

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
乳肉水産食品部会
議事次第

日時：平成23年2月24日（木）

10：00～12：00

場所：厚生労働省 共用第8会議室

1. 開会

2. 議題

- (1) 常温保存可能品に係る乳等省令の改正について
- (2) 食品中のリステリア・モノサイトゲネスの取扱いについて
- (3) その他

3. 閉会

(配付資料)

【常温保存可能品に係る乳等省令の改正について】

資料 1 常温保存可能品に係る乳等省令の改正について

【食品中のリステリア・モノサイトゲネスの取扱いについて】

資料 2-1 食品中のリステリア・モノサイトゲネスの取扱いについて

資料 2-2 微生物学的リスクマネジメントと Codex 等における *Listeria* リスクマネジメント

資料 2-3 リステリア症の発生状況と国内の食品における汚染状況

資料 2-4-1 食品健康影響評価のためのリスクプロファイル

～非加熱喫食調理済み食品 (Ready-to-eat 食品)・魚介類中のリステリア・モノサイトゲネス～ (2006 年 10 月)

資料 2-4-2 食品健康影響評価のためのリスクプロファイル

～非加熱喫食調理済み食品 (Ready-to-eat 食品) におけるリステリア・モノサイトゲネス～ (改訂版) 案 (平成 23 年 2 月 2 日第 18 回微生物・ウイルス専門調査会資料)

【参考資料】※委員のみの配布となります。

参考資料 1-1 食品衛生法に基づく表示基準に関する内閣府令について

(第 6 回食品表示部会 (平成 22 年 12 月 13 日) 資料 (抜粋))

参考資料 1-2 常温保存可能品について

参考資料 2-1 乳及び乳製品のリステリアの汚染防止等について

参考資料 2-2 リステリア菌が検出した生ハムの取扱いについて

参考資料 2-3 平成 22 年度検査命令通知 (抜粋)

参考資料 3 農林水産省及び厚生労働省における食品の安全性に関するリスク管理の標準手順書

参考資料 4 FAO/WHO. 2004. Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. Interpretative Summary. *Microbiological Risk Assessment Series*, No. 4

参考資料 5 Guidelines on the Application of General Principles of Food Hygiene to the Control of *Listeria Monocytogenes* in Foods (CAC-GL 61-2007) (英文・邦文)

参考資料 6 食品由来のリステリア菌の健康被害に関する研究 (平成 13~15 年度厚生労働科学研究 総合研究報告書)

参考資料 7 食品におけるリステリアに関する規格基準に係る調査研究報告書 (平成 21 年度食品等試験検査) (抜粋)

参考資料 8 関係法令 (抜粋)

乳肉水産食品部会 委員名簿

氏 名	所 属・役 職
阿南 久	全国消費者団体連絡会事務局長
石田 裕美	女子栄養大学実践栄養学科長・教授
甲斐 明美	東京都健康安全研究センター微生物部長
木村 凡	東京海洋大学食品生産科学科教授
小西 良子	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
鈴木 敏之	独立行政法人水産総合研究センター中央水産研究所利用加工部機能評価研究室長
寺嶋 淳	国立感染症研究所細菌第一部第一室長
中村 政幸	財団法人畜産生物科学安全研究所参与
西淵 光昭	京都大学東南アジア研究所教授
野田 衛	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第四室長
林谷 秀樹	東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
堀江 正一	大妻女子大学家政学部食物学科教授
松田 幹	名古屋大学大学院生命農学研究科教授
山下 倫明	独立行政法人水産総合研究センター中央水産研究所利用加工部食品バイオテクノロジー研究室長
○ 山本 茂貴	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部長

○は部会長

参考人

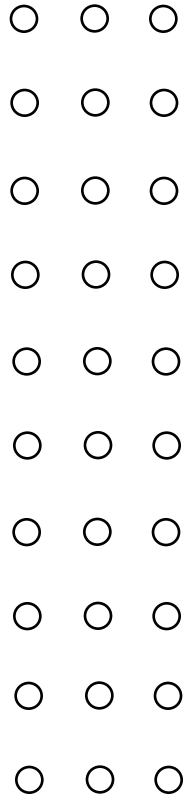
氏 名	所 属・役 職
五十君 静信	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第一室長
豊福 肇	国立保健医療科学院研修企画部第二室長

平成23年2月24日薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会

乳肉水産食品部会

(厚生労働省 共用第8会議室 10:00~12:00)

一般傍聴者席



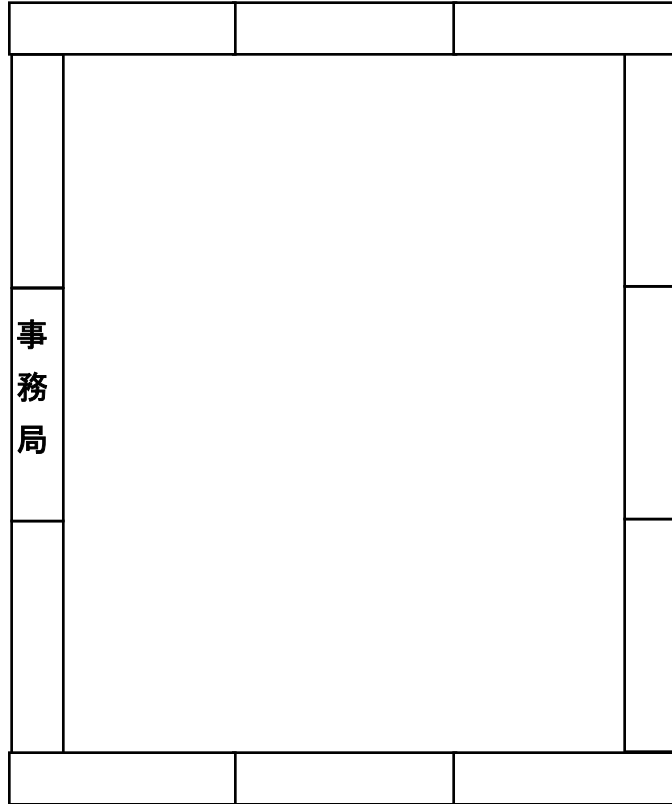
横田補佐 ○

食品安全部長 ○

大臣官房参事官 ○

基準審査課長 ○

浦上専門官 ○



○ 参考人
○ 参考人
○ 阿南委員
○ 石田委員

○ 甲斐委員

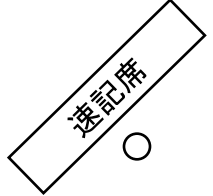
○ 木村委員

○ 山本部部长

○ 小西委員

○ 鈴木委員

○ 山下委員
○ 松田委員
○ 堀江委員
○ 林谷委員
○ 野田委員
○ 中村委員



常温保存可能品に係る乳等省令の改正について

平成 23 年 2 月

1. 経緯

牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳及び乳飲料（以下「牛乳等」という。）については、摂氏 10 度以下で保存されなければならないとされてきたが、昭和 60 年 7 月に行われた乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和 26 年厚生省令第 52 号、以下「省令」という。）改正により、一定の衛生要件を満たした牛乳等は、厚生労働大臣の認定により「常温保存可能品^{※1}」の表示が可能となり、常温で保存できる牛乳等が流通することになった。

その後、平成 21 年 9 月に消費者庁設置に伴う食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号、以下「法」という。）の改正により、法第 19 条に基づく表示の基準については、消費者庁（内閣府）が所管することになったのを受け、以後常温保存可能品の認定は内閣総理大臣が担当している^{※2}。

今般、消費者庁において新たに法に基づく表示基準に関する内閣府令を制定することとしていることから、当省においても必要な改正を行うもの。

※1 常温保存可能品とは省令第 7 条において、「牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳又は乳飲料のうち、連続流動式の加熱殺菌機で殺菌した後、あらかじめ殺菌した容器包装に無菌的に充填したものであって、食品衛生上摂氏 10 度以下で保存することを要しないと厚生労働大臣^{※2}が認めたものをいう。」と定められており、賞味期限表示の例外規定として定められている。

※2 消費者庁及び消費者委員会設置法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律（平成 21 年法律第 49 号）附則第 5 条の規定による経過措置として、「内閣総理大臣」と読み替えて運用している。

2. 消費者庁の改正内容

省令第 7 条に規定されている表示規定を新たな内閣府令に移行する。

第 7 条の規定は概ね移行するが、内閣総理大臣による常温保存可能品の認定規定（平成 21 年 9 月の消費者庁設置までは厚生労働大臣が認定）については、消費者庁が削除する方針である。

3. 当省の改正（案）

消費者庁において省令第 7 条を内閣府令に制定するのに伴い、大臣認定の削除により、常温保存可能品の安全性が確保できないおそれがあるため、衛生面について厚生労働大臣が認定する旨改正を行う（別添）。

改正案	現行
<p>第一条～六条 （略） <u>（削除）</u></p>	<p>第一条～六条 （略） 第七条 乳等は法第十九条の規定により表示を行うべき食品とする。ただし、 <u>輸出するものにあつてはこの限りでない。</u> 2 前項の表示は、次に掲げる事項を容器包装（容器包装が小売のために包装されている場合は、当該包装）を開かないでも容易に見ることができるように当該容器包装又は包装の見やすい場所に記載して行わなければならない。 一 （略） 二 乳（生乳、生山羊乳及び生めん羊乳を除く。以下この号において同じ。） <u>イ～ニ （略）</u> ホ 定められた方法により保存した場合において品質が急速に劣化しやすい乳にあつては、消費期限（定められた方法により保存した場合において、腐敗、変敗その他の品質の劣化に伴い安全性を欠くこととなるおそれがないと認められる期限を示す年月日をいう。以下同じ。）である旨の文字を冠したその年月日及びその他の乳（<u>常温保存可能品（牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳又は乳飲料のうち、連続流動式の加熱殺菌機で殺菌した後、あらかじめ殺菌した容器包装に無菌的に充填したものであつて、食品衛生上摂氏十度以下で保存することを要しないと厚生労働大臣が認めたものをいう。以下同じ。）を除く。</u>）にあつては、賞味期限（定められた方法により保存した場合において、期待されるすべての品質の保持が十分に可能であると認められる期限を示す年月日をいう。ただし、当該期限を超えた場合であつても、これらの品質が保持されていることがあるものとする。以下同じ。）である旨の文字を冠したその年月日 <u>へ～ち （略）</u> 三、四 （略） 3～13 （略）</p>

改正案	現行
<p>別表</p> <p>一 (略)</p> <p>二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準</p> <p>(一) (略)</p> <p>(二) 牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳及び加工乳の成分規格並びに製造及び保存の方法の基準</p> <p>(1) 牛乳</p> <p>1、2 (略)</p> <p>3 保存の方法の基準</p> <p>a 殺菌後直ちに摂氏十度以下に冷却して保存すること。ただし、常温保存可能品(牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳又は乳飲料のうち、連続流動式の加熱殺菌機で殺菌した後、あらかじめ殺菌した容器包装に無菌的に充填したものであつて、食品衛生上摂氏十度以下で保存することを要しないと厚生労働大臣が認めたものをいう。以下同じ。)にあつては、この限りでない。</p> <p>b (略)</p> <p>(2)～(7) (略)</p> <p>(三)～(七) (略)</p> <p>三、四 (略)</p>	<p>別表</p> <p>一 (略)</p> <p>二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準</p> <p>(一) (略)</p> <p>(二) 牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳及び加工乳の成分規格並びに製造及び保存の方法の基準</p> <p>(1) 牛乳</p> <p>1、2 (略)</p> <p>3 保存の方法の基準</p> <p>a 殺菌後直ちに摂氏十度以下に冷却して保存すること。ただし、常温保存可能品にあつては、この限りでない。</p> <p>b (略)</p> <p>(2)～(7) (略)</p> <p>(三)～(七) (略)</p> <p>三、四 (略)</p>

食品中のリステリア・モノサイトゲネスの取扱いについて

平成 23 年 2 月

1. 経緯

リステリア・モノサイトゲネス (*Listeria monocytogenes*、以下「リステリア」という。) は、河川水や動物の腸管内など広く分布する芽胞非形成グラム陽性の短桿菌である。本菌は 4℃以下の低温で増殖が可能なことから、乳製品、食肉加工品などの調理済みで低温保存する食品が食中毒の原因となる。

今般、平成 21 年 7 月にコーデックスにおいて微生物規格が採択されたことを受け、我が国のリステリアに係る規制の見直しの必要性について検討するもの。

なお、平成 20 年度より日 EU 規制改革対話において、EU よりコーデックス基準を導入するよう要望されている。

2. リステリアに係る我が国の規制状況 (参考資料 2 - 1 ~ 2 - 3)

非加熱食肉製品 (加熱せずに食すものに限る。) 及びナチュラルチーズ (ソフト及びセミソフトタイプに限る。) からリステリアが検出された場合には、食品衛生法 (以下「法」という。) 第 6 条第 3 号に基づき、輸入等が禁止されている。また、EU 加盟国からの一部の非加熱食肉製品 (加熱せずに食すものに限る。) 及びナチュラルチーズ (ソフト及びセミソフトタイプに限る。) については、食品衛生法第 26 条第 3 項に基づく輸入時の検査命令の対象とされている (本年 1 月現在)。

その他の食品については、食品の特性や食品中の菌数を踏まえて判断している。

また、胎児に大きな影響を及ぼすことから、過去にリステリア食中毒の原因となった食品を食べないように妊婦に対して注意喚起している。

※非加熱食肉製品：

食肉を塩漬した後、くん煙し、又は乾燥させ、かつ、その中心部の温度を 63 度で 30 分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法による加熱殺菌を行っていない食肉製品であって、非加熱食肉製品として販売するものをいう。ただし、乾燥食肉製品を除く。

3. JEMRA (FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議) (参考資料 3)

第 33 回コーデックス委員会食品衛生部会 (平成 12 年 12 月) から依頼を受け、JEMRA においてリスク評価実施され、2004 年に取りまとめられた。主な所見は以下のとおり。

- －ほとんど全てのリステリア症のケースは、微生物基準に適合しないような多量の病原体の摂取によるものである。
- －高いレベルの汚染を防止する管理措置がリステリア発症率を下げる最も効果のある手段である。

増殖が起り得る食品において、より温度管理及び保存期間を限定するといった管理措置がリステリアの増加により増大したリスクを低減する。

4. コーデックス基準（参考資料4）

「食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン」（以下、「衛生規範」という。）が平成19年7月に、また本ガイドラインの別添として微生物規格が平成21年7月にそれぞれ採択されている。本ガイドラインにおいて、Ready-to-eat 食品^{※1}（以下、「RTE食品」という。）の製造・輸送等にあたり6℃（できれば2～4℃）を超えないような温度管理が重要であるとされている。

	n ^{※3}	c ^{※3}	m ^{※3}
増殖がおきる RTE 食品 ^{※2}	5	0	不検出/25g
増殖がおきない RTE 食品 ^{※2}	5	0	100 cfu/g
上記の基準以外に、代替措置（alternative approach）として行政当局が消費者を保護できる他のバリデートされた基準を採用することができるとしている。			

※1 Ready-to-eat 食品（RTE 食品、調理済み食品）：

一般に、生食用の食品のほか、リステリア属菌の殺菌処理をさらに行うことなく一般に飲食可能な形へと処理、加工、混合、加熱又はその他の方法で調理されたすべての食品。

※2 規格の適用は、製造終了（輸入）時から販売時点まで

※3 n=検体数、c=基準値 m を満たさないものの許容される検体数、m=基準値

5. 欧米における規制状況（参考資料6）

（1）EU における規制

	n	c	m
増殖がおきる RTE 食品 ^{※4}	5	0	不検出/25g
増殖がおきない RTE 食品 ^{※5、6}	5	0	100 cfu/g
乳幼児及び特殊医療目的の RTE 食品 ^{※5}	10	0	不検出/25g

※4 規格の適用は、その食品が製造者の直接の管理を離れる時点

※5 規格の適用は、保存可能期間内であって、かつ販売される間

※6 増殖がおきる RTE 食品であっても、保存可能期間内に 100 cfu/g を超えないことを事業者が示すことができれば、100 cfu/g の基準を適用できることとしている。

（2）米国における規制

食品からリステリアが検出（25g 中）された場合には、法違反として取り扱われている。なお、2008 年 2 月、コーデックス基準と同様の内容を示した Compliance Policy Guide 案が FDA から公表されているが、施行には至っていない。

※Compliance Policy Guide：

FDA 職員向けに明確な政策及び規制に係る助言を提供するための文書

6. 我が国における汚染実態等

(1) 我が国におけるリステリア症の発生状況（参考資料5）

厚生労働科学研究報告（平成13～15年度）において、重症化したリステリア症患者は平成8年から平成14年までに95名が特定され、単年度あたり平均83例（100万人あたりの発生頻度は0.65）が重症化したリステリア症を発症していると推計されている。

なお、諸外国における100万人あたりの発生頻度は、フランスでは5.4人（1997年の実測値）、米国では4.8人（1997年の推定値）と報告されている。

(2) 国内に流通している食品のリステリア汚染実態（参考資料6）

平成21年度に実施したRTE食品に係る汚染実態調査において、野菜類、チーズ、食肉製品、魚介類、豆類及び牛乳の調査が行われ、リステリアの分離率は1.4%（21検体/1,500検体）であった。また、検出されたもののうち、100cfu/gを超えものは1検体（フランス産チーズ、490cfu/g）を除き、10cfu/g未満であった。

また、国内で実施されたリステリア汚染状況に関する文献検索において、高いリステリア分離率を示した食品も認められたものの、100cfu/gを超える事例はなかったと報告されている。

7. 対応方針（案）

(1) 対象食品について

コーデックスにおいては、RTE食品を微生物規格の対象としているが、我が国におけるリステリア症発生の推定及び国内に流通する食品の汚染実態等を踏まえ、現時点において、法第6条第3号の適用としている非加熱食肉製品及びナチュラルチーズ（ソフト及びセミソフトタイプ）について法第11条第1項に基づく成分規格設定を検討する。

(2) 規格基準の設定について

EUからの要望を踏まえ、コーデックスにおけるリステリアに係る微生物規格の代替措置の適用について成分規格として設定することを検討する。また、コーデックスの衛生規範を踏まえ、保存基準として6℃以下で保存する旨を規定することについても検討する。

上記を踏まえ、食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼し、評価結果を受けた後に管理措置について薬事・食品衛生審議会において検討を行うこととする。

なお、食品安全委員会のリスク評価にあたっては、現行の規制対象である非

加熱食肉製品及びナチュラルチーズ（ソフト及びセミソフトタイプ）について、コーデックス基準の代替措置に基づき、食品に 100 cfu/g 以下とするリステリアの成分規格及び 6°C以下とする保存基準を設定する場合、及び RTE 食品についてコーデックス基準（成分規格及び保存基準）を導入する場合のリスクの相違を含めた評価を依頼することとする。

微生物学的リスクマネージメントとCodex等における*Listeria*リスクマネージメント

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

乳肉水産食品部会

2011年2月24日

国立保健医療科学院

豊福 肇

目次

1. 微生物学的ハザードに対するリスク分析の枠組み
リスク管理の役割
2. 微生物規格基準設定の国際動向
 - ① 世界貿易機関(WTO)における協定
 - ② コーデックスの動向、数的指標
3. *JEMRAのListeria monocytogenesの結果*
4. *Codex等のListeria monocytogenesに関する管理*

