

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_iryoku/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。

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_iryoku/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。

[sya/shokuhin_kikaku/index.html](https://www.cdc.gov/foodborne-outbreaks/active-investigations/all-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