検討した。今年度は生鮮果実を対象として同様の調査を行った。今年度の調査の結果、Codex委員会は、生鮮果実カテゴリーの28食品について規格基準を設定していること、および、これらの規格基準のすべてにおいて、CXG 21-1997に沿って設定された任意の微生物基準に従うよう規定していることがわかった。

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

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

A. 研究目的

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

本分担研究では昨年度、生鮮野菜および食肉加工食品を対象食品としたが、今年度

は生鮮果実を対象とした国際的な微生物規格基準に関して、Codex委員会が策定した文書の調査を行うことで、今後注視すべき食品やその微生物規格基準の必要性を検討することとした。

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

B. 研究方法

Codex委員会が策定した379件の文書を掲載したポータルサイト

(<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/all-standards/en/>)において、リファレンス番号がCXSで始まる規格基準文書235件のそれぞれについて、そのタイトルから、対象の個別食品が今年度の調査対象である生鮮果実のカテゴリ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_iryuu/shokuhin/jigyuu

[sya/shokuhin_kikaku/index.html](https://www.cdc.gov/foodsafety/shokuhin_kikaku/index.html)) に掲載された 23 件の規格基準より、該当するものを選択した。

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

Multistate Foodborne Outbreak Notices
(US CDC webpage)

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

C. 研究結果

1. Codex 委員会が策定した生鮮果実関連の規格基準

Codex 委員会が策定した文書を集めたポータルサイトにおいて、各文書のタイトルをもとに生鮮果実関連と判断される規格基準を抽出した。その結果、計 28 件の文書が特定された。表 1 にこれらの文書のリファレンス番号、タイトル、および食品名を示す。これらは、パイナップル、パパイヤ、マンゴー、ノパル（ウチワサボテン）、ウチワサボテンの果実、スターフルーツ、ライチ、アボカド、マンゴスチン、バナナ、ライム、ブント（ザボン）、グアバ、メキシカンライム、グレープフルーツ、リュウガン、ブド

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

次にこれら計 28 件の規格基準のそれぞれについて、微生物基準がどのように記載されているかを調べた。具体的には、各文書において、「Hygiene」の項目がどのように記述されているかを調べた。その結果、28 件のすべてで、「生産物は CXG 21-1997 (CAC/GL 21-1997) に沿って設定された任意の微生物基準に従うこと」と記載されていた（表 2）。

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

Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods

「食品に関連した微生物基準の設定と適用のための原則とガイドライン」

https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXG%2B21-1997%252FCXG_021e.pdf

2. 我が国の食品別規格基準

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

3. 海外における食肉加工食品に関連した食中毒被害実態の把握

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

D. 考察

Codex 委員会による生鮮果実関連の 28 件の規格基準では微生物基準が具体的には示されておらず、代わりに、規格基準設定および適用の際に従うべき原則とガイドラインが示されている。また、我が国では生鮮果実関連の規格基準は一件も策定されていない。このため、Codex による微生物基準を我が国の既存の規格基準と比較することはできなかった。

E. 結論

Codex 委員会は、生鮮果実カテゴリーの 28 食品について規格基準を設定している。これらの規格基準のすべてにおいて、CXG 21-1997 に沿って設定された任意の微生物基準に従うことを規定している。

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

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

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1. 生鮮果実関連の Codex 規格

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

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

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

CXC 1-1969 : General Principles of Food Hygiene

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

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

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

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

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

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

CXC 1-1969 : General Principles of Food Hygiene

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

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

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

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

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

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