リスク分析に関する用語の定義

ハザード: 健康に悪影響をもたらす原因となる可能性のある、食品中の生物学的、化学的または物理学的な**原因物質**、または食品の**状態**

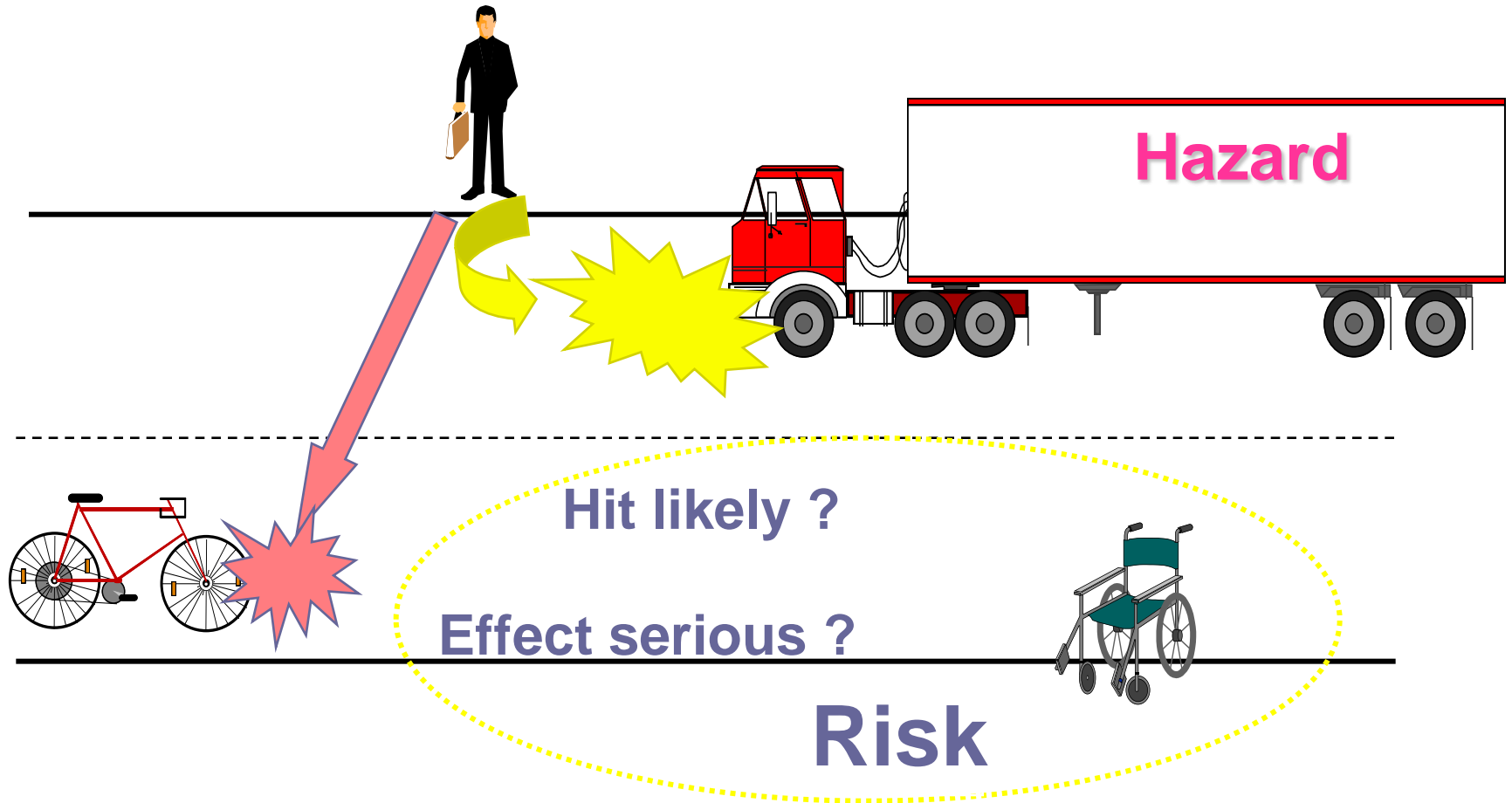
例) 生物学的原因物質: 食中毒菌

化学的原因物質: 残留農薬、カビ毒、フグ毒

物理学的原因物質: 金属片、放射能

リスク: 食品中にハザードが存在する結果として生じる、健康への悪影響が起きる**確率**とその**程度**

リスクとハザード



リスク分析

リスク評価

* 論理的検討に
基づく科学的
根拠の提供

リスク管理

* 行政施策の
判断、実行、
再評価

リスクコミュニケーション

* 関係する全ての人達の
間でのリスクに関する
情報や意見の相互交換

わが国の食品安全基本法では

- リスク管理機関（厚生労働省、農林水産省等）
- リスク評価機関（内閣府食品安全委員会）
- 食品安全に関する新たな施策を実施しようとする場合には、食品安全委員会に意見を聴くこと（諮問）

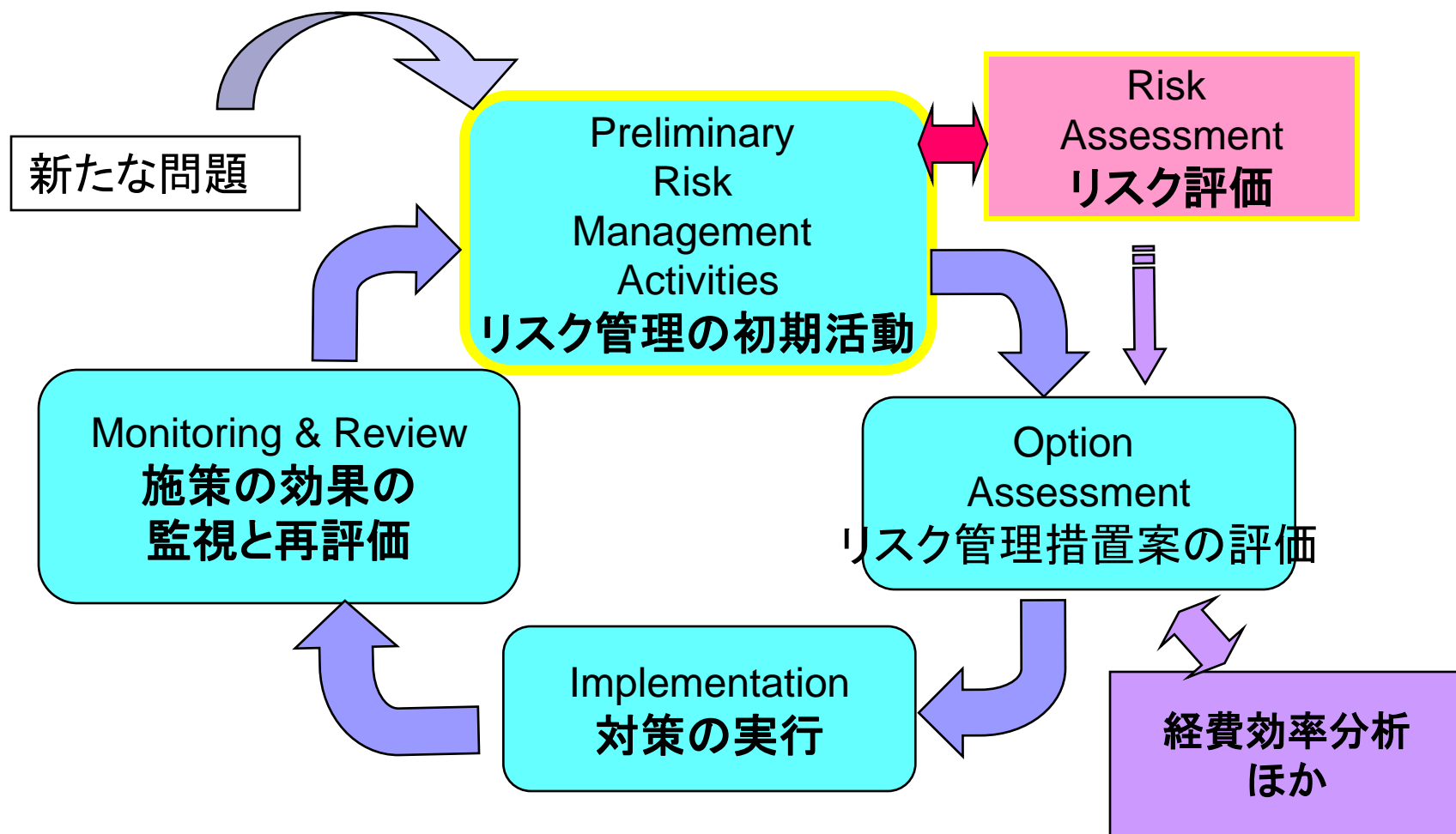
リスク管理の定義

(食品安全とリスク管理に関するFAO/WHO専門家
会議報告書 1997)

- リスク評価とは区別され、
- リスク評価の結果および消費者の健康の保護と公正な貿易をすすめる上で適切なその他の要因を考慮し、
- 異なる政策の比較検討を行う過程。
- 必要ならば適正な予防および防止措置を選択する。

リスク管理の枠組み

(FAO/WHO 専門家会議2000、2002)



Preliminary Risk Management Activities

リスク管理の初期活動

- ① 食品安全に関する問題点の特定
- ② リスクプロファイルの準備
- ③ ハザードの優先度の分類
- ④ リスク評価方針の検討・作成
- ⑤ リスク評価（食品健康影響評価）の依頼
- ⑥ リスク評価結果の考察

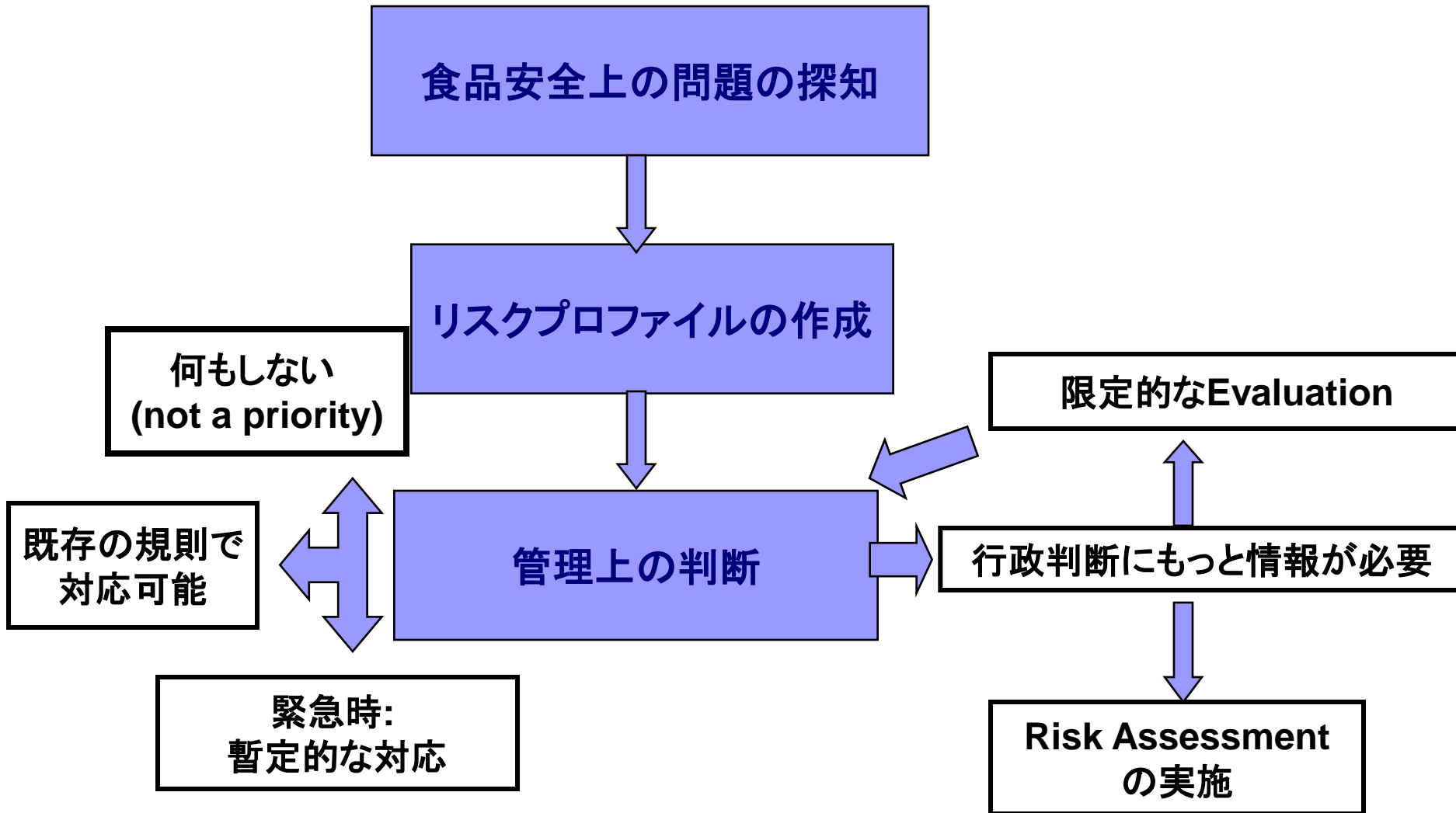
農林水産省及び厚生労働省における食品の安全性に関するリスク管理の標準手順書による

リスクプロファイルの作成

- その時点で把握されている情報・基礎データの整理：リスクプロファイル
 - 食品安全上の問題に関する記述
 - 病原菌と食品の組み合わせ、公衆衛生上の問題点、食品の生産から消費までの記述、
 - 次に何をすべきか(リスク評価の実施を含む)の判断の基礎になる
 - マネージャーによる対策案、リスク評価ができるか、また必要か&リスクアセッサーへの質問事項の検討の基礎
 - 情報源の特定&データ不足の指摘

Preliminary Risk Management Activities

リスク管理の初期活動



微生物学的リスク評価(MRA)が必要な場合

- 現在のリスクを推定したい場合
- フードチェーンのどこに対策をとれば有効に健康被害が低減できるかを判断したい場合
- 新たな微生物規格基準を設定したい場合
- 海外の基準との同等性の評価が必要な場合
- ある問題に関し、データの不足している部分を明らかにしたい場合(研究の方向性を検討したい場合)

Preliminary Risk Management Activities

リスク管理の初期活動

リスク評価の必要性の検討

目的・範囲の設定

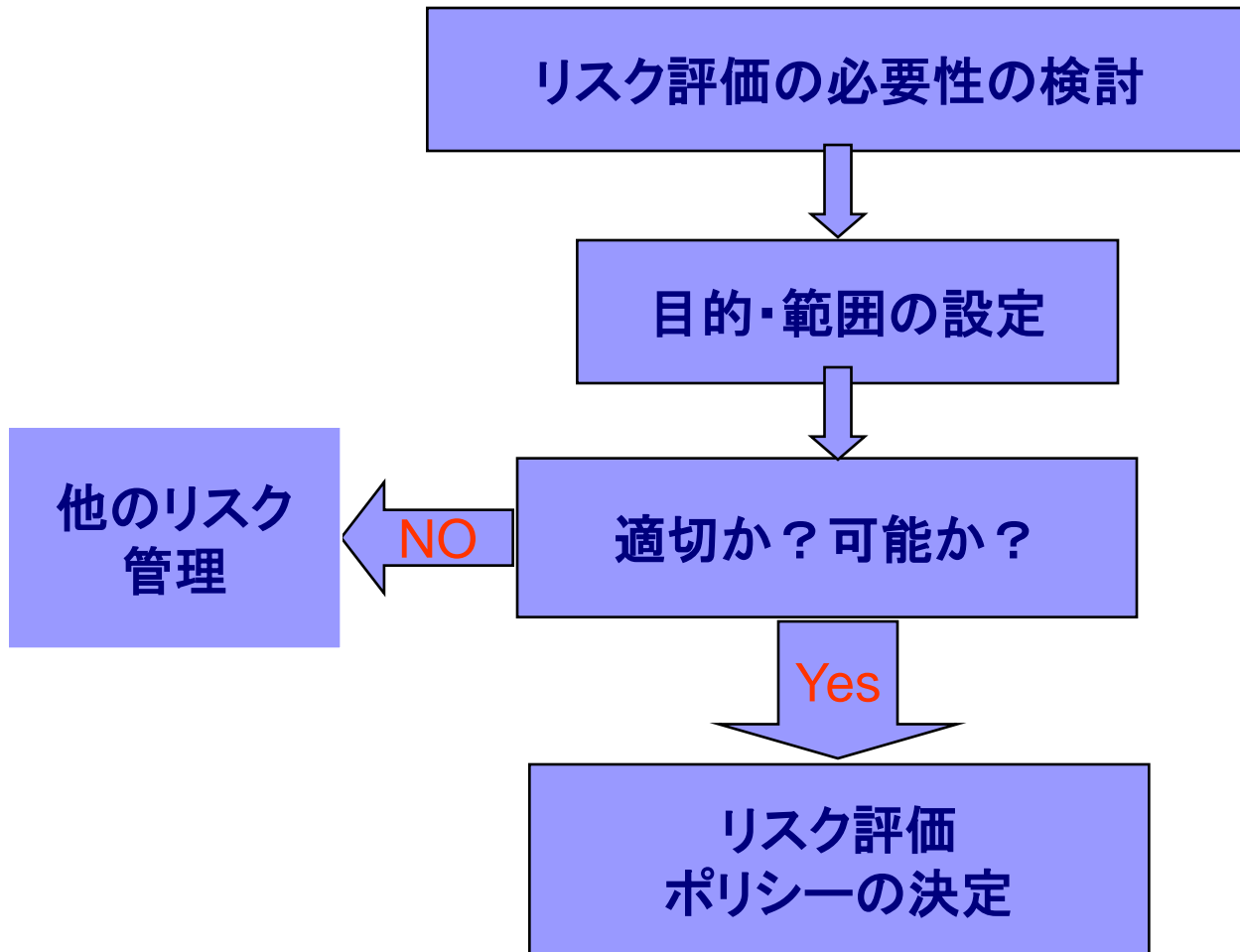
適切か？可能か？

他のリスク
管理

NO

Yes

リスク評価
ポリシーの決定



リスク評価方針

- リスク評価の作業中、科学的または分析のプロトコールによって指示されていないデータの採用等で、科学的判断やリスク評価の原則に係る選択を迫られた場合の対応について規定したガイドライン
- リスク評価の過程の系統的で欠けたところがなく、公正で、透明性の保たれたもの
- 決めるのはリスクマネージャーの責任、しかしポリシー上の問題の特定と明確化、またポリシーにより不適切な制限やバイアスが生じないか等についてアセッサーからの意見と議論が必要

MRAの開始時及び進行中の リスクマネージャーの役割

- リスク評価チームを招集
- リスクプロファイルの作成
- チームに対し明確な質問を提示
 - 比較してほしい対策案を具体的に（規格基準値の例、HACCPの義務付け、製造基準の設定、検査義務付け、ワクチン接種、ガイドライン作成、消費者への注意喚起、など）
- データの抽出、必要に応じ追加データの提出
- リスク評価の進捗状況の把握
- 結果の示し方、どう結果を使用するかを文書に残す
- リスク評価の結果が合理的で適切か否かを判断する基準の設定

リスク管理措置案の評価

- 利害関係者と協議し、リスク低減のためのオプションを決定するのは**リスク管理**の役目
- リスク評価作業中に得られた情報が役立つ
- 設定した**ALOP**(後述)を満たすためには、フードチェーンの各所においてどの程度の汚染率/菌数の低減が必要かを特定する(モデルを用いて解析するなど)----リスク低減効果とそれを示す指標
- 種々の対策の効果の可能性を、リスク評価の結果から比較する
- リスク管理措置案の実行可能性(技術面、財政面)
- リスクと便益の比較
- 他のリスクの顕在化の可能性

Implementation 対策の実行

Monitoring & Review 監視と再評価

1. 法的措置及びガイドライン等の検討
2. 予算措置の検討
3. 他のりすく管理機関との連携の可能性の検討

- 監視により対策実施の**状況と効果**を検証、それを評価し、必要に応じ、新しいデータによりリスク評価を更新
- 有効性検証方法の検討
- 定期的な有効性の検証
- 検証結果のまとめと公表
- 新しい情報、新しく可能になった技術などにより、リスク管理の見直し

リスク評価

- 問題の実態を整理し、
 - 健康被害の現状を推定し、
 - 対策案の効果を推定することにより、
 - リスク管理を科学的に支援すること。
- そのために、
- 利用可能な情報を、リスク評価の4構成要素(後述)に沿って論理的に整理し、ヒトの健康被害に焦点を当てた確率的推測を行う。
 - 必ずしも確率論的手法を使うという意味ではない
 - あるアクションをとった(とらなかった)場合に、将来リスクがどの程度変化するか予測する。
 - リスク:健康被害の頻度と重篤度⇒リスク評価は「健康被害を起こす可能性がある」ことの列挙ではない。

リスク評価

■ 化学物質のリスク評価

動物実験等の毒性試験をもとに、

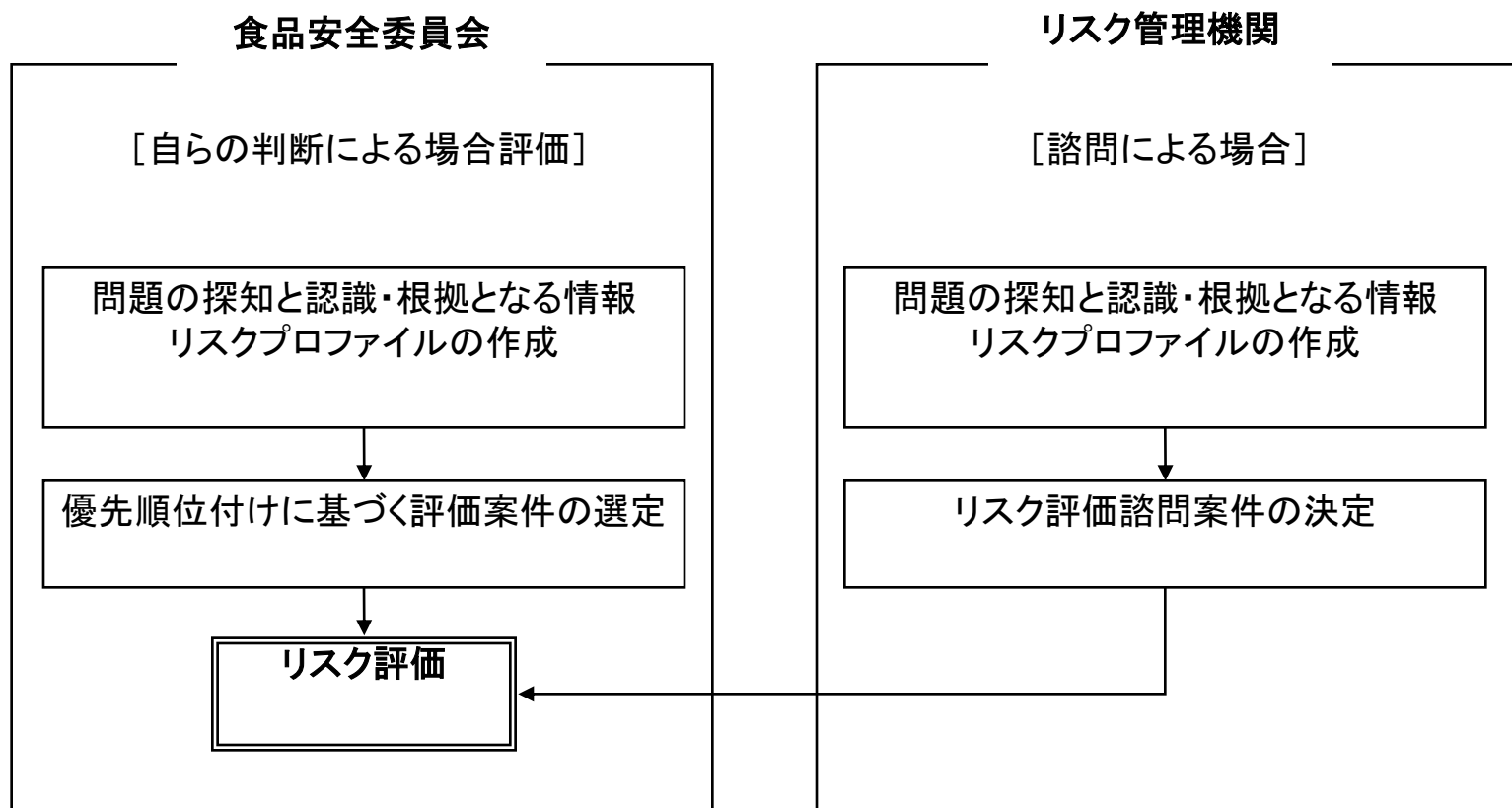
- その物質が毒性を有するかどうかを判定し、
- ヒトへの健康被害が起こらない許容濃度を求めること
- 閾値があることが前提（遺伝子毒性発ガン物質を除く）

➤ *しかし、食品を介した微生物による健康被害は常に起きている*

■ 微生物学的リスク評価(MRA)

- 科学的知見を論理的に評価することにより、現在のリスクを推定し、対策案の効果を予測比較して、リスク管理者からの質問に答えること
- 病原体には閾値がないことが前提

問題の探知と認識からリスク評価を実施するまでの流れ



リスクプロファイル「評価指針(暫定版)より」

- 評価案件の選択(食品安全委員会)あるいは諮問案件の決定(リスク管理機関)のために、リスク評価の事前に作成
 1. 探知・認識された問題の概略
 2. 既存のリスク管理措置
 3. 入手可能な科学的資料・情報
 - 対象ハザード、対象食品、健康被害、リスク管理措置、リスク評価事例など
 4. リスク評価を行う必要性
 5. リスク評価により求めたい結果
 6. リスク評価に要する時間

目次

1. 微生物学的ハザードに対するリスク分析の枠組み
リスク管理の役割

2. 微生物規格基準設定の国際動向
 - ① 世界貿易機関(WTO)における協定
 - ② コーデックスの動向、数的指標

3. *JEMRAのListeria monocytogenesの結果*

4. *Codex等のListeria monocytogenesに関する管理*

今後、微生物規格基準を策定する場合には

■ SPS協定に基づき

- リスク評価をベースとする
- リスク評価はCodexに示された手順、原則に従う
- リスク評価を利用して微生物規格を公衆衛生上の指標に結びつける数的指標が提示されてきた
- またはCodexの規格に準ずる

食品衛生における リスク分析の導入の背景

- WTO衛生植物検疫措置の適用に関する協定 (SPS 協定) による要求：加盟国の義務
 - 国際貿易に関係してくるような新たな規格基準や衛生管理措置を設定する場合には、関係国際機関により開発された手法に基づいてリスク評価を行うこと
 - WTO通報義務→SPS委員会での質疑対象となりうる

(WTO SPS協定第5条)

SPS協定における関係国際機関とは

- 食品衛生に関して：CodexならびにFAO, WHO
 - CodexではFAO, WHOと協調して、リスク分析の枠組みに関する様々なガイドラインや用語の定義を策定中（特に微生物学的危害要因に関連して）
- 家畜衛生に関して：OIE
 - OIEではリスク分析のガイドライン等を作成

(WTO SPS協定第3条)

Appropriate Level of Protection (ALOP)

- The level of protection deemed appropriate by the Member [country] establishing a sanitary or phytosanitary measure to protect human, animal or plant life or health within its territory (SPS Agreement)
- 健康および動植物衛生保護対策により達成され、その国が適正であると認めるレベル
- 通常、単位人口当たりの年間発症率などで表現される

(WTO SPS協定第5条)

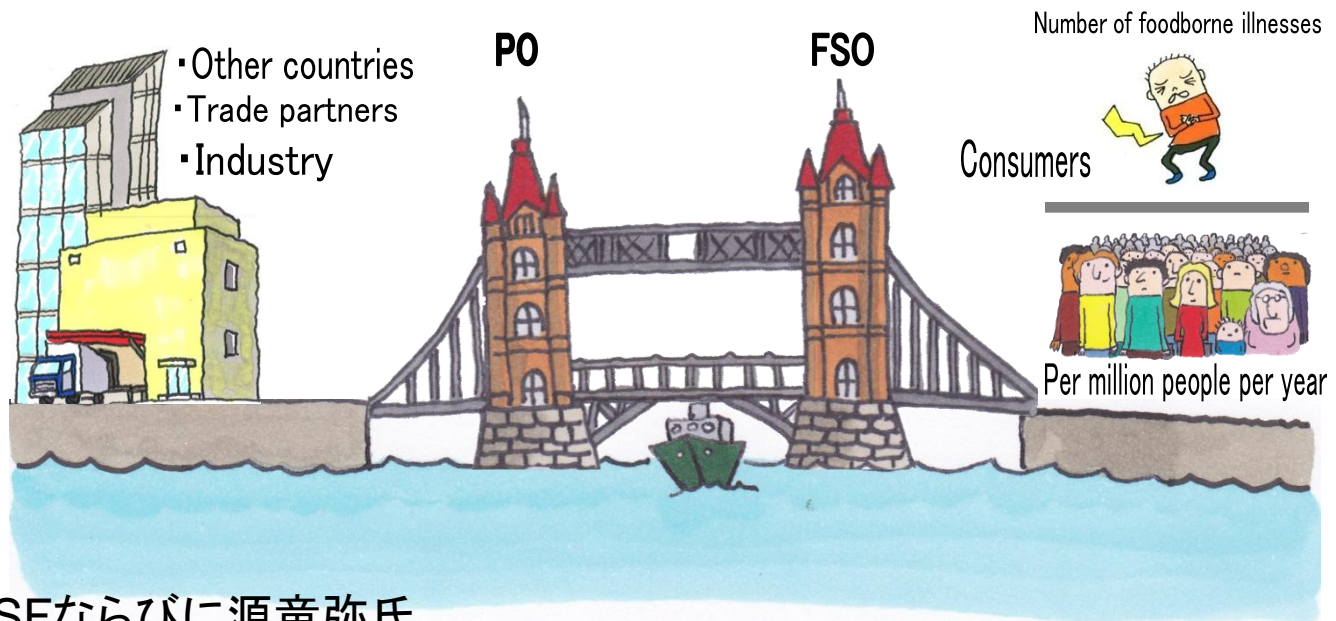
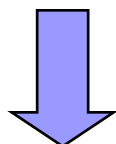
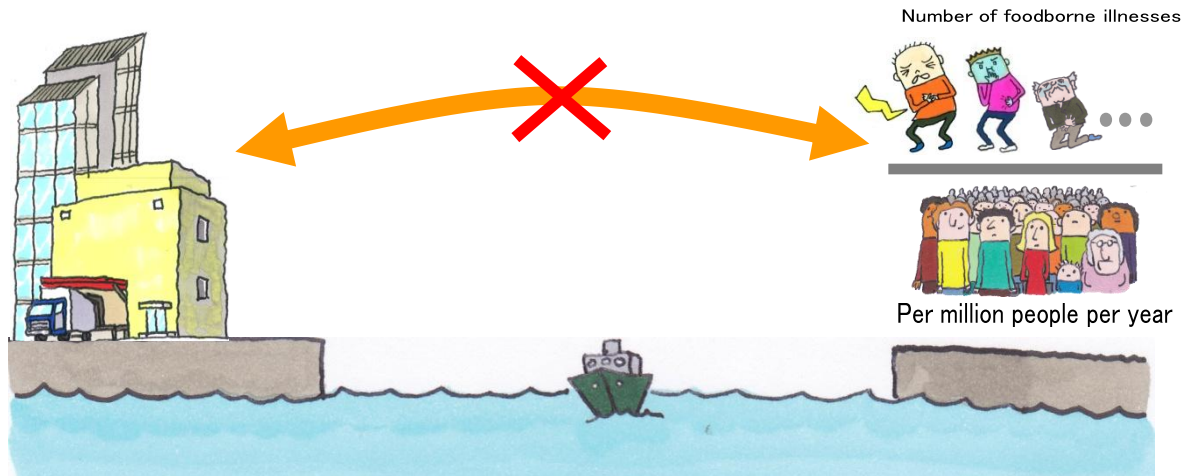
適切な衛生健康保護水準

(Appropriate Level of Protection: ALOP)

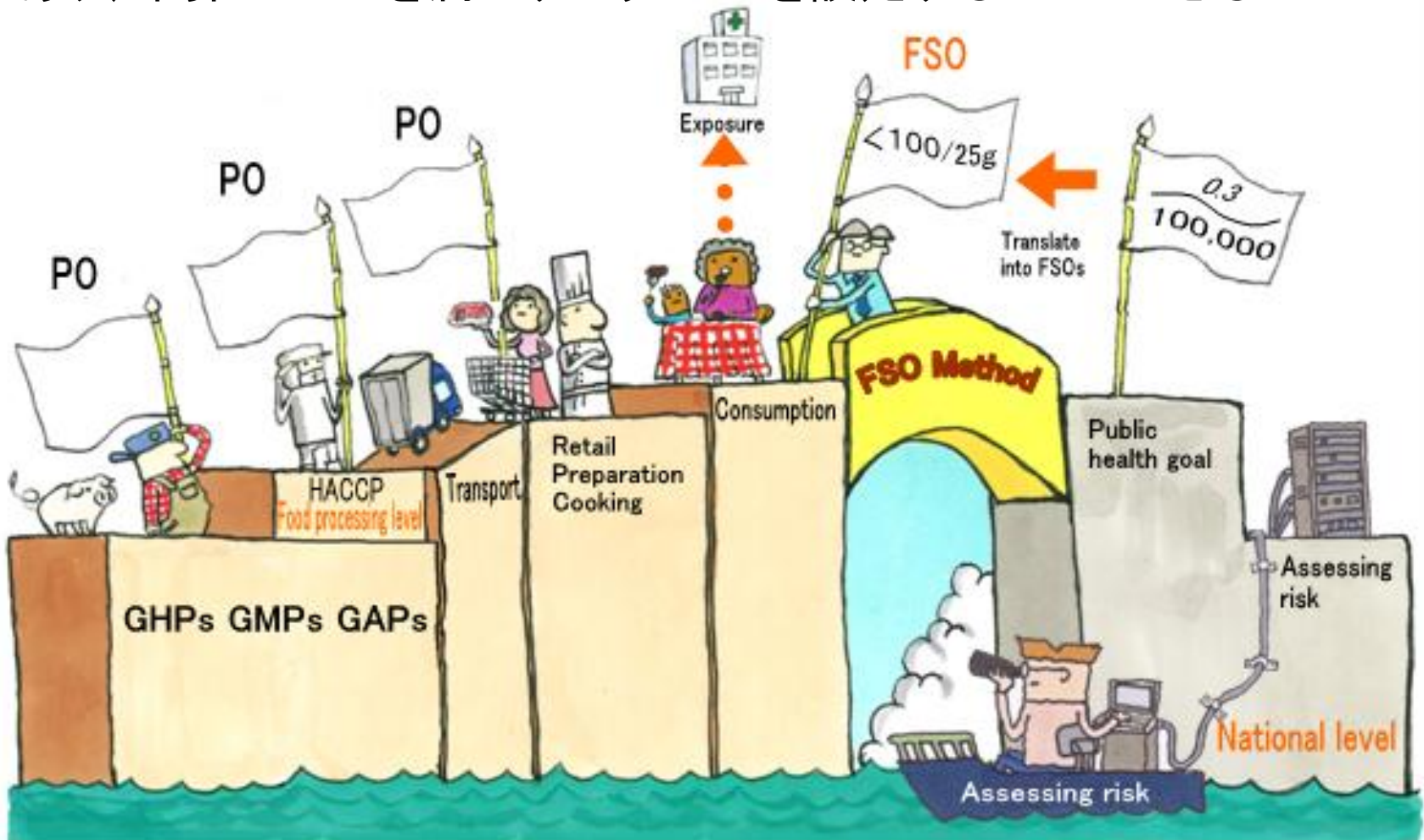
- 世界貿易機関(WTO)による衛生および植物衛生に関する協定(SPS 協定)の中で、ALOPは、「加盟国の国民、動物あるいは植物の生命あるいは健康を守るための衛生あるいは動植物衛生対策により達成され、その国により適正であると認められる保護レベル(経済産業省訳)」として定義されている(経済産業省ではALOPを「衛生植物検疫上の適切な衛生健康保護水準」と訳しているが、本指針の中では「適切な衛生健康保護水準」と短縮して用いる)。ALOPは、疫学データやリスク評価の結果として推定される単位人口当たりの年間発症数など、客観的に理解できる数値として表現される。加盟各国はそれぞれALOPを設定することができ、その値は輸入食品に対しても適用されることから、輸入国は輸出国からの照会に対し、自国のALOP設定根拠を十分に説明しなければならない。

ALOPからFood Safety Objectiveへ

- ALOPは公衆衛生上の目標値。食品中の規制値、監視対象値とは直接結びつかない。食品の検査による検証不可能。
- 営業者がHACCPを実施する際も、公衆衛生上の目標と結びつかない。
- FSOの意義：公衆衛生上の概念(ALOP)を微生物学的に測定あるいは制御可能な単位へ変換するための“橋渡し”の概念として機能。
- “橋渡し”をするためには、食べる時点での菌数、汚染率を考慮することが必要。



FSOとPOは、食品製造業者がGMPやHACCPによって公衆衛生上の目標値が満たせることを理解するためのコミュニケーション手段であり、業界はFSOを満たすようにPOを設定することができる



Food Safety Objective

FSO: 摂食時の食品安全目標値(仮訳)

- 定義: The maximum frequency and/or concentration of a hazard in a food at the time of consumption that provides or contributes to the appropriate level of protection (ALOP).¹
- 摂食時点の食品中の危害要因の汚染頻度と濃度であって、ALOPを満たす最大値
- 例: FSO = *L. monocytogenes* は調理済み食品の摂食時に100/gを超えないこと

¹ Codex Procedural Manual Ver.14

摂食時安全目標値

(Food Safety Objective: FSO)

- ALOP はリスク同様公衆衛生上の影響度であり、健康被害の重篤さを考慮した上で被害の起こる頻度を単位として表されるものである。一方、微生物学的規格基準やHACCPにおける許容限界は食品中の微生物の汚染率と濃度で表すことが基本である。この二つの単位の異なる概念を対応させるために考案されたのがFSOである。食品由来の健康被害は当然口に入れる時点の食品の状況に影響されるため、消費時点の食品の汚染状況を考えるとの観点から発想されたものである。コーデックス委員会では、FSOの定義を「消費時点での食品中のハザードの汚染頻度と濃度であって、その食品を摂食した結果としての健康被害がALOPを超えない最大値(仮訳)」としている。

達成目標値

(Performance Objective: PO)

- 生産段階や製造直後など、フードチェーンの消費以前の段階でのハザード汚染の状態に関する目標値をPOという。コーデックス委員会では、POの定義を「FSO及び適用可能な場合にはALOPを満たすように、フードチェーンのそれぞれの段階で許容される最大の汚染頻度又は濃度」(仮訳)としている。

冷薫サケの1回摂取量毎に消費される*Listeria monocytogenes*の予測菌数に基づき、リスク評価から得られた潜在的なLevel of Protection値

PO-1	PO-2	PO-3	FSO	LOP
[Log(CFU/g)]	[Log(CFU/g)]	[Log(CFU/g)]	[Log(CFU/g)]	[Log (1回摂取量毎のリステリア症発症の確率)]
-3.31	-2.14	-1.51	0.13	-10.11
-2.21	-1.14	-0.51	1.13	-9.11
-1.21	-0.14	0.49	2.13	-8.11
-0.21	0.86	1.49	3.13	-7.11
0.74	1.82	2.44	4.09	-6.11

PO-1:原料魚、PO-2:最終包装後の製品、PO-3:販売時、FSO:摂取時

Microbiological Criterion

MC: 微生物規格基準 (仮訳)

- 定義: A microbiological criterion for food defines the acceptability of a product or a food lot, based on the absence or presence, or number of microorganisms including parasites, and/or quantity of their toxins/metabolites, per unit(s) of mass, volume, area or lot. ¹
- 一定量の食品中の微生物(原虫を含む)の検出または検出数、あるいは毒素または代謝産物の検出量を基に、食品製品あるいはあるロットの可否を規定する規格基準

¹ CAC/GL 21-1997

Microbiological Criterion

- 意味:食品製品あるいはあるロットの合否を規定するもの。特定の試験法とサンプリングプランの使用条件下で認められる微生物濃度と汚染頻度
- 考慮される要素:
 - 微生物(毒素)
 - サンプリングプラン(二階級法・三階級法、1ロットあたりのサンプル数、その他)
 - 検査単位
 - 試験(検出)法

Microbiological Criterion

- MCはそのロットがPOを満たしているかどうかを判定するための規格
- MCに示される基準値はPOと同じではない

目次

1. 微生物学的ハザードに対するリスク分析の枠組み
リスク管理の役割
2. 微生物規格基準設定の国際動向
 - ① 世界貿易機関(WTO)における協定
 - ② コーデックスの動向、数的指標
3. *JEMRAのListeria monocytogenesの結果*
4. *Codex等のListeria monocytogenesに関する管理*

JEMRA Lmono MRAの鍵となる知見

- ほとんど全てのリステリア症のケースは、微生物基準に適合しないような多量のLmの摂取によるものである。
- 高いレベルの汚染を防止する管理措置がリステリア症のリスクを下げる最も効果のある手段である。
- 増殖が起きない食品では製造及び市販時の汚染を減らせば、リスクは低減する。
- 増殖が起こり得る食品において、温度管理及び保存期間を限定するといった管理措置がLmの増加により増大したリステリア症のリスクを低減させるであろう。

Codex 食品衛生部会からJEMRA への質問1

食品中の *L. monocytogenes* の菌数が次の範囲の場合、
そのリスクを推定しなさい:

- 25 グラム中で不検出(存在しない)
- to
- グラム又はミリリットルあたり1000 コロニー forming units

または摂取時に特定のレベルを超えない場合

予想されるリステリア症患者

Table 6: Predicted annual number of listeriosis cases when the level of *L. m.* was assumed not to exceed a specified maximum value and the levels in *L. m.* in the food are distributed as indicated in Table 5. (Serving size of 31.6g.)

Level (cfu/g)	Maximum Dose (cfu)	Percentage of servings when maximum level	Estimated number of listeriosis cases per year
.04	1	100	0.5
0.1	3	3.6	0.5
1	32	1.7	0.7
10	316	0.8	1.6
100	3160	0.4	5.7
1000	31,600	0.2	25.4

規則の遵守率の検討

Table 7. Hypothetical “what-if” scenario demonstrating the effect that the proportion of “defective” servings has on the number of predicted cases of foodborne listeriosis.

Assumed percentage of “Defective” servings ⁽¹⁾	Predicted number of listeriosis cases ⁽²⁾	
	Initial standard of 0.04 CFU/g	Initial standard of 100 CFU/g
0	0.5	5.7
0.00001	1.7	6.9
0.0001	12.3	17.4
0.001	119	124
0.01	1185	1191
0.018	2133	2133
0.1	11837	11848
1	117300	117363

NOTES: (1) For the purposes of this scenario, all defective servings were assumed to contain 10^6 CFU/g. (2) For the purposes of this scenario, an r-value of 5.85×10^{-12} was employed and a standard serving size of 31.6 g was assumed. In the case of the 100 CFU/g calculations, the defective servings were assumed to be proportionally distributed according to the number of servings within each cell concentration bin.



- Codexの*Listeria monocytogenes*の微生物規格の例

Codexの*Listeria monocytogenes*の微生物規格

■ 微生物規格が不要ない食品

- 製造加工過程で *L. monocytogenes* を確実に死滅させ、かつ再汚染が起こりえないRTE食品で、Good Hygienic Practice (GHP)システムのもとで製造加工、取り扱われる食品。

■ 微生物規格が適切な食品

1) Lmが増殖しないRTE食品 (pH 4.4未満, Aw < 0.92, 等)

- 微生物規格 n=5, c=0, m=100cfu/g、ISO11290-2法で

2) LMが増殖するRTE食品 (賞味期限内に0.5log/g以上の増殖がおきる食品)

- 微生物規格 n=5, c=0, m=0.04cfu/g、ISO11290-1法で

3) 第3のアプローチ

- 適正衛生規範を実施し、かつ限定されたレベルの増殖しか起きないRTE
- 規制機関が1), 2)の規格と同じレベルの消費者保護を提供できると考える妥当性確認(Validated)された規格を設定できる

RTE(Ready-to-eat食品:調理済み食品):

一般に、生食用の食品のほか、リステリア属菌の殺菌処理をさらに行うことなく一般に飲食可能な形へと処理、加工、混合、加熱又はその他の方法で調理されたすべての食品。

※規格の適用は、製造終了(輸入)時から販売時点まで

※n=サンプル数、c=許容できる基準超過数、m=微生物基準

EUにおける規制

	n	c	m	適用時点
増殖がおきるRTE食品	5	0	不検出/25g	、その食品が製造者の直接の管理を離れる時点
増殖がおきないRTE食品※2、3	5	0	100cfu/g	販売期間
	5	0	100 cfu/g	販売期間
乳幼児及び特殊医療目的のRTE食品※2	10	0	不検出/25g	販売期間

※2規格の適用は、保存可能期間内であって、かつ販売される間

※3増殖がおきるRTE食品であっても、保存可能期間内に100 cfu/gを超えないことを事業者が示すことができれば、100 cfu/gの基準を適用できることとしている。

そのほか、EUではすべての食品事業者がHACCPに基づく衛生管理の実施が義務付け

アメリカにおける規制

- FDAが管轄するRTE食品：25g中陰性（検出された場合は、連邦食品医薬品化粧品法 402(a)(1)違反：ゼロトレランス規制）
 - なお、米国USFDAでは、2008年2月、LMに関するCompliance Policy Guide案等（以下URL）を公表。その中で、「LM増殖可能なRTE食品」はゼロトレランス。「LM増殖不可能なRTE食品」では100cfu/gと別々の微生物規格の適用を提案している。
- USDA 1987年からFSISが所管するRTE食品ゼロトレランス政策

オーストラリアの規制

	n	c	m
バター(未低温殺菌の牛乳又は乳製品由来)	5	0	0/25g
ソフト及びセミソフトチーズ(水分>39%、PH>5.0)	5	0	0/25g
全ての生乳チーズ(未低温殺菌牛乳由来)	5	0	0/25g
未低温殺菌牛乳	5	0	0/25ml
包装調理済み乾燥/塩漬け食肉	5	0	0/25g
包装加熱殺菌した肉ペーストおよび包装加熱処理したパテ	5	0	0/25g
浄化以外の過程を経て作られた二枚貝類	5	0	0/25g

	n	c	m	M
まるごとレトルトされた魚を除く、即席用に加工された魚	5	1	0	100

三階級法による検体採取法と基準値。n: 検体数、c : 基準値mを満たさないが基準値Mを満たす検体数、m: 当該値を超えることが許容される基準値、M: 当該値を超えることが許容されない基準値。

リステリア症の発生状況と 国内の食品における汚染状況

国立医薬品食品衛生研究所
食品衛生管理部

いぎみ しずのぶ
五十君 静信

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会
2011.2.24

リステリア モノサイトゲネス

Listeria monocytogenes

リステリア属菌

L. monocytogenes

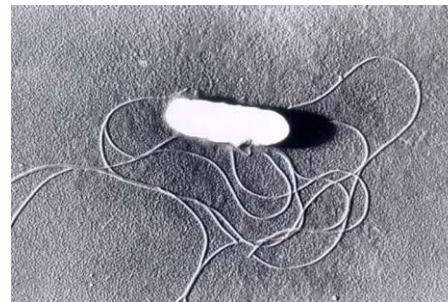
L. ivanovii

L. innocua

L. welshimeri

L. seeligeri

L. grayi



食中毒予防必携」(社)日本食品衛生協会,1998

グラム陽性、短桿菌、鞭毛を持つ
芽胞の形成はしない
自然界に広く分布する
低温増殖性がある
高い食塩濃度でも発育できる

リステリア症は、どんな病気

初期症状

38～39℃の発熱、頭痛、悪寒、嘔吐など、
インフルエンザ様症状を示す

感染後24時間程度

重症化、全身性、神経系まで感染

髄膜炎・敗血症

1～6週間程度

妊婦が感染すると軽いインフルエンザ様症状

胎児は、影響が強く、早産や死産の原因となる
新生児の髄膜炎・敗血症

腹痛、下痢などの急性胃腸炎症状は通常みられない

乳および乳製品による主な集団事例

発生国	発生年	患者数(死者)型	原因食品
東ドイツ	1949-57	~100	未殺菌乳、チーズ
アメリカ	1979	20	牛乳、生野菜
イギリス	1981	11	クリーム
アメリカ	1983	49 (14) 4b	殺菌牛乳
オーストリア	1986	20	生乳、野菜
アメリカ	1987	11	バター
アメリカ	1994	45 (0) 1/2b	チョコレートミルク
フィンランド	1998-99	25 (6) 3a	バター
カナダ	2000	25	ホイップクリーム
アメリカ	2007	5 (3)	フレーバーミルク

発酵乳製品による主な集団事例

発生国	発生年	患者数(死者)型	原因食品
スイス	1983-87	122 (34) 4b	ソフトチーズ
アメリカ	1985	142 (48) 4b	メキシカンチーズ
デンマーク	1989-90	26 (6) 4b他	青カビチーズ
フランス	1995	37 (11) 4b	未殺菌乳ソフトチーズ
フランス	1997	14 (0) 4b	ソフトチーズ
アメリカ	2000-01	12 (5) 4b	チーズ
スウェーデン	2001	>120	未殺菌乳フレッシュチーズ
日本	2001	38 (0) 1/2b	ソフトチーズ
カナダ	2002	47	殺菌乳チーズ
カナダ	2002	17	未殺菌乳チーズ
カナダ	2002	86	殺菌乳チーズ
アメリカ	2003	13 (2)	メキシカンチーズ
スイス	2005	12 (3) 1/2a	ソフトチーズ
チェコ	2006	20~ 1/2b	チーズ、サラダ
カナダ	2008	38 (2)	チーズ

食肉加工品による主な集団事例

発生国	発生年	患者数(死者)型	原因食品
イギリス	1987-89	355 (94) 4b	パテ (肉調理品)
オーストラリア	1990	11 (6) 1/2a	ミートパテ (肉調理品)
フランス	1992	279 (85) 4b	ブタ舌調理品
フランス	1993	31 (11) 4b	パテ (肉調理品)
アメリカ	1998-99	101 (21) 4b	ホットドック
フランス	1999-00	26 (7) 4b	ブタ舌調理品
アメリカ	2000	29 (7) 1/2a	七面鳥調理品
アメリカ	2001	16 (0) 1/2a	七面鳥調理品
アメリカ	2002	63 (7)	七面鳥調理品
カナダ	2008	56 (20)	食肉加工品

食肉加工品におけるリステリアの管理は、
 生肉から来る直接あるいは間接のリステリア汚染をどの様に断ち切るか
 低温流通時における菌の増殖をどの様に抑えるかが重要である

野菜類による主な集団事例

発生国	発生年	患者数(死者)型	原因食品
オーストラリア	1978-79	12	生野菜
アメリカ	1979	20	生野菜、牛乳
カナダ	1981	41 (17) 4b	キャベツサラダ
オーストリア	1986	20	生乳、野菜
イタリア	1993	18 (0) 1/2b	ライスサラダ
イタリア	1997	1566 (0) 4b	コーンサラダ

生野菜をはじめとする野菜類は、加熱工程がなく食されることが多いため、元の野菜に汚染があると洗浄のみでは、十分に感染を防ぐことが困難である。

リステリアは、農場を中心に広く分布しており、野菜を介した感染があることを認識しておかなくてはならない

その他の食品による主な集団事例

1980年ニュージーランド、魚介類を原因、患者数22人

1986～87年アメリカ、生卵を原因、患者数33人

1989年、アメリカ、エビを原因、患者数10人

1990年代には、冷蔵庫内で比較的長期間保存する
薫製魚介類を原因食品とするリステリア症が、オース
トラリア、ニュージーランド、スウェーデンで報告された。

国内のリステリア症アクティブサーベイランス

対象病院数 2,258施設 アンケート調査

病床数100床以上の救急告示病院を対象

対象病院全病床数 686,902

(2000年データによる全国病床数(1,647,253)
に占める割合 41.6%)

リステリアが発症している場合は、現地調査併用
アンケート 集計結果

回答病院数

773 (2258病院中 アンケート回収率34%)

うちリステリア菌検出、分離あるいは診断経験
のある病院数

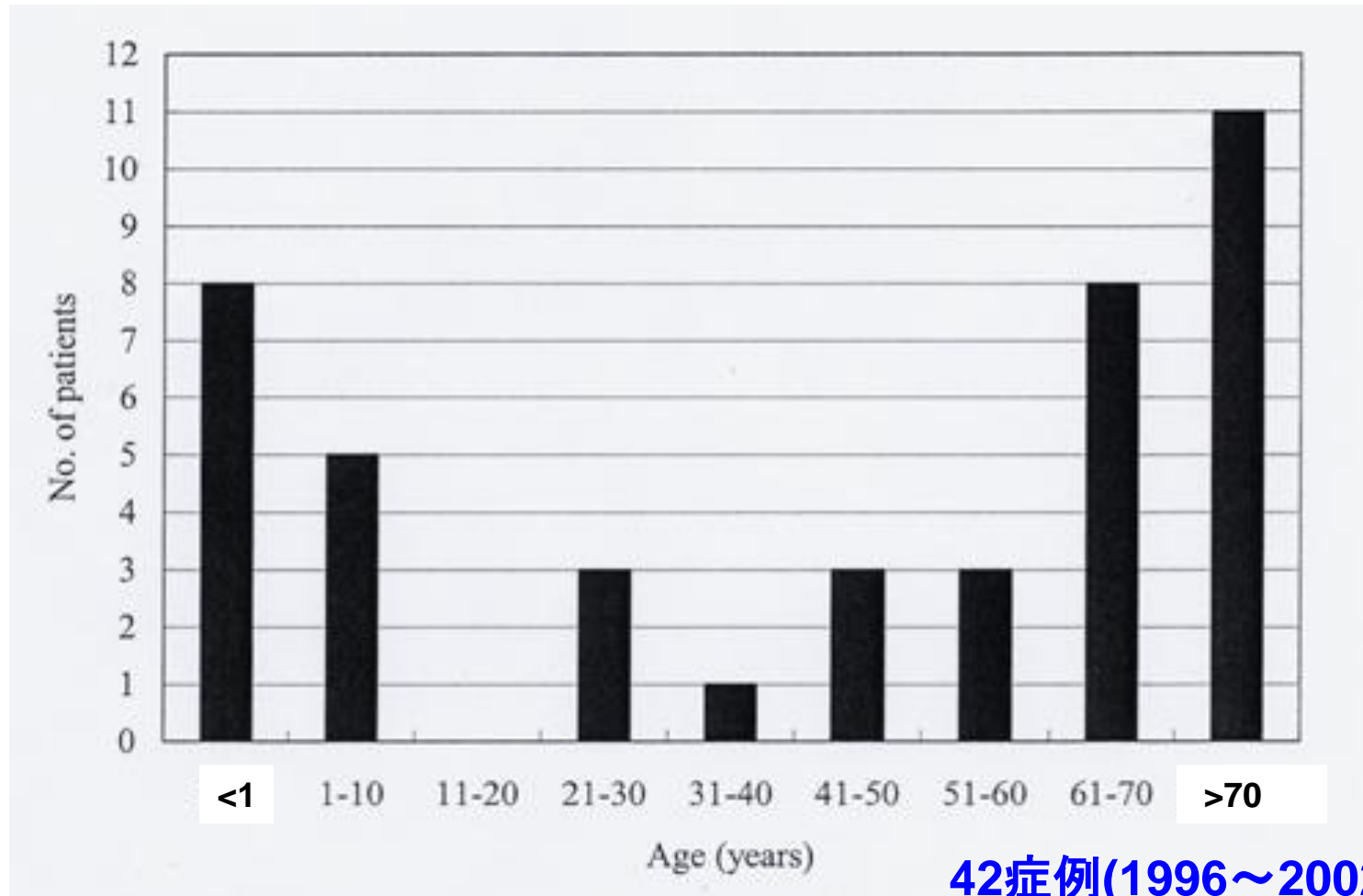
194 (検査科および診療科あわせたのべ数)

国内のリステリア症サーベイランスのまとめ

- 1996年から2003年3月の総計患者数 **95**
- 年間患者数（平均値） **13**
- 病床数から推定した年間患者数 **83**
- 人口100万人あたりの罹患数 **0.65**

米国(FoodNet,1998年):5、 フランス(1997):4.1
英国(1990年代):1.6-2.5、 オランダ(1991-95):0.7
FAO/WHO:EUの発生頻度0.3~7.8(2000~2001)

リステリア症患者の年齢別分布



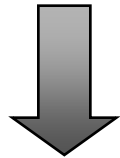
42症例(1996～2002年)

死亡:61-70才5例、71才以上4例 計9例 致死率21%

国内の集団事例に対する認知とその流れ

Mar. 12th, 2001

定期検査時に自家製ナチュラルチーズに汚染を検出



123 検体中1検体から *L. monocytogenes*を検出

Mar. 14th~22nd, 2001

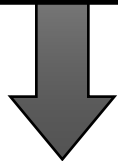
当該施設製品の追跡調査

喫食者 86 人を特定、有症者38人(44%)



分離菌株の疫学的検討

フィンガープリント、病原性検討

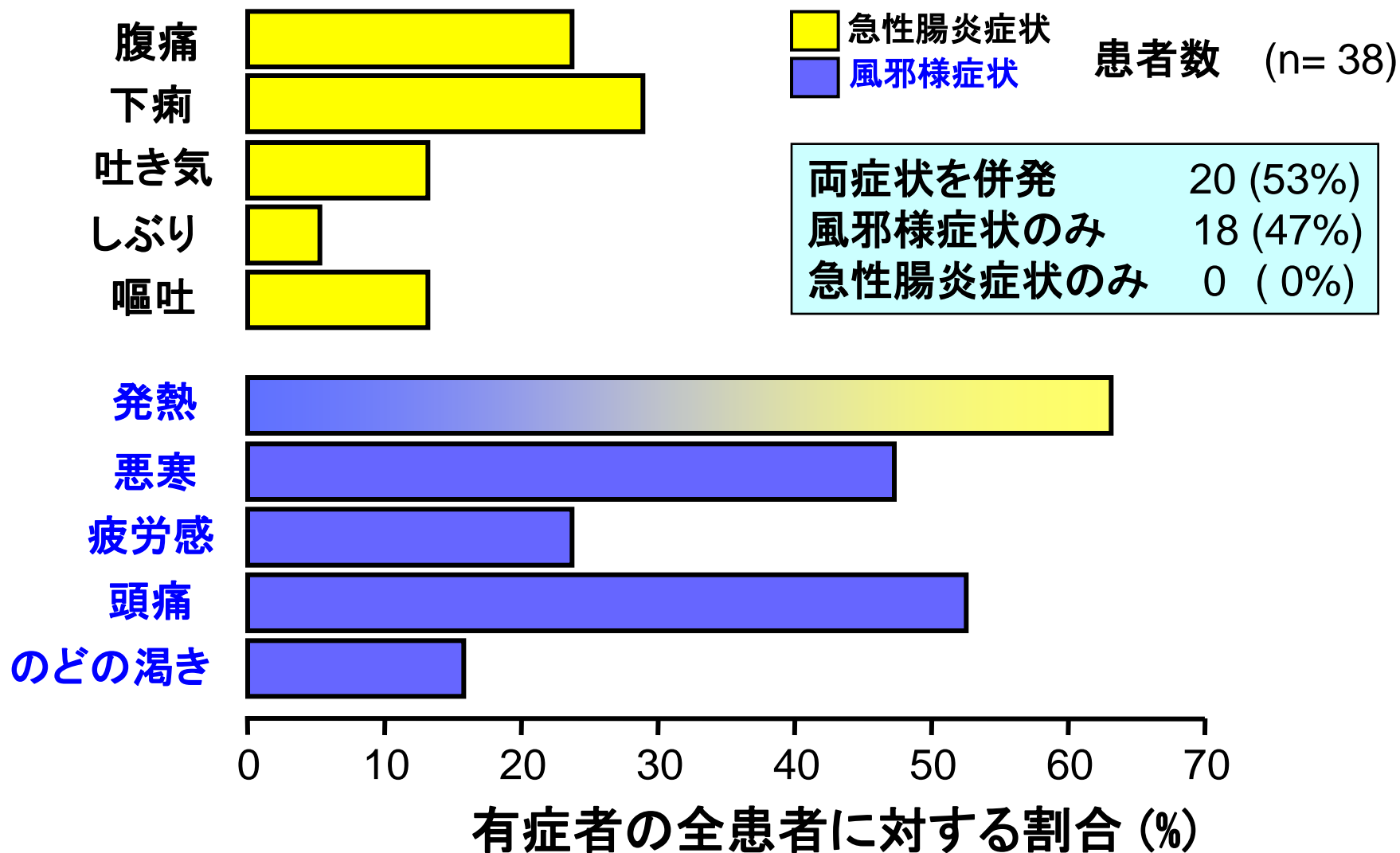


食品を介したリステリア集団事例

当該施設における保存品の汚染状況

チーズタイプ	検体数	陽性検体数 (%)	血清型	菌数(MPN/g)
Washed	7	6 (86)	1/2b	$2.4-4.6 \times 10^7$
Camembert	8	6 (75)	1/2b	$0.9-3.0 \times 10^4$
White mold not Camembert	2	0 (0)	-	検出されず
Semi-hard	2	2 (100)	1/2b	2.3-1500
合計	19	14 (74)		

この事例における発症者の臨床症状



本集団事例のまとめ

- 国内初の食品を介したリステリア集団感染事例である
- 血清型1/2bのリステリアの濃厚汚染を受けたナチュラルチーズの摂取による非侵襲型(non invasive type)リステリア症を発症した
- チーズ製造環境を広く汚染していた菌の混入による

参考: 海外の血清型1/2bによる主な集団事例

1993	イタリア	Rice salad	18(0)
1994	USA	Chocolate milk	45(0)
1996	カナダ	Imitation crab meat	2(0)
2000	ニュージーランド	ham & corned beef	31(0)

食品のリステリア汚染実態 **ready-to-eat**

	サンプル数	Lm分離数	Lm陽性率
ナチュラルチーズ			
国産	1,075	0	0
輸入	1,387	33	2.4
その他			
生鮮魚介類	2,659	41	1.5
加工魚介類	526	21	4.0
総菜	613	6	1
肉加工品	246	12	4.8
野菜	314	1	0.3
スモークサーモン	92	5	5.4

食品のリステリア汚染実態 **生の食肉**

		サンプル数	Lm分離数	Lm陽性率
牛	枝肉	4,231	217	5
	薄切り	378	101	27
	挽肉	49	11	22
豚	枝肉	4,421	355	8
	薄切り	397	128	32
	挽肉	104	20	19
鶏	屠鳥	331	49	15
	薄切り	350	140	40
	挽肉	53	22	42

市販食品のリステリア汚染実態① 2009年度

No.	検 体		<i>L. monocytogenes</i> (25 g中) [陽性検体数/検体数](%)
	分類	製品区分	
1	野菜類	ぬか漬け	0/30
2		一夜漬け	1/30 (3.3)
3		キムチ	0/45
4	チーズ	白カビ(輸入品)	1/105 (0.95)
5		ハード・セミハード(輸入品)	0/75
6	食肉製品	ローストビーフ	2/60 (3.3)
7		ローストポーク・焼豚	0/45
8		生ハム(輸入品)	0/60
9		生ハム(国産スライス品)	1/45 (2.2)
10		サラミ・発酵ソーセージ(常温・冷蔵)	0/60
11		ウインナー(加熱済み)	0/45

次のスライドへ続く

市販食品のリステリア汚染実態② 2009年度

前のスライドから続き

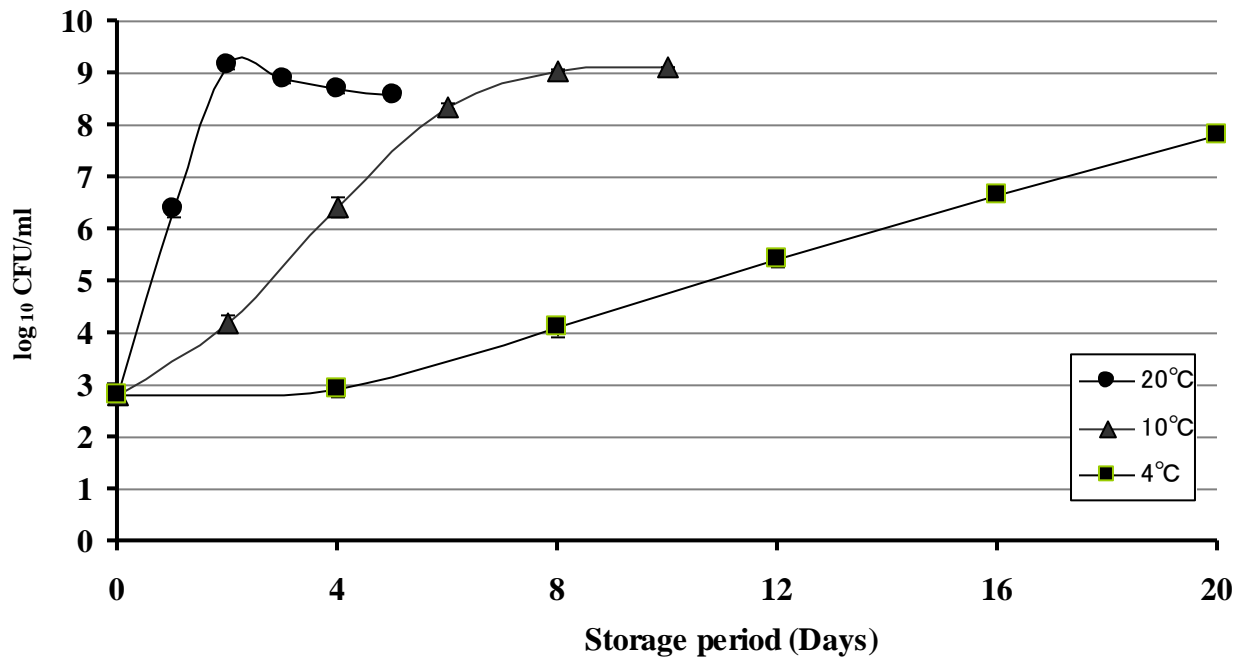
12		スモークサーモン(スライス)	2/105 (1.9)
13		ニシン等の酢漬け	0/30
14		サケ(生食用)	1/30 (3.3)
15		マグロ赤身	1/30 (3.3)
16		マグロすきみ・ネギトロ	7/105 (6.7)
17		いくら	3/30 (10)
18		辛子明太子	2/30 (6.7)
19	魚介類	たらこ	0/30
20		その他魚卵	0/30
21		ゆでだこ・蒸しだこ(生食用)	0/30
22		生珍味(松前づけ等)	0/45
23		うに(寿司ネタ及び冷蔵瓶詰め)	0/30
24		シメサバ	0/30
25		しらす・ちりめん	0/75
26		塩辛(冷蔵品)	0/30
27		ちくわ・かまぼこ	0/105
28	豆類	納豆	0/75
29	牛乳	低温殺菌乳(78℃以下)	0/60
		合 計	21/1500 (1.4)

市販食品のリステリア汚染実態 2009年度

定量結果

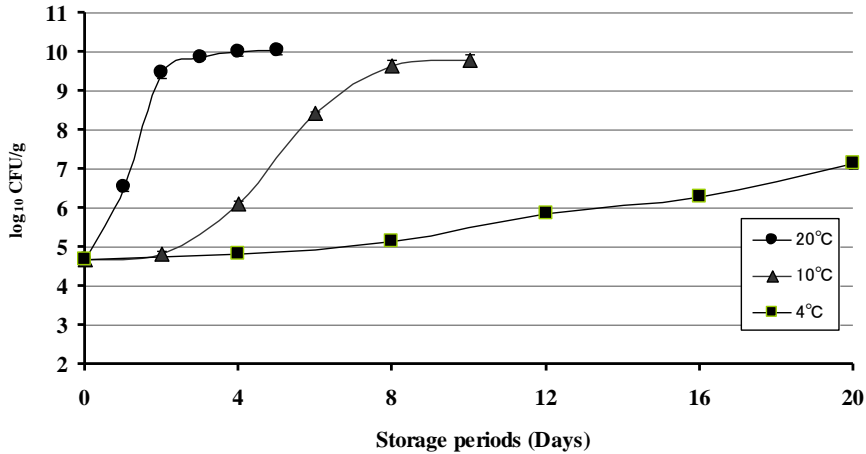
No.	検 体		<i>L. monocytogenes</i> 数 (lg)	
	分類	製品区分	MPN法	直接塗抹平板法
1	野菜類	一夜漬け	<0.3	<10
2	チーズ	白カビチーズ(輸入品)	46	4.9×10^2
3	食肉製品	生ハム(国産スライス品)	<0.3	<10
4	食肉製品	ローストビーフ(1)	12	<10
5	食肉製品	ローストビーフ(2)	0.36	<10
6	魚介類	スモークサーモン(1)	0.36	<10
7	魚介類	スモークサーモン(2)	<0.3	<10
8	魚介類	サケ(生食用)	<0.3	<10
9	魚介類	マグロ赤身	0.36	<10
10	魚介類	マグロすきみ/ネギトロ(1)	<0.3	<10
11	魚介類	マグロすきみ/ネギトロ(2)	1.4	<10
12	魚介類	マグロすきみ/ネギトロ(3)	<0.3	<10
13	魚介類	マグロすきみ/ネギトロ(4)	0.92	<10
14	魚介類	マグロすきみ/ネギトロ(5)	<0.3	<10
15	魚介類	マグロすきみ/ネギトロ(6)	0.36	<10
16	魚介類	マグロすきみ/ネギトロ(7)	21	<10
17	魚介類	いくら(1)	<0.3	<10
18	魚介類	いくら(2)	<0.3	<10
19	魚介類	いくら(3)	<0.3	<10
20	魚介類	辛子明太子(1)	<0.3	<10
21	魚介類	辛子明太子(2)	<0.3	<10

温度管理により変わるリステリアの消長

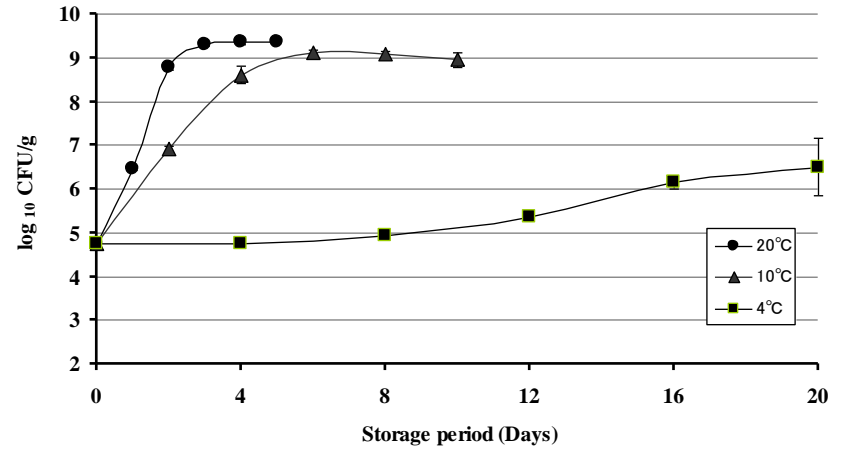


培地中の*L. monocytogenes* ATCC 19115

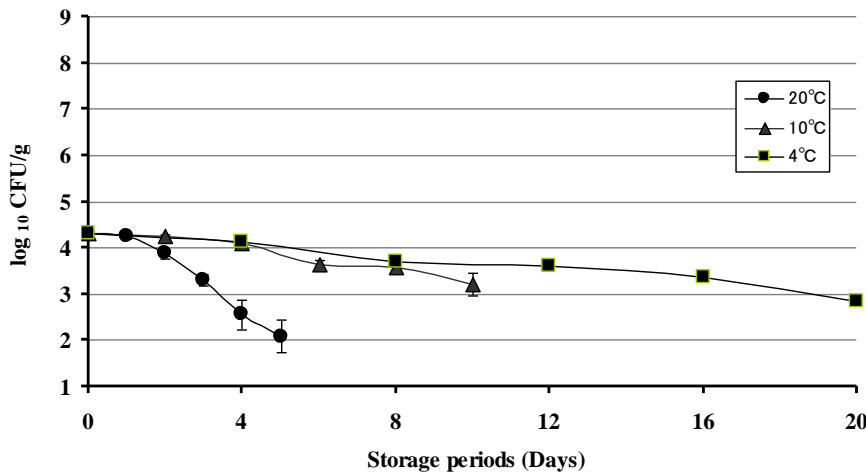
温度管理により変わるリステリアの消長



かに風味かまぼこ



いくら醤油漬け



白菜浅漬け

リステリア制御の難しさ

- ・ 食品を広く汚染しているのので、我々は常にある程度生菌に曝されている
- ・ 重症化する事例は、汚染の割には極端に低い
- ・ ヒトにおける発症は宿主側の要因に左右される
 - 高い菌数摂取による急性症状
 - 致死率の高い重症化はどのような時起こる？
 - コンプロマイズドホストへの感染
 - マウス感染モデル：生菌による免疫効果
- ・ 消費者に渡った後の冷蔵庫内での増殖の可能性
- ・ 病原性や疫学に関する基礎研究の絶対的な不足

食品健康影響評価のためのリスクプロファイル

～ 非加熱喫食調理済み食品 (Ready-to-eat 食品)・魚介類中のリステリア・モノサイトゲネス ～

食品健康影響評価のためのリスクプロファイル：非加熱喫食調理済み食品(Ready-to-eat食品)・魚介類中のリステリア・モノサイトゲネス

1. 対象の微生物・食品の組み合わせについて

(1) 微生物

Listeria monocytogenes

リステリア属はグラム陽性、無芽胞、カタラーゼ陽性、運動性の小桿菌で、8菌種より成る。このうち、*L. monocytogenes*、*L. ivanovii*、*L. seeligeri*の3菌種は溶血性で、病原性があると考えられる。他の5種(*L. innocua*、*L. grayi*、*L. murrayi*、*L. welshimeri*、*L. denitrificans*)は非溶血性で、通常、環境や健康保菌動物から分離される。最も重要な菌種は*L. monocytogenes*である。

(2) この微生物に起因する健康被害に関与する食品についての概略 等

本菌食中毒の原因食品は多彩で、特に乳製品および食肉加工品、調理済みで低温保存する食品が原因となる。食品の低温流通が進み、食品を長期間保存することが可能になったことが、食品媒介感染症として注目されるようになった要因の一つである。国内ではチーズが原因である集団感染事例が1例のみ報告されている⁽¹⁾が、海外では、牛乳、チーズ、野菜、食肉製品などの食品を原因とした集団発生事例がある。

2. 公衆衛生上の問題点について

(1) 対象微生物の公衆衛生上に大きな影響を及ぼしうる重要な特性

○ リステリアの生態：

病原菌である*L. monocytogenes*を含むリステリア属は自然界に広く分布しており、土壌、植物、表面水、牧草、汚水、屠畜場の環境などから分離される。さらにヒトを含む50種以上の動物から分離される。特にリステリアに感染を受けた家畜や家禽類の糞便や乳からの分離は多くなり、結果的に排泄物による土壌や野菜を汚染する。リステリアの保有する運動能、低温増殖能、そして食塩耐性能などの性状がこのような自然界における広範な分布を可能にしている。

○ 病原性：

リステリアの宿主域は広く、ヒトを含む多くの動物に病原性を示す。発熱・筋肉痛、ときには吐き気や下痢といった胃腸炎症状を引き起こすこともあるが、さらに、神経系統まで感染が広がると、頭痛、昏迷、ふらつき、痙攣等の神経症状が起こることがある。稀に、髄膜炎・敗血症を起こすことがある。リステリアに感染した妊娠女性は、軽いインフルエンザのような症状を示すこともあるが、胎児は大きな影響を受け、胎児の感染から早産、新生児の髄膜炎・敗血症あるいは胎児の死亡・死産を引き起こすことがある。また、リステリアに汚染された食物を食べて12時間後ぐらいにインフルエンザのよ

うな症状が出る場合もあるが、さらに1-6週間かかり重症化することもある。症状が出るまでの時間の長さは、患者の健康状態やリステリアの菌株の種類、菌の量に左右される。

○ 血清型:

○ 抗原とH抗原により17の血清型に分類されているが、人の臨床例の大半が1/2a、1/2bおよび4bである。しかし血清型との直接の関係は証明されていない。

○ 増殖及び抑制条件:

微好気性の通性嫌気生菌で、37°Cが至適温度である。しかし、増殖温度域は-1.5~45°Cと広く、冷蔵庫内で増殖する。至適pHは7.0であるが、4.4~9.4で増殖する。生育最低水分活性は0.92で、食塩濃度として11.5%に相当する^(2,3,4,5,6)。

○ 温度抵抗性:

70°C以上の温度で急激に死滅する。D-値は50°Cにおいて数時間、60°Cでは5~10分、70°Cでは10秒程度である。

○ 薬剤抵抗性:

多くの抗生物質に感受性が高く、薬剤耐性菌が問題になった報告はない。

○ 発症菌数 等

リステリアの発症菌数は不明であり、宿主の健康状態により個人差がある。我国の集団事例では原因食品の汚染菌量は100グラム当たり 9.3×10^8 MPNと推計されている⁽¹⁾。

(2) 引き起こされる疾病の特徴

○ 感受性人口(疾病に罹患する可能性のある集団・可能性の程度等について):

全ての日本人は感受性があると思われるが、健康人では一般的には日和見感染症として考えられている。リステリア症に罹りやすいのは、妊婦、胎児・新生児、幼児、高齢者、肝硬変患者、免疫機能の低下しているヒト、ガン・糖尿病・腎臓病患者、エイズ患者、ステロイド治療患者などで、重症化することがある^(7, 8, 9)。

妊娠中の感染は、妊娠している女性よりも胎児に深刻な影響を与える。胎児の段階で感染し、リステリア症の新生児として出産されることもある。

罹患する可能性の程度の詳細は不明。

○ 臨床症状、重症度及び致死率:

リステリアは腸管組織内に侵入後、一部は血中へ移行し、宿主の細胞内で寄生し増殖する。潜伏期は1~90日で平均30日程度と考えられているが、

健康状態や毒力、菌数に左右される。

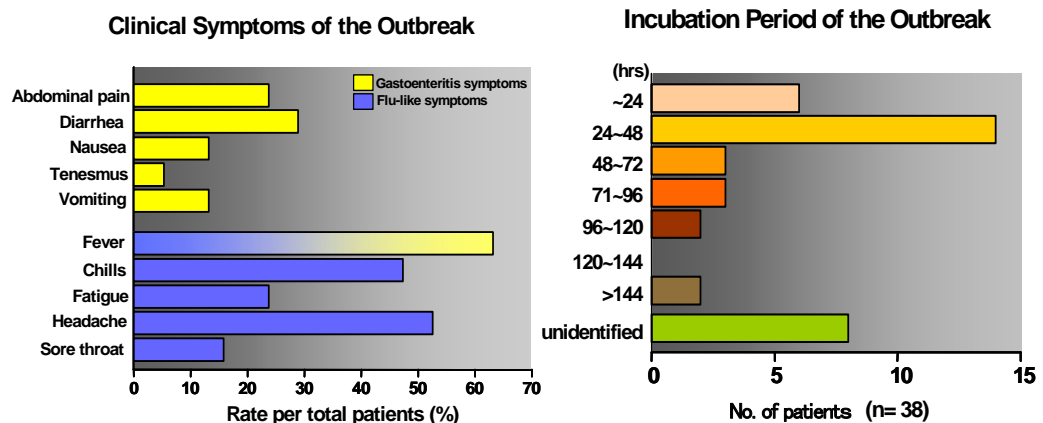
症状は、感染初期に発熱・筋肉痛などのインフルエンザ様症状 (Flu-like symptom) が見られ、上記リスクグループでは、重症化すると髄膜炎や敗血症になり、約30%程度の患者は意識障害、痙攣などの神経症状に移行する。リステリアに感染した妊娠女性は、軽いインフルエンザのような症状を示し、胎児の感染から早産、新生児の髄膜炎・敗血症あるいは流死産を起こすことがある。

重症化すると致死率は高くなり、アメリカでは毎年2500人が重症のリステリア症となり、約500人程度が死亡していると推定されている^(7, 8, 9)。

食品媒介リステリアは主にインフルエンザ様症状を起こすが、時として食中毒特有の腹痛、下痢といった急性胃腸炎症状を呈することがある。潜伏期は食後11時間から7日、通常18時間程度である。

・ 日本で起こった集団感染事例と考えられるケース⁽¹⁾

重症例は無く、胃腸炎症状とインフルエンザ様症状が中心であった。症状と潜伏期の概要は下図に示す。約半数の患者がインフルエンザ様症状単独で、残り半数は胃腸炎症状とインフルエンザ様症状を併発していた。



○ 代謝、体内動態、毒性、作用機序：

原因菌である *L. monocytogenes* は、細胞内寄生菌で、マクロファージ内で生存するメカニズムをもつ。最も主要な病原因子として listeriolysin O が知られている。

○ 確立された治療方法の有無：

化学療法が主であり、複数の抗生物質投与。リステリアを確認すると、ABPCが第一選択薬でアミカシン(AMK)、GM、ピペラシリン(PIPC)、TOB、およびミノサイクリン(MINO)等を併用する。

○ 人からの病原体検出情報 等：

国内では病院を対象として行われたアンケート調査から、重症化したリステリア症患者は1996年から2002年までに95名が特定され、単年度あたり平

均83例が重症化したリステリア症を発症していると推計された。100万人あたりの発生頻度は0.65である⁽¹⁰⁾。

食品摂取によると思われる事例は、2001年北海道でナチュラルチーズを原因食とする集団事例一例のみである⁽¹⁾。

(3) 食中毒の特徴

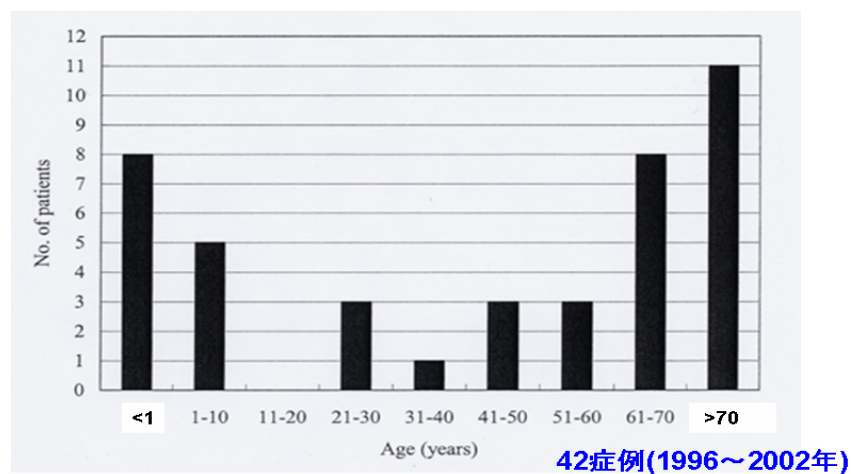
- 食中毒発生状況(発生動向、年齢差、性別、地域性、広域性、規模、季節等)：

我国では食中毒事例としては報告されていないが、米国では2003年には139事例があり、22人の死亡が報告されている。性別、地域性、広域性、規模、季節には特徴はないが、年齢は老人や乳幼児に起こりやすい^(11,12)。

国内で確認された重症化したリステリア症は全て散发事例で、多発する患者年齢は、1歳以下と60歳以上であった(下図参照)^(13,14)。発生は全国的に見られ、地域特性はみられない。確認されたリステリア症の致命率は21%であった^(11,12)。

国内のリステリア症ではその感染経路は明らかになっておらず、海外の事例から考えると食品媒介である可能性が非常に高い。しかし、潜伏期が長いこと、経口摂取したヒトが全て発症するわけではないことから考えて相当数を検知できないと考えるのが妥当である。

リステリア症患者の年齢別分布



死亡: 61-70才5例、71才以上4例 計9例 致死率21%

- 食中毒の原因及び疫学：
*Listeria monocytogenes*による食中毒について、我国で明らかになった集団事例は一件のみである⁽¹⁾。
- 原因食物、原因施設
我国の事例では、原因食物はナチュラルチーズであり、原因施設はチーズ製造工場であった⁽¹⁾。
- 集団食中毒の発生頻度と特性

これまでに特定された我国の報告は一例のみである⁽¹⁾。

○ 散発例の特性 等

重症化したリステリア症としては、年間83例が推定されているが、その感染経路の特定は困難で、散発事例については、その感染経路が把握されていない⁽¹⁰⁾。

3. 食品の生産、製造、流通、消費における要因

(1) 生産場農場

○ リスクマネジメントに関与し、影響を与える生産段階での要因:

・ 生産・処理方法

家畜の健康管理及び疾病の早期診断ならびに罹患家畜の排除、搾乳後の生乳の衛生的取り扱い、正常堆肥の作製・管理と耕作地への施肥

・ 生産場での汚染実態

家畜の保菌(腸内容)については豚(1.0%)、牛(2.1%)、生乳については5.0%、野菜では0.3%、生鮮魚介類では生の魚介類一般(1.6%)、水産加工品一般(3.9%)、冷凍品(0%)、赤貝(10%)、ハマグリ(0%)、カキ(0%)、エビ(1.4%)、マグロ(8.1%)、ロブスター(2.6%)、ハマチ(0%)、帆立(4.8%)である。魚介類の汚染については、加工や販売時における交叉汚染であると考えられている^(15, 16, 17)。これらのほかに農場ではサイレージの汚染が指摘されている。

・ 汚染の季節変動

四季を通して汚染の可能性はあるが、汚染の季節変動を詳細に調査した国内のデータは乏しい。品質が劣化したサイレージ及び粗剛な飼料の摂取により、特に冬期から早春にかけて家畜が発症する傾向にある。

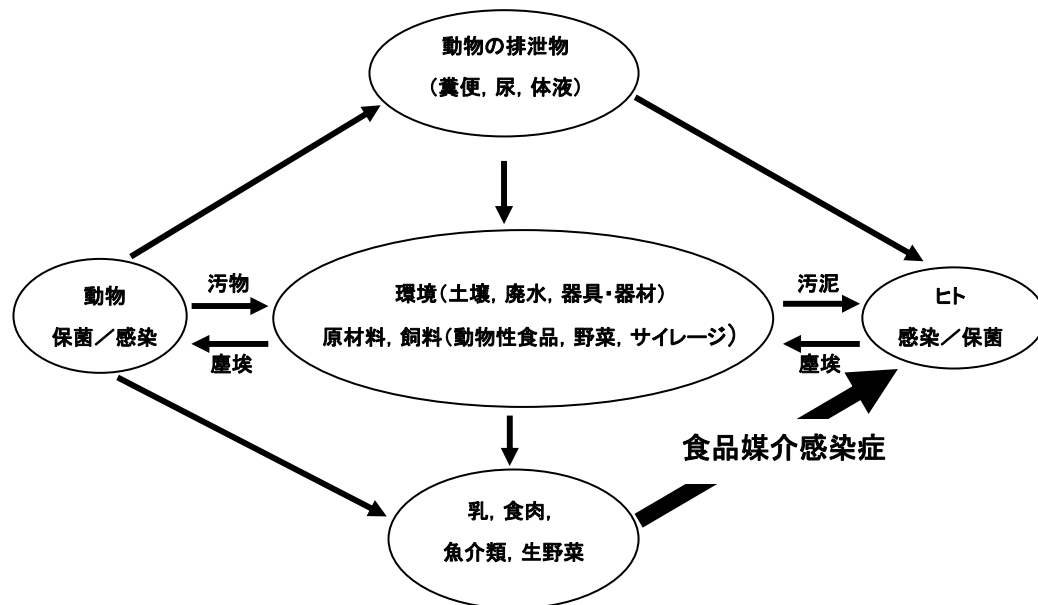
・ 汚染機序

リステリア属菌は自然環境中に広く分布する。リステリア症を発症した家畜の排泄物は土壌、農業用水、サイレージなどの農場環境を汚染し、環境を通じて人の食品原材料となる野菜あるいは動物性食品(乳、食肉)を汚染する。搾乳後の生乳へのリステリア属菌による汚染、汚染堆肥の耕作地への施肥による野菜の汚染などが報告されている。リステリア属菌による食品汚染は農場のほかに、食品工場環境からの汚染も指摘されている。

・ ワクチン・薬剤の影響等

ワクチンは開発されていない。家畜に対する治療は行われていない。

食品、環境中におけるリステリア属菌の分布と拡散



(2) 食肉処理場

○ リスクマネジメントに関与し、影響を与えうる処理段階での要因：

・ 解体法

剥皮時における皮毛と枝肉との接触、内臓摘出における腸管の損傷

・ 交差汚染等

刀の衛生管理、床からの跳ね返り、作業導線の逆進行、スキナーの衛生管理、施設設備の洗浄・消毒・衛生管理

(3) 工場等における工程

○ リスクマネジメントに関与し、影響を与えうる加工工程での要因等：

食品については、加熱処理条件、工程における暴露条件(温度と時間)、塩水・使用水、原材料及び最終製品など、製造環境については、工場の床・壁・天井、廃水、ベルトコンベア、スライサー、フォークリフト、コンテナの汚染、清潔作業区域と汚染作業区域との間の明確な仕切りの有無、作業導線の逆進行による交差汚染などが要因と考えられる。

(4) 流通・販売

○ リスクマネジメントに関与し、影響を与えうる流通での要因 等：

非衛生的な食品の取り扱い、温度管理、消費または賞味期限

(5) 消費

○ リスクマネジメントに関与し、影響を与えうる消費での要因：

・ 消費者の認識等

わが国においては、リステリア症に対する認識及びこれが食品媒介感

染症であるとの消費者の認識は低い。米国FDAでは生乳、乳製品（一部のナチュラルチーズ）、食肉製品、スモークサーモン、ミートパテの摂食に対するリステリア症への注意喚起が出されているが、わが国においてはリステリア症が食品媒介感染症であるとの認識に立脚した消費者への十分な啓蒙活動はなされていない。

・ わが国におけるReady-to-eat食品のリステリア菌による汚染状況

わが国における Ready-to-eat 食品のリステリア菌による汚染状況を表1に示す。Okutaniら¹⁰⁾は、わが国における Ready-to-eat 食品のリステリア菌による汚染を以下のとおり考察している。畜産食品については、卵および卵製品の本菌による汚染率は低いが、食肉製品については原料肉の汚染率が高いことから、製造工程で完全に除去することが困難な場合が多く、最終製品に本菌が生残する可能性があるとして指摘している。乳および乳製品については、殺菌乳を用いているのでリステリア菌による飲用乳および乳製品製造に用いる原料乳の汚染の可能性は低いが、製造工程において衛生管理を徹底しないと交叉汚染により中間製品が汚染を受ける可能性があるとして指摘している。水産物については、生鮮魚介類および水産加工食品における本菌の汚染率は10%以下で、水産加工品の本菌による汚染率は低いと考察している。

最近実施された厚生労働科学研究⁽¹³⁾の報告によると(表2)、Ready-to-eatの食肉製品における本菌の検出率は4.1%で、このうち非加熱食肉製品の汚染率は22.2%と高いが、生食用食肉製品およびその他の食肉製品からは検出されなかった。このことから非加熱食肉製品以外の食肉製品については、本菌に対する衛生管理がなされていると考察された。本菌が検出された非加熱食肉製品における汚染菌量は、90 MPN/100g(1検体)、40 MPN/100g(1検体)、30 MPN/100g以下(7検体)で、汚染菌量は著しく低いと考えられた。魚介類加工品における本菌の汚染率は3.3%で、このうち乾製品では4.2%、珍味・そうざい類では2.3%の割合で検出されたが、魚練製品からは検出されなかった。本菌が検出された魚介類加工品における汚染菌量は、珍味・そうざい類の1検体(海藻帆立)で90 MPN/100gであったが、他の製品はいずれも30 MPN/100g以下であった。乾製品の水分活性は通常0.58~0.90の範囲であり、また、珍味・そうざい類においてはすべてが冷蔵保存品でかつ品質保持期限が厳密に規定されているので、当該食品における本菌の顕著な増殖の可能性は低いと考えられた。また、漬物における汚染率は1.0%で、本菌はぬか漬けキュウリから検出された。汚染菌量は40 MPN/100gと低かったが、当該食品はわが国において消費頻度と消費量が比較的高い食品であるので、今後監視体制を継続する必要がある食品の一つであると考えられた。

表 1. Ready-to-eat 食品のリステリア菌汚染実態

Type of foods	Numbers of samples contaminated with LM(%)
Processed meat	0/64(0)
Ham salad	1/8(13)
Meat products	10/148(6.8)
Roast beef	0/7(0)
Ham	0/5(0)
Ham	0/10(0)
Raw pork ham	0/3(0)
Milk and dairy foods	0/53(0)
Natural cheese(domestic)	0/1,075(0)
Natural cheese(imported)	33/1,387(2.4)
Processed seafoods	21/526(4.0)
Raw oyster	0/46(0)
Smoked salmon	5/92(5.4)
Cakes	0/154(0)
Noodle	0/47(0)
Lunch box	1/141(0.7)
Processed vegetables	1/386(0.3)

LM:*Listeria monocytogenes*

表 2. 食肉製品, 水産加工品, 漬物のリステリア菌汚染実態

食品の種類	陽性数/検体数(%)	汚染菌量 (MPN/100g)	分離株の血清型
<食肉製品>	9/240(3.8)		
生食用	0/22(0)		
乾燥	0/16(0)		
非加熱	9/41(22)	<30(7),40(1),90(1)	1/2a,1/2b,1/2c,4b
特定加熱	0/16(0)		
加熱後包装	0/125(0)		
食肉調理品	0/20(0)		
<水産加工品>	4/121(3.3)		
乾製品	3/74(4.2)	<30	1/2a,1/2b.UT
珍味・そうざい類	1/43(2.3)	90	1/2a,1/2b
魚練製品	0/7(0)		
<漬物>	1/103(1.0)		
ぬか漬けキュウリ		40	1/2a

4. 対象微生物・食品に関する国際機関及び各国におけるリスク評価の取り組み状況

(1) 既存のリスク評価等

海外ではFAO/WHOやFDAのリスク評価が実施されている。わが国では、厚労科
 研費でリステリアのリスク評価の基礎データの収集に関する研究が行われており、
 リステリア症の年間発生数の推計、各種由来の異なるリステリアの病原性の比較
 や遺伝学的差異、国内初の集団感染を考えられる事例の詳細な解析、魚介類の
 危害分析などが実施された。^(13, 14)

5. その他

(1) リスク評価を行う内容として想定される事項

- 非加熱喫食調理済み食品(Ready-to-eat 食品)・魚介類を介したリステリア
 感染症の被害実態の推定
 - ・ 種々の食品における本菌の分布と汚染菌量に基づく暴露評価
- 以下の対策の効果の推定
 - ・ 生産場での汚染率低減
 - ・ 加工場での汚染拡大防止策
 - ・ 冷蔵あるいは冷凍流通
 - ・ 出荷時あるいは流通段階における微生物規格設定
 - ・ 飲食店や消費者への啓発

(2) 対象微生物に対する規制

乳・乳製品に対しては、衛乳第169号(乳及び乳製品のリステリアの汚染防止等
 について、厚生省生活衛生局乳肉衛生課長、平成5年8月2日付け)により食品衛
 生法第4条第3号に違反する食品として扱う(製品の回収、施設設備の改善及び器
 具・器材等の清掃・消毒)。Ready-To-Eatの食品に*L. monocytogenes*の規格基準
 を100 cfu/g以下に設定している国もあれば、ゼロリスクを基本としている国もあり、
 統一された国際的なスタンダードはまだ確立されていない。

○EU⁽¹⁸⁾

- ・乳児用調理不要食品および特別な医療用調理不要食品 : n=10, c=0, m=陰性(/25g)
- ・乳児用及び特別な医療用以外の調理不要食品のうち、*L. monocytogenes*が増殖し
 やすいもの
 - 品質保持期間内の販売陳列食品 : n=5, c=0, m=100(cfu/g)
 - 食品業界の製造担当者による直接管理を離れる前の食品 : n=5, c=0, m=陰性
 (/25g)
- ・乳児用及び特別な医療用以外の調理不要食品のうち、*L. monocytogenes*が増殖し
 にくいもの : n=5, c=0, m=100(cfu/g)

○オーストラリア、ニュージーランド⁽¹⁸⁾

- ・バター(未低温殺菌の牛乳または乳製品由来) : n=5, c=0, m=0(/25g)
- ・ソフトおよびセミソフトチーズ(水分>39%、PH>5.0) : n=5, c=0, m=0(/25g)
- ・全ての生乳チーズ(未低温殺菌牛乳由来) : n=5, c=0, m=0(/25g)

- ・未低温殺菌牛乳: n=5, c=0, m=0 (/25ml)
- ・包装調理済み乾燥/塩漬け食肉: n=5, c=0, m=0 (/25g)
- ・包装加熱殺菌した肉ペーストおよび包装加熱処理したパテ: n=5, c=0, m=0 (/25g)
- ・まるごとレトルトされた魚を除く、即席用に加工された魚: n=5, c=1, m=0, M=100 (/g)
- ・浄化以外の過程を経て作られた二枚貝類: n=5, c=0, m=0 (/25g)

(3) 不足しているデータ等

人における食中毒事例数及び浸潤性リステリア症が食品媒介感染症であることの証明と疫学データ

(4) 特記事項

海外における、血清型1/2bによる集団事例は、Rice saladによる1993年イタリア(患者18名)、Chocolate milkによる1994年アメリカ(患者45名)、カニかまぼこによる1996年カナダ(患者2名)、ハムとコンビーフによる2000年ニュージーランド(患者31名)の4例が報告されており、いずれも死者が報告されていない^(19,20,21)。しかし、リステリア全血清型の集団事例の致死率は、20~25%といわれている。従って、我国における北海道の事例は血清型が4bでなかった点が不幸中の幸いの血清型であったと言える⁽²²⁾。

表3 食品媒介リステリア症の主な集団発生例

発生年	発生国(地方)	患者数	死者数	血清型	原因食品	報告者(年)
1981	カナダ(Nova Scotia)	41	18	4b	コールスロー(キャベツサラダ)	Schlech et al.(1983)
1983	アメリカ(Massachusetts)	49	14	4b	殺菌乳	Fleming et al.(1985)
1985	アメリカ(California)	142	48	4b	ソフトタイプチーズ	Linnan et al.(1988)
1983-87	スイス(Vaud)	122	34	4b	ソフトタイプチーズ	Bille(1990)
1986-87	アメリカ(Philadelphia)	36	16	4b 他	アイスクリーム、サラミソーセージ	Schwartz et al.(1989)
1987-89	イギリス	>300		4b,4bx	ミートパテ	McLauchlin et al.(1991)
1989	アメリカ(New York)	10		4b	シュリンプ(エビ)	Riedo et al.(1994)
1989-90	デンマーク	26	6	4b	青カビタイプなどのチーズ	Jensen et al.(1994)
1990	オーストラリア	11			食肉製品	Kittson(1992)
1992	フランス	279	85	4b	タンのゼリー寄せ	Jacquet et al.(1995)
1993	フランス	33	9	4b	リエット(豚肉調理品)	Jacquet et al.(1995)
1993	イタリア	18	0	1/2b	ライスサラダ	Salamina et al.(1996)
1994	アメリカ(Illinois)	54	0	1/2b	チョコレートミルク	Dalton et al.(1997)
1995	フランス	33	2	4b	ソフトタイプチーズ	Jacquet et al.(1995)
1997	イタリア	1,594	0	4	コーンサラダ	Aureli et al.(1998)
1998-99	アメリカ(Ohio など 11 州)	>50	6	4b	ホットドッグなどの食肉製品	CDC(1999)

～参照文献～

1. Makino SI, Kawamoto K, Takeshi K, Okada Y, Yamasaki M, Yamamoto S, Igimi S. An outbreak of food-borne listeriosis due to cheese in Japan, during 2001. *Int J Food Microbiol.* 2005 Oct 15;104(2):189-96.
2. Bremer P.J. and Osborne, C.M. 1995. Thermal-death times for *Listeria monocytogenes* in green shell mussels (*Perna canaliculus*) prepared for hot smoking. *J. Food Protect.* 58:604-608.
3. Budu-Amoako, E., Toora, S., Walton, C., Ablett, R.F., and Smith, J. 1992. Thermal death times for *Listeria monocytogenes* in lobster meat. *J. Food Protect.* 55(3): 211-213.
4. Dorsa, W.J., Marshall, D.L., Moody, M.W., and Hackney, C.R. 1993. Low temperature growth and thermal inactivation of *Listeria monocytogenes* in precooked crawfish tail meat. *J. Food Protect.* 56(2):106-109.

5. Embarek, P.K.B. and Huss, H.H. 1993. Heat resistance of *Listeria monocytogenes* in vacuum packaged pasteurized fish fillets. Intl. J. Food Microbiol. 20:85-95.
6. Harrison M.A. and Huang, Y. 1990. Thermal death times for *Listeria monocytogenes* (Scott A) in crabmeat. J. Food Protect. 53:878-880.
7. FAO/WHO:Joint FAO/WHO expert consultation on risk assessment of microbiological hazards in foods
8. FDA/CFSA:Draft assessment of the relative risk to public health from foodborne *Listeria monocytogenes* among selected categories of Ready-To-Eat Foods.
9. U.S. National Food safety Programa and Activities of FDA: Risk Assessment; Quantitative risk assessment of the relative risk to public health from foodborne *Listeria monocytogenes* among selected categories of Ready-To-Eat foods.
10. Okutani A, Okada Y, Yamamoto S, Igimi S. Overview of *Listeria monocytogenes* contamination in Japan. Int J Food Microbiol. 2004 93(2):131-140.
11. Okutani A, Okada Y, Yamamoto S, Igimi S Nationwide survey of human *Listeria monocytogenes* infection in Japan. Epidemiol Infect. 2004 132(4):769-772.
12. Ryu C H, Igimi S, Inoue S and Kumagai S. The incidence of *Listeria* species in retail foods in Japan. Int. J. Food Microbiol. 1992. 16:157-160.
13. 平成13～15年厚生労働省科学研究補助金:食品由来のリステリア菌の健康被害に関する研究.
14. 平成16～18年厚生労働省科学研究補助金:細菌性食中毒の予防に関する研究
15. Diron R, Patel T.: *Listeria monocytogenes* in Seafood. A Review. Int. J. Food Microbiol., 55, 1009-1015 (1992).
16. Faber JM, Johnston MA, Purvis U, Loit A.: Surveillance of Soft and Semi-soft Cheese for the Presence of *Listeria* spp. Int. J. Food Microbiol., 5, 157-163 (1987).
17. Farber JM, Sanders Gw, Johnston MA.: A Survey of Various Foods for the Presence of *Listeria* Species. J. Food Protect., 52(7), 456-458 (1989)
18. 内閣府食品安全委員会事務局 平成17年度食品安全確保総合調査報告 食品における世界各国の微生物規格基準に関する情報収集に係る調査
19. Salamina G et al. (1996) A foodborne outbreak of gastroenteritis involving *Listeria monocytogenes*. Epidemiol Infect. 117:429-436.
20. Dalton CB et al. (1997) An outbreak of gastroenteritis and fever due to *Listeria monocytogenes* in milk. N Engl J Med. 336:100-105.
21. Farber JM et al. (2000) A small outbreak of listeriosis potentially linked to the consumption of imitation crab meat. Lett Appl Microbiol. 31:100-104.
22. 丸山 務, 小久保彌太郎: *Listeria monocytogenes*. 坂崎利一編集, 食水系感染症と細菌性食中毒, 中央法規出版(株), 東京, pp.413-435:2000.

(案)

食品健康影響評価のためのリスクプロファイル
～ 非加熱喫食調理済み食品(Ready-to-eat 食品)における
リステリア・モノサイトゲネス ～

(改訂版)

微生物・ウイルス門調査会

2011年 月

目 次

	頁
1. 対象の微生物・食品の組合せについて.....	3
(1) 対象病原体	3
① リステリア属菌の分類.....	3
② 自然界での分布	3
③ 汚染機序.....	3
④ 病原性	4
⑤ 血清型	4
⑥ 増殖及び抑制条件	4
⑦ 薬剤抵抗性	6
(2) 対象食品	6
2. 公衆衛生上に影響を及ぼす重要な特性.....	7
(1) 引き起こされる疾病の特徴.....	7
① 症状及び潜伏期間	7
② 治療法	8
③ 障害調整生存年数	8
④ 患者一人当たりのコスト	9
(2) 用量反応関係.....	9
(3) リステリア感染症の発生状況	10
① 国内におけるリステリア感染症の発生状況.....	10
② 国内におけるリステリア感染症の年齢階級別発生状況等	11
③ リステリア感染症の感染経路	12
④ リステリア感染症による死亡数	12
⑤ リステリア感染症の感受性集団	13
⑥ 諸外国におけるリステリア感染症の発生状況	13
(4) 食中毒発生状況	15
① 食中毒の発生動向等	15
② 国内での集団感染事例.....	15
③ 諸外国における食品媒介リステリア感染症の発生状況	16
3. 食品の生産、製造、流通、消費における要因.....	17
(1) 生産	17
① 生産段階での汚染実態.....	17
② 汚染の季節変動	18
(2) 処理・加工	18
(3) 流通(販売)	19
① 食品分類ごとの汚染状況	19
② 流通食品(食肉・食肉製品)の汚染状況	19
③ 流通食品(乳・乳製品)の汚染状況	21

1	④ 流通食品(魚介類・魚介類加工品)の汚染状況.....	21
2	⑤ 流通食品(野菜・野菜加工品、果実、穀類加工品)の汚染状況	24
3	⑥ 流通食品(その他食品)の汚染状況	26
4	⑦ 流通食品から検出される LM の血清型	26
5	⑧ 流通過程での要因	27
6	(4) 消費	27
7	4. 問題点の抽出	28
8	5. 対象微生物・食品に対する規制状況等	29
9	(1) 対象微生物に対する規制	29
10	(2) 既存のリスク評価等	30
11	6. 求められるリスク評価と今後の課題	31
12	(1) 求められるリスク評価	31
13	(2) 今後の課題(リスク評価を行う上で不足するデータ等)	31
14	<参照>	32
15		
16		

1 1. 対象の微生物・食品の組合せについて

2 (1) 対象病原体

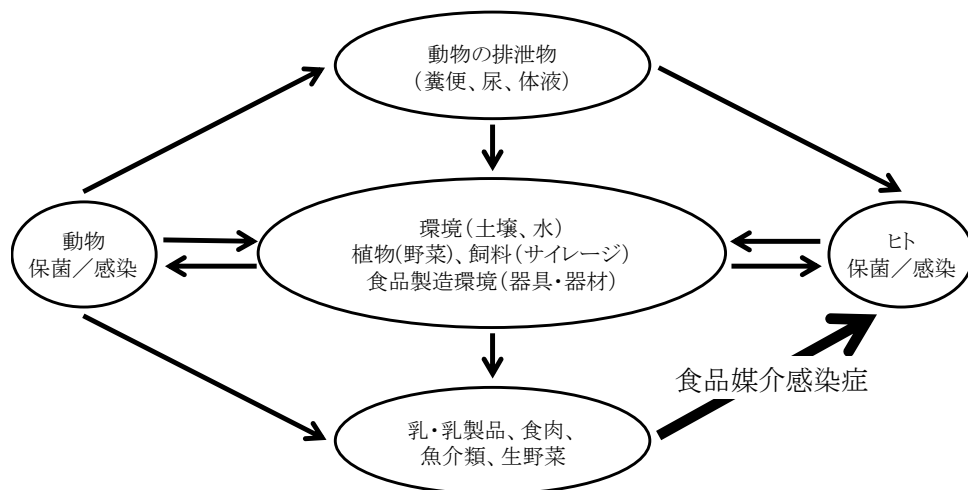
3 本リスクプロファイルで対象とする微生物は*Listeria monocytogenes* (LM)とす
4 る。

5 ① リステリア属菌の分類

6 リステリア属は、グラム陽性、無芽胞、カタラーゼ陽性、運動性を有する小桿菌
7 で、6菌種からなる。そのうち、LMはヒトに病原性があるとされており、リステリア感
8 染症患者から分離される菌種のほとんどを占め、*L. innocua*及び *L. grayi* は非
9 病原性と考えられているが、*L. seeligeri*、*L. ivanovii* 及び*L. welshimeri*はま
10 れにヒトに感染症を起こすとされている(参照3)。

11 ② 自然界での分布

12 LMは自然界に広く分布しており、土壌、植物、表流水、牧草、汚水又はと畜場
13 などの様々な環境から分離される(図1参照)。さらにヒトを含む50種以上の動物
14 から分離される。一般集団のヒトの2~10%が症状を呈することなく、LMが検出さ
15 れている(参照4)。特にリステリア属菌に感染した家畜や家禽類の糞便や乳から
16 の分離は多くなり、結果的に排泄物が土壌や野菜を汚染する。LMの保有する運
17 動能、低温増殖能、そして食塩耐性能などの性状がこのような自然界における広
18 範な分布を可能にしていると考えられている。



21 図1 環境及び食品中における LM の分布

22 参照1から作成 (一部変更)

23 ③ 汚染機序

24 リステリア症を発症した家畜の排泄物は、土壌、農業用水、サイレージなどの農
25 場環境を汚染し、環境を通じて人の食品原材料となる野菜又は動物性食品(乳、
26 食肉)を汚染する(図1参照)。LMによる食品の汚染としては、搾乳後の生乳の
27 汚染、汚染堆肥の耕作地への施肥による野菜の汚染などが報告されている。また、
28 農場、食品工場、小売店又は飲食店等の環境から食品への汚染も指摘されてい
29 る。

1 ④ 病原性

2 LMの宿主域は広く、ヒトを含む多くの動物に病原性を示す。

3 食品とともに摂取されたLMは腸管組織内に侵入後、一部は血中へ移行し、宿
4 主の細胞内に寄生し増殖する細胞内寄生菌で、マクロファージ内で生存するメカ
5 ニズムをもつ。当該メカニズムに関与する因子としてリステリオリジン
6 (listeriolysin) Oなどの病原因子が重要と考えられている。

7
8 ⑤ 血清型

9 リステリア属菌はO抗原とH抗原により17の血清型に分類されており、LMでは
10 13の血清型(1/2a、1/2b、1/2c、3a、3b、3c、4a、4ab、4b、4c、4d、4e、7)が知ら
11 れている。集団発生事例では血清型4bが最も多く、事例数はやや少ないが1/2b
12 及び1/2aも報告されており(表19参照)、散发事例でも同様の傾向がみられてい
13 る。一方、食品からの分離株は主に1/2a、1/2b、1/2cであり、4bも報告されている
14 (参照16, 表33参照)。

15
16 ⑥ 増殖及び抑制条件

17 LMの温度等の増殖条件は表1のとおりである(参照3)。至適温度は37℃であ
18 るが、増殖温度域は-0.4~45℃と広く、冷蔵庫内でも増殖可能である。至適pH
19 は7.0であるが、pH4.4~9.4で増殖可能である。増殖可能な最小の水分活性は
20 0.92であり、食塩濃度として11.5%に相当する。

21
22
23 表1 LMの増殖条件

項目	最小値	至適	最大値
温度(℃)	-0.4	37	45
pH	4.4	7.0	9.4
水分活性	0.92	—	—

24 参照3から引用

25
26 各種食品中のLMについて温度別のD値*1をまとめたものが表2である(参照
27 3)。LMのD値は、50℃において十数分~数時間、60℃では約1~17分、70℃
28 では約2~17秒程度であることが報告されている。食肉中ではD値が高いことが
29 観察されており、食品中の脂肪の存在によって加熱抵抗性が増すことが報告され
30 ている(参照3)。

31
*1最初に生存していた菌数を1/10に減少させる(つまり90%を死滅させる)のに要する加熱時
間を分単位で表したもの(D-value: Decimal reduction time)

表2 各種食品中の LM の温度別 D 値

温度(°C)	D値(分)	実験に用いられた食品の例(D値:分)
50	13.33~179	キャベツジュース(13.33)、鶏モモ肉(179)
55	4.5~21	水で溶解した脱脂粉乳(4.5)、牛肉(21)
60	0.63~16.7	リン酸緩衝液(0.63)、塩漬ひき肉(16.7)
65	0.1~0.93	水で溶解した脱脂粉乳(0.1)、牛肉(0.93)
70	0.023~0.27	水で溶解した脱脂粉乳(0.023)、破碎したニンジン(0.27)

参照3から作成

培地中のLMについて水分活性値別の世代時間又はD値をまとめたものが表3である(参照3)。水分活性0.92ではLMの世代時間は6.4時間であり、0.92以上の水分活性値では世代時間が減少しているが、水分活性0.91ではLMのD値が159.9時間となり、0.91以下の水分活性値では死滅することが認められている。

表3 培地中の LM の水分活性値別世代時間又は D 値

水分活性	0.8	0.83	0.87	0.9	0.91	0.92	0.93	0.97	0.99
世代時間(時間)	死滅	死滅	死滅	死滅	死滅	6.4	2.55	0.86	0.69
D値(時間)	27.7	60.0	71.3	118.7	159.9	—	—	—	—

28°C、pH7.4、NaCl添加の場合のデータ —:データなし 参照3から改変

培地中のLMについてpH別の世代時間をまとめたものが表4である(参照3)。LMの世代時間はpH6.0で52.0分を示し、pHの上昇とともに世代時間は長くなり、pH9.2で179分、pH9.4以上では発育しないことが認められている。

表4 培地中の LM の pH 別世代時間

pH	6.0	7.0	8.0	9.0	9.2	≤9.4
世代時間(分)	52.0	44.7	50.1	146	179	発育せず

30°Cでのデータ 参照3から改変

培地中に添加された保存料別のLMの世代時間又はD値をまとめたものが表5である(参照3)。LMの世代時間は添加される保存料、その濃度、pH及び温度によって異なることが示されている。安息香酸ナトリウムを0.05~0.3%添加した場合には、pH5.0、4°Cで殺菌効果を示し、21°C以上では発育抑制効果を示すことが認められている。プロピオン酸ナトリウム及びソルビン酸カリウムを0.05~0.3%添加した場合には、濃度の増加とともに世代時間の長くなり、さらに低温の方が世代時間は長くなっていることが認められている。

表5 培地中に添加された保存料別の LM の世代時間又は D 値

保存料名	濃度 (%)	pH	温度			
			4℃	13℃	21℃	35℃
安息香酸 ナトリウム	0.05	5.0	D値 42日	初期値以下	6.8時間	6時間
	0.1	5.0	D値 36日	—	9時間	—
	0.15	5.0	—	—	僅かに発育	僅かに発育
	0.15~0.3	5.0	D値 12~14日	—	—	—
	0.2~0.3	5.0	—	—	完全抑制	完全抑制
	0.05	5.6	—	D値 13時間	2時間	77分
	0.05-0.1	5.6	9.03日	—	—	—
	0.1	5.6	—	21時間	5.1時間	135分
	0.15	5.6	—	—	9時間	—
	0.2	5.6	—	—	20時間	—
プロピオン酸 ナトリウム	0.2~0.3	5.6	—	—	—	完全抑制
	0.25~0.3	5.6	—	—	ほぼ完全抑制	—
	0.05	5.0	—	8時間	4.5時間	2.6時間
	0.1	5.0	—	9時間	5.5時間	3.0時間
	0.15	5.0	—	10.3時間	6.8時間	3.6時間
	0.2	5.0	—	18時間	僅かに発育	僅かに発育
	0.25~0.3	5.0	—	僅かに発育	発育しない	不活化
	0.05	5.6	1.2日	5.6時間	3.0時間	1.3時間
	0.1	5.6	1.3日	6.0時間	3.4時間	1.4時間
	0.15	5.6	1.5日	8.0時間	5.5時間	1.5時間
ソルビン酸 カリウム	0.2	5.6	1.7日	10.3時間	6.8時間	1.8時間
	0.25	5.6	2.6日	14.5時間	9.0時間	3.0時間
	0.3	5.6	3.0日	18.1時間	13.5時間	4.5時間
	0.05	5.0	66日	緩慢発育	5.5時間	90分
	0.1	5.0	38日	緩慢発育	9.0時間	135分
	0.15	5.0	—	緩慢発育	極僅かに発育	180分
	0.15~0.3	5.0	14~24日	—	—	—
	0.2~0.3	5.0	—	発育抑制	発育抑制	発育しない
	0.05	5.6	5日	7時間	1.6時間	78分
	0.1	5.6	9日	10時間	3.8時間	108分
0.15~0.3	5.6	僅かに発育	15時間	4.5時間	180分	
	5.6	ほとんど／ 全く発育しない	19時間	5.4時間	270分	
	5.6	完全不活化	36時間	9.0時間	542分	
	5.6	—	僅かに発育	14~15時間	緩慢発育	

D値と表示されていない数値は世代時間を示す —:データなし 参照3から改変

⑦ 薬剤抵抗性

多くの抗生物質に感受性が高い。

(2) 対象食品

本リスクプロファイルで対象とする食品は、喫食前に加熱を要しない調理済み食品(魚介類を含むReady-to-eat食品。以下、RTE食品)とする。なお、RTE食品とは、コーデックス委員会が定めた「調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン」(CAC/GL61-2007)で定義されている「一般に、生食用の食品の他、リステリア属菌の殺菌処理をさらに行うことなく一般に飲食可能な形へと処理、加工、混合、加熱又はその他の方法で調理されたすべての食品」とする(参照19)。

本菌食中毒の原因食品は多彩で、特に乳製品及び食肉加工品、調理済み食品で低温保存するものが原因となる。食品の低温流通が進み、食品を長期間保存す

1 ることが可能になったことが、食品媒介感染症として注目されるようになった要因の
2 一つと考えられている。国内ではチーズが原因である集団感染事例が1件のみ報告
3 されている(参照8)が、海外では、チーズ等の乳製品、食肉製品及び野菜などの食
4 品を原因とした集団発生事例が報告されている。(表19参照)

7 2. 公衆衛生上に影響を及ぼす重要な特性

8 (1) 引き起こされる疾病の特徴

9 ① 症状及び潜伏期間

10 ヒトのリステリア感染症は、感染経路や宿主側の要因により疾病の重篤度に差
11 が認められる。髄膜炎、敗血症及び流産などの重篤な症状は、基礎疾患のある
12 人、妊婦、免疫機能の低下した人又は高齢者で発現するが、健康な成人では、
13 一般に発症しないか、軽症で自然治癒することが知られている(まれに健康な成
14 人でも高濃度暴露等の場合には中枢神経系の感染を起こすことがある。参照
15 16)。

17 FAO/WHOの専門家会議では、ヒトのリステリア感染症を菌の深部への侵襲の
18 有無によって非侵襲性疾病と侵襲性疾病の二つに大別している(参照4)。一般
19 的には、非侵襲性疾病は「発熱を伴う胃腸炎」と呼ばれ、侵襲性疾病は「リステ
20 リア症」と呼ばれている(参照4, 6)。

21 非侵襲性疾病では、悪寒、発熱、下痢及び筋肉痛等の症状を呈する(参照4)。
22 なお、非侵襲性疾病が侵襲性疾病に移行し、重症化することもある。

23 侵襲性疾病では、LMの腸管組織での初期感染後(LMによる胃腸炎発症後、
24 1週間以内又は19日目に髄膜炎等のリステリア症を発症したとの報告例あり(参
25 照39, 40))、リンパ行性又は血行性に拡散し、菌血症、髄膜炎、中枢神経系症
26 状を起こす。少ない頻度ではあるが、その他の症状として、腹膜炎、肝炎・肝膿瘍、
27 心内膜炎、動脈感染症なども報告されている(参照4)。妊婦が感染した場合には、
28 発熱、悪寒及び頭痛等のインフルエンザ様症状を呈した後、LMが子宮に侵襲し、
29 胎児に悪影響を及ぼし、流産又は未熟児の出産となることが知られている(参照
30 4)。妊婦では敗血症を起こすことも報告されているが、母体にとって重篤な症状
31 (髄膜脳炎を含む)を呈することはまれとされている(参照4, 36)。LMは腸関門、
32 血液脳関門及び胎児胎盤関門を通過できるため、侵襲性リステリア症はLMが中
33 枢神経系及び胎児・胎盤へ拡散することによって特徴づけられている(参照4)。

34 また、FAO/WHOの専門家会議では、宿主の状態、感染経路、疾病の重篤度
35 及び潜伏期間を考慮の上、ヒトのリステリア感染症を症状の観点から分類し、表6
36 のとおり紹介している(参照4)。

1

表6 LMによって引き起こされる疾病の分類

リステリア感染症の型	感染経路	疾病の重篤度	潜伏期間
発熱を伴う胃腸炎 (健康なヒトを含むすべての者)	高濃度(10 ⁷ /g超)に汚染された食品の摂食後に発生	嘔吐、下痢など。通常は自然治癒するが、時に菌血症に進行することがある。	24時間以内
全身性のリステリア症 (非周産期、主に基礎疾患を有する者、まれに健康な人)	汚染された食品の摂食後に発生	髄膜炎などの中枢神経系の感染又は菌血症など。基礎疾患を有する者、免疫不全状態の者又は高齢者で感受性が高い。中枢神経系の感染は健康な者でも起こる。	通常、20～30日以内(1日～3か月)
妊娠中のリステリア症 (周産期)	汚染された食品の摂食後に発生	母体は軽度の風邪様症状又は無症状であるが、胎児に重篤な合併症(流産、胎内死、死産、髄膜炎)が起こり得る。妊娠後期における感染例が最も多い。	—
新生児のリステリア症	出産時に感染した母親からの感染又は病院内での新生児間の感染	極めて重症となり、髄膜炎又は死に至ることがある。	出生前感染:通常は1～2日(早発型) 他の新生児からの二次感染:5～12日(遅発型)

—:記載なし 参照4から引用(一部改変)

2

3

4

② 治療法

リステリア症の治療では、複数の抗生物質を投与する化学療法が主である。

6

7

③ 障害調整生存年数^{*2}

健康被害の実被害については、ニュージーランド及びオランダで障害調整生存年数(DALYs)を用いた評価が行われている。

10

11

12

13

14

ニュージーランドでは、食品媒介リステリア感染症のうち侵襲性周産期リステリア症の実被害について、幼児死亡率の重要性を反映させ195DALYsと推定し、カンピロバクター感染症、ノロウイルス感染症に次いで3番目に大きいものとしている(参照6)。非周産期リステリア症については22DALYsと推定しており、単独の推定値では周産期のものより小さいものとして報告されている。

15

16

17

18

19

20

21

一方、オランダでの推定結果は表7のとおりであり、リステリア感染症のDALYsは腸管出血性大腸菌O157によるものより高く、サルモネラ属菌によるものよりは低いことが示されている(参照7)。LMの場合、発症頻度が低いため障害生存年数(YLD)は低いが、損失生存年数(YLL)が大きく、死産または新生児での死亡及び致死率の高さによる影響が大きいと考えられている。また、ニュージーランドの推計結果は表8のとおりであり、周産期のリステリア感染症のDALYsはカンピロバクターよりは低いですがサルモネラより高いことが示されている(参照38)。

^{*2}DALYs(Disability Adjusted Life Years):集団の健康状態の指標の一つ。障害調整生存年数(DALYs)=生命損失年数(YLL)+障害生存年数(YLD)の関係にある。生命損失年数(YLL:Years of Life Lost)とは、集団の健康状態の指標の一つであり、ある健康リスク要因が短縮させる余命を集団で合計したもの。障害生存年数(YLD:Years of Life Lived with a Disability)とは、ある健康リスク要因によって生じる障害の年数を集団で合計したもの。

表7 オランダでの感染症に伴う YLD 等の推定結果

感染症	YLD	YLL	DALY
トキソプラズマ感染症	1,800	590	2,400
カンピロバクター感染症	810	430	1,300
サルモネラ属菌感染症	230	440	670
ノロウイルス感染症	390	55	450
リステリア感染症	6	380	390
ロタウイルス感染症	260	110	370
腸管出血性大腸菌O157感染症	30	84	110

参照7から引用

表8 ニュージーランドでの感染症に伴う YLD 等の推定結果

感染症	YLD	YLL	DALYs	食品媒介に係るDALYs (5-95パーセンタイル)
カンピロバクター感染症	1,506	48	1,554	880 (586-1,174)
ノロウイルス感染症	530	6	536	210 (51-462)
リステリア感染症(周産期)	1	228	229	195 (110-290)
サルモネラ属菌感染症	140	46	186	111 (68-177)
エルシニア感染症	64	29	93	52 (24-85)
腸管出血性大腸菌O157感染症	18	73	91	35 (24-70)
リステリア感染症(非周産期)	5	21	26	22 (8-45)

参照38から引用

(2) 用量反応関係

FAO/WHOの専門家会議によるRTE食品中のLMに関するリスク評価では、リステリア症の用量反応関係に次の指数モデルが用いられており、この式を用いて検討対象集団における用量反応関係を推定している(参照4)。

$$P = 1 - e^{-rN}$$

P: 重篤な疾患の発生確率

r: 1個の菌が疾病を起こす確率

N: は摂取した用量 (摂取したLMの菌数)

また、当該専門家会議では、コーデックス委員会食品衛生部会からの諮問事項に応えるため、表9に掲げられたr値が用いられている。

表9 FAO/WHOの専門家会議のリスク評価で用いられた r 値

項目	r値			r値推定に用いられたデータの属する 集団の種別
	中央値	5%タイル	95%タイル	
諮問事項1	5.85×10^{-12}	—	—	感受性集団
諮問事項2	5.34×10^{-14}	—	—	健常者集団
諮問事項3	1.06×10^{-12}	2.47×10^{-13}	9.32×10^{-12}	感受性集団
(4種の食品)	2.37×10^{-14}	3.55×10^{-15}	2.70×10^{-13}	健常者集団

諮問事項1: 食品中のLM菌数が0個/25g~1,000CFU/g(ml) の範囲内にあるか、又は摂取時に当該量を超えない数の暴露に由来する重篤な疾病発症のリスクを推定すること。当該リスク評価においては、感受性集団を対象として、もっとも用心深い、慎重なr値が用いられている。

諮問事項2: 一般集団と比較して、幾つかの感受性集団(高齢者、乳児、妊娠女性及び免疫不全者)に属する消費者が重篤な疾病を起こすリスクを推定すること。異なる感受性集団のr値の推定に当たり、その基準値として健常者集団のr値(5.34×10^{-14})が用いられている。

諮問事項3: 設定された保存条件及び保存期間内にLMが増殖する食品及び増殖しない食品中のLMに由来する重篤な疾病のリスクを推定すること。

4種の食品: 低温殺菌乳、アイスクリーム、低温スモークサーモン及び発酵食肉製品

参照32から引用(一部改変)

なお、2001年に国内で発生した集団感染事例((4)②)では、原因食品が製造された施設で製造・保管されていたナチュラルチーズの汚染菌量が30未満~ 4.6×10^9 MPN/100gと推計されている(参照8, 10)。

(3) リステリア感染症の発生状況

① 国内におけるリステリア感染症の発生状況

リステリア感染症については、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成10年法律第114号)に基づき、細菌性髄膜炎(髄膜炎菌性髄膜炎は除く)として定点報告対象とされており、感染症発生動向調査で患者数が把握されている。しかし、当該疾患はリステリア感染症によるもののみではないことから、リステリア感染症患者数のみを特定することはできない。

全国の病床数100床以上の病院を対象として行われたアンケート調査結果のうち、1996~2002年の日本におけるリステリア感染症の散发事例の発生状況をまとめたものが表10である(参照9)。当該調査結果では、国内で確認されたリステリア感染症は全て散发事例であり、1996~2002年の間、単年度当たり平均83例のリステリア感染症が発生しており、100万人当たりの発生頻度は0.65と推計している。

表10 国内のリステリア感染症発生状況 (1996~2002年)

項目	患者数 (人)
1996年以降の発症報告総数	95
単年度当たりの発症数	13
年間推定発症数(病床数から推定)	83
リステリア感染症発症率(100万人当たり)	0.65

参照9から作成

当該調査結果について、2002年以前の日本におけるリステリア感染症の散发事例を病型別にまとめたものが表11である(参照9)。当該表から、リステリア感染症の病型としては脳炎・髄膜炎と敗血症で約90%を占めることがわかる。なお、これらの事例は侵襲性リステリア症と考えられている(参照5)。

表11 国内のリステリア感染症発生状況 (～2002年)

病型	1980年代以前				合計(%)
	1981～1990年	1991～1995年	1995年以降	合計(%)	
脳炎・髄膜炎	3	36	19	46	104 (51.0)
敗血症	1	23	19	37	80 (39.2)
流産・乳幼児感染	0	3	3	3	9 (4.4)
その他	0	0	2	9	11 (5.4)
合計	4	62	43	95	204 (100)
単年度当たりの件数	—	6	8	13	—

単位：人
 その他：中耳炎、妊婦感染、膿胸、腹膜炎 —：データなし 参照9から引用

1958～2001年の間に日本各地のリステリア感染症患者796人から分離されたLMについて、血清型別の患者数をまとめたものが表12である(参照31)。当該調査結果では、リステリア感染症患者から分離されたLMの血清型は、4b型が59.9%と最も多く、次いで1/2b型(26.4%)、1/2a型(5.8%)となっている。

表12 国内のリステリア感染症患者由来 LM の血清型 (1958～2001年)

区分	血清型										合計
	1	1/2a	1/2b	1/2c	3	4a	4b	4c	4d	UT	
男性	13	21	119	8	1	0	267	0	2	9	440
女性	12	24	90	3	4	1	209	1	0	9	353
不明	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0	3
合計	25	46	210	11	5	1	477	1	2	18	796
(%)	(3.1)	(5.8)	(26.4)	(1.4)	(0.6)	(0.1)	(59.9)	(0.1)	(0.3)	(2.3)	(100)

参照31から引用

② 国内におけるリステリア感染症の年齢階級別発生状況等

表10に掲載された調査結果のうち、症例情報の詳細が確認できた42例について年齢階級別発生状況をまとめたものが表13である(参照11)。1歳未満及び61歳以上で発生が多く、これらの階級で全体の約64%を占めることがわかる。

また、同調査では全国的に発生が認められており、地域特性は認められていないとしている。(参照11)。

表13 国内のリストeria感染症の年齢階級別発生状況(1996～2002年)

単位：人

年齢階級	患者数	(%)
1歳未満	8	(19.0)
1～10歳	5	(11.9)
11～20歳	0	(0.0)
21～30歳	3	(7.1)
31～40歳	1	(2.4)
41～50歳	3	(7.1)
51～60歳	3	(7.1)
61～70歳	8	(19.0)
71歳以上	11	(26.2)
合計	42	(100)

参照11から作成

③ リステリア感染症の感染経路

1988～1990年に米国疾病管理予防センター(CDC)が行った症例対照研究では、散発性リストeria感染症患者123人の家庭のうち、64%の家庭の冷蔵庫内に保存されていた食品からLMが検出されたことを報告している(参照12)。1999年及び2010年に米国で報告された疾病による患者数及び死者数の推定では、リストeria症における食品媒介(寄与)率を99%と推定しており、リストeria症は食品媒介疾病としてとらえられている(参照13)。

国内のリストeria感染症ではその感染経路は明らかになっていないが、海外の状況を踏まえれば食品媒介である可能性が非常に高いと考えるのが妥当である。

④ リステリア感染症による死亡数

1999～2008年の人口動態統計から死因がリストeria症とされている死亡数をまとめたものが表14である。当該表では死亡者は全て50歳以上であることが認められる。

表14 リステリア症による年齢階級別死亡者

単位：人

年齢階級	1999年	2000年	2001年	2002年	2003年	2004年	2005年	2006年	2007年	2008年	合計
0～4歳	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5～9歳	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10～19歳	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20～29歳	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
30～39歳	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
40～49歳	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
50～59歳	-	-	-	-	-	1	-	-	1	-	2
60～69歳	-	-	-	2	1	-	-	-	-	-	3
70～79歳	-	1	1	2	1	-	-	-	-	1	6
80～89歳	-	-	-	1	1	-	-	-	2	-	4
90～99歳	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
100歳～	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
不詳	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
合計	-	1	1	5	3	1	-	-	3	1	15

基本死因分類が「A32 リステリア症」となっているものを集計

—:0 厚生労働省人口動態統計から作成

また、表13に掲載されている症例で詳細が確認できた42症例のうち、死亡例は9症例(致死率:約21%)で、すべて60歳以上であることが報告されている(参照

9, 11)。ただし、このうち7例は既往症が認められたとしている。

表12に掲載されている患者全体の致死率は28.4%（全患者の約30%は慢性骨髄性白血病等の血液疾患、肝硬変、糖尿病、肺炎、がん等の基礎疾患を有していた）であり、10人以上の患者の発生に関係している血清型では、18.2～33.3%の致死率となっていることが報告されている（参照31）。

米国では、1996～1997年のサーベイランスデータを用いて、食品媒介リステリア症の患者数を2,493人、死亡者数を499人と推定し（参照13, 14）、2005～2008年のサーベイランスデータを用いて患者数を1,591人（90%信頼区間557～3,161人）、死亡者数を255人（同0～733人）と推定している（参照35）。侵襲性リステリア症の入院患者における死亡率は一般的に20～30%と言われている（参照4）。

⑤ リステリア感染症の感受性集団

全ての日本人はリステリア感染症に関して感受性があると考えられるが、一般的には、健康人における当該疾病は日和見感染症としてとらえられている。

リステリア感染症に罹りやすいハイリスク集団と考えられているのは、妊婦、胎児・新生児、幼児、高齢者、肝硬変患者、免疫機能の低下した者、ガン、糖尿病、腎臓病患者、エイズ患者及びステロイド治療患者などであり、これらの者では重症化することが報告されている（参照4, 14）。

妊娠中の感染では、妊娠している女性よりも胎児に深刻な影響を与え、胎児の段階で感染し、新生児のリステリア症として出産されることもあるとされている。

なお、FAO/WHOの専門家会議では、フランスの疫学データに基づき、種々の感受性集団における感受性の相対値を推定しており、その詳細は表15のとおりである（参照4）。

表15 種々の感受性集団における感受性の相対値

状態	相対的感受性
65歳未満、その他疾患なし	1
65歳以上	8
アルコール依存症	18
非インシュリン依存性糖尿病	25
インシュリン依存性糖尿病	30
癌－婦人科	66
癌－膀胱及び前立腺	112
非癌性肝臓疾患	143
癌－胃腸及び肝臓	211
癌－肺	229
透析療法	476
AIDS	565
癌－血液	1,364
移植	2,584

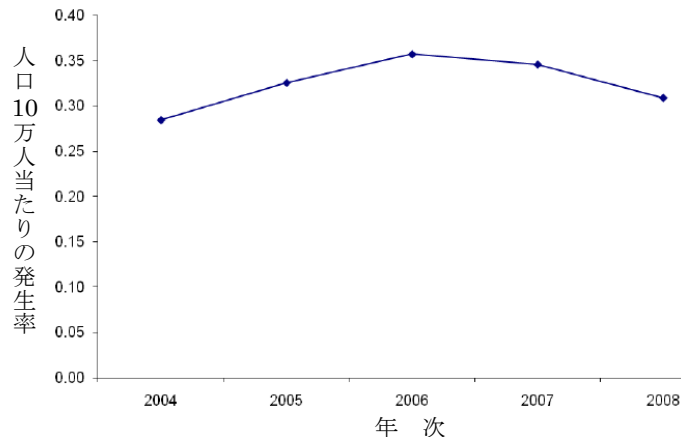
参照4から引用

⑥ 諸外国におけるリステリア感染症の発生状況

カナダでは、全国調査によるリステリア感染症の報告数が、2000年から2007年

1 までは人口100万人当たり2.3人から4.2人へと毎年増加しており、2008年には、
2 7.2人と急激に増加していることが報告されている(参照21)。

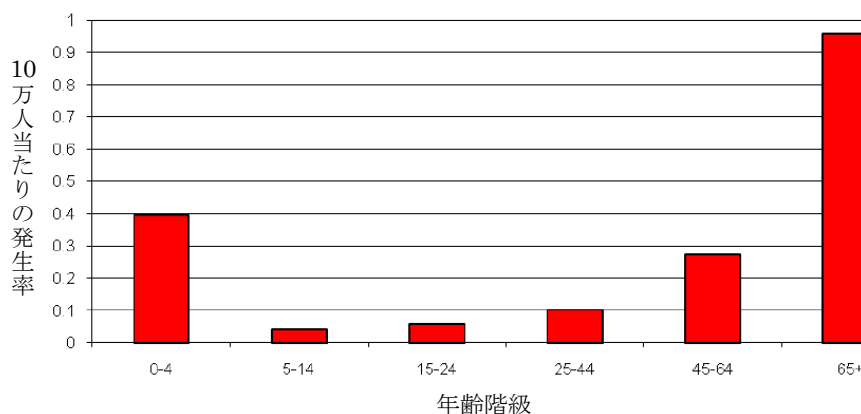
3
4 一方、欧州諸国では図2に示すとおり、2004～2006年の3年間はリステリア感
5 染症が増加したことを報告している。また、当該増加については、患者の年齢構
6 成から、65歳以上の年齢階級の割合が大きいことが明確にされているが、増加の
7 理由は明確にされていない(参照21)。



9
10 図2 EU域内におけるリステリア感染症患者の発生率(2004～2008年)
11 オーストリア、ベルギーなど24か国のデータ(n=1,374)から作成されたもの 参照15から引用
12

13 2008年にEU域内で発生したリステリア感染症の患者の年齢分布は図3に示
14 すとおりであり、過去数年の分布と変わっていないことが報告されている(参照15)。
15 当該図から、65歳以上での発生が最も多く(人口100万人当たり9.5人)、次いで0
16 ～4歳の子供(人口100万人当たり4人。0～4歳の症例の78.1%は、新生児(0歳
17 児))であることが示されている。また、65歳以上が全症例の55.2%を占め、次い
18 で45～64歳が23.7%であることも報告されている(参照15)。

19 EU域内では、リステリア感染症の患者のうち、およそ10～20%は妊娠に関連し
20 た感染(生後28日齢までの新生児を含む)であり、10%はリステリア感染のリスク
21 因子が分かっていない集団とされている。妊娠と関連のない症例のほとんどの患
22 者は免疫不全患者(特に高齢者)であるとされている(参照36)。



24 図3 EU域内におけるリステリア感染症患者の年齢階級別発生率(2008年)
25

(4) 食中毒発生状況

① 食中毒の発生動向等

食品媒介リステリア感染症については食中毒として取り扱われるが、2009年までの届出件数は皆無である。

なお、食中毒としての扱いはされていないが、2001年にナチュラルチーズが原因食品と推定された集団感染事例が1例報告されている(参照8, 10)。

② 国内での集団感染事例

2001年に発生したナチュラルチーズが原因食品と推定された集団感染事例について、摂食者の症状区分別の発現状況をまとめたものが表16である(参照10)。当該表から、約56%の摂食者が無症状であり、風邪様症状を呈した患者が約44%(そのうち約半数は胃腸炎症状を併発)、胃腸炎症状のみを呈していた者はいなかったことがわかる。また、重症例も報告されていないことから、当該事例は非侵襲性リステリア感染症と考えられている(参照5)。

表16 摂食者の症状区分別発現状況

症状区分	単位：人	
	人数	割合(%)
風邪様症状のみ	18	20.9
胃腸炎症状のみ	0	0.0
風邪・胃腸炎症状	20	23.3
無症状	48	55.8
合計	86	—

割合：患者総数に占める割合(%) 参照10から作成

当該事例において詳細な聞き取りが可能であった患者について、症状の発現状況をまとめたものが表17である(参照10)。

表17 有症者の症状発現状況

単位：人

症 状	患者数	割合(%)
風邪様症状		
発熱	24	63.2
頭痛	20	52.6
悪寒	18	47.4
倦怠感	9	23.7
咽頭痛	6	15.8
胃腸炎症状		
下痢	11	28.9
腹痛	9	23.7
吐き気	5	13.2
嘔吐	5	13.2
しぶり腹	2	5.3
患者総数	38	—

割合：患者総数に占める割合(%) 参照10から作成

同事例での患者について、潜伏期間をまとめたものが表18である(参照8)。当該表では約67%の患者で48時間以内に発症したことが示されている。

表18 リステリア感染症集団感染事例における潜伏時間

単位：人

時間	人数	割合(%)
24未満	6	20.0
24～48	14	46.7
48～72	3	10.0
72～96	3	10.0
96～120	2	6.7
144超	2	6.7
合計	30	—

割合：患者総数に占める割合(%) 参照8から作成

③ 諸外国における食品媒介リステリア感染症の発生状況

海外で発生した食品媒介リステリア感染症の集団発生例のうち主に患者数10人以上のものを食品区分ごとにまとめたものが表19である(魚介類加工品にあっては10人以下のものを含めて把握できたものを掲載。参照16, 56, 57, 58, 59, 60)。患者数10人以上の集団発生例は、チーズなどの乳・乳製品が最も多く、ミートパテなどの食肉加工品、コールスローなどのサラダが次いで多いことが示されている。魚介類加工品と関連した患者数10人以上の集団発生については、把握できた範囲内では認められていない。なお、EU等の一部の国では、リステリア感染症の発生率が常にEUの平均値(100万人当たり3.0人/年)より高い状況(100万人当たり6.0～13.0人/年)にあることが報告されており、これは、これらの国でスモーク魚の摂食量が多いことと関連があると考えられている(参照29, 30)。

また、表19に掲載された事例において、LMの血清型と死者の発生状況との関連をみると、4b型では14例中12例、1/2a型では5例中3例で死者が報告されているが、1/2b型では死者がまったく報告されていないという特徴が認められている。

表19 諸外国における食品媒介リステリア感染症の主な集団発生事例

食品区分	原因食品	患者数(人)	死者数(%)	血清型	発生国	発生年	
乳・乳製品	牛乳	49	14 (28.6)	4b	米国	1983	
	ソフトタイプチーズ	122	34 (27.9)	4b	スイス	1983～87	
	ソフトタイプチーズ	142	48 (33.8)	4b	米国	1985	
	アイスクリーム、サラミ、チーズ	36	16 (44.4)	4b	米国	1986～87	
	青カビタイプ等のチーズ	23	6 (26.1)	4b他	デンマーク	1989～90	
	チョコレートミルク	45	0 (0)	1/2b	米国	1994	
	ソフトタイプチーズ	20	4 (20.0)	4b	フランス	1995	
	ソフトタイプチーズ	14	0 (0)	4b	フランス	1997	
	バター	25	6 (24.0)	3a	フィンランド	1998～99	
	ソフトタイプチーズ	12	5 (41.7)	4b	米国	2000～01	
	ソフト、セミハードタイプチーズ	38	0 (0)	1/2b	日本	2001	
	ソフト、セミハードタイプチーズ	17	0 (0)	-	カナダ	2002	
	生乳チーズ	17	0 (0)	-	カナダ	2002	
	チーズ(低温殺菌乳使用)	47	-	-	-	カナダ	2002
	チーズ(低温殺菌乳使用)	86	-	-	-	カナダ	2002
	バター	17	0 (0)	4b	イギリス	2003	
	チーズなどの乳製品	12	3 (25.0)	1/2a	スイス	2005	
	チーズ、ミックスサラダ	20～30	-	-	1/2b	チェコ	2006
	殺菌乳から製造した酸性カード チーズ	189	27 (14.3)	4b他	ドイツ	2006～07	
	酸チーズ	34	8 (23.5)	1/2a	オーストリア・ドイ ツ・チェコ	2009	
食肉・食肉 加工品	ミートパテ	355	94 (26.5)	4b,4bx	イギリス	1987～89	
	パテ、ミートスプレッド(食肉製品)	11	6 (54.5)	1/2a	オーストラリア	1990	
	豚タンのゼリー寄せ	279	85 (30.5)	4b	フランス	1992	
	リーエット(豚肉調理品)	39	12 (30.8)	4b	フランス	1993	
	ホットドッグ	108	24 (22.2)	4b	米国	1998	
	ホットドッグなどの食肉製品	101	20 (19.8)	4b	米国	1998～99	
	豚タンのゼリー寄せ	32	7 (21.9)	4b	フランス	1999～00	
	調理済み七面鳥	29	7 (24.1)	1/2a	米国	2000	
	加熱調理済み七面鳥(スライス)	16	0 (0)	1/2a	米国	2001	
	調理済み七面鳥	63	7 (11.1)	-	米国	2002	
	RTE デリ・ミート	57	22 (38.6)	1/2a	カナダ	2008	
	サラダ	コールスロー(キャベツサラダ)	41	17 (41.5)	4b	カナダ	1981
		ライスサラダ	18	0 (0)	1/2b	イタリア	1993
コーンサラダ		1,566	0 (0)	4b	イタリア	1997	
魚介類 加工品	ムール貝のくん製	2	0 (0)	-	オーストラリア	1991	
	ムール貝のくん製	4	0 (0)	1/2b	ニュージーランド	1992	
	ニジマス(グラバド)	9	2 (22.2)	4b	スウェーデン	1994～95	
	カニカマ	2	0 (0)	1/2b	カナダ	1996	
	ニジマスのくん製	5	0 (0)	1/2a	フィンランド	1999	

-: データなし 参照16, 56, 57, 58, 59, 60から引用

3. 食品の生産、製造、流通、消費における要因

(1) 生産

① 生産段階での汚染実態

と畜場、食鳥処理場又は魚市場等に搬入された家畜、家きんのLM保菌状況についてまとめたものが表20である。検査数の多いウシで2.1%、ブタで0.8%の汚染率にあることが示されている。これら家畜については農場におけるサイレージ等の飼料汚染に由来することが指摘されている(参照17)。

一方、環境材料及びペット等の動物の糞便では、家畜と同率以上のLMが検出されており、さまざまな環境から検出されることが裏付けられている。また、1.3%の健康者等の便からもLMが検出されていることも特徴的である。

表20 我が国における家畜、家きん及びヒト等の LM 保菌状況

単位：頭(羽、匹)

検体	検査数	陽性数 (%)
ウシ腸内容物	19,134	394 (2.1)
ブタ腸内容物	11,829	95 (0.8)
ウマ腸内容物	376	0 (0)
ヒツジ腸内容物	83	2 (2.4)
ヤギ腸内容物	42	0 (0)
ニワトリ糞便	150	0 (0)
ヒトふき取り(労働者手指)	257	0 (0)
ヒト便(健常者等)	3,235	42 (1.3)
環境材料(調理器具、下水、と畜場等)	939	32 (3.4)
動物(ペット等)糞便	988	24 (2.4)

参照17から作成

② 汚染の季節変動

四季を通して汚染の可能性はあるが、汚染の季節変動を詳細に調査した国内のデータは乏しい。家畜のリステリア感染は汚染サイレージの給与と大きく関係していることから、発酵が充分に行われなかったなどの理由でLMに汚染されたサイレージを給餌された場合、家畜は冬季から早春にかけて高濃度のLMに暴露される傾向があると考えられている(参照26)。

(2) 処理・加工

と畜場、食鳥処理場等の食品加工段階での枝肉等のLM汚染状況をまとめたものが表21である(参照17)。表20と比較して、汚染率が増加している傾向が認められている。

表21 我が国における食品加工段階での LM 汚染状況

単位：頭(羽、ロット)

検体	検査数	陽性数 (%)
ウシ枝肉表面	4,106	202 (4.9)
ブタ枝肉表面	4,330	321 (7.4)
鶏とたいふき取り	15	0 (0)
合計	8,451	523 (6.2)

参照17から作成

と畜場、食鳥処理場等の食品加工段階での汚染、増殖要因としては、以下のものが考えられる。

- ① と畜場等での剥皮時における皮毛と枝肉との接触、内臓摘出における腸管の損傷
- ② と畜場等での刀の衛生管理、床からの跳ね返り、作業導線の逆進行、スキナーの衛生管理、施設設備の洗浄・消毒・衛生管理
- ③ 食品製造施設については、リステリアを死滅させる工程と最終包装の間での再汚染、加熱処理条件、工程における暴露条件(温度と時間)、塩水・使用水、原材料及び最終製品など
- ④ 食品製造環境については、工場の床・壁・天井、廃水、ベルトコンベア、スライサー、フォークリフト、コンテナの汚染、清潔作業区域と汚染作業区域との間の

1 明確な仕切りの有無、作業導線の逆進行による交差汚染など

2
3 なお、WHOでは、食品媒介リステリア感染症の大部分は、家畜の常在菌叢から
4 の食品汚染よりも、製造段階の環境中に存在するLMによる汚染がヒトへの主な伝
5 達経路と考えている(参照26, 27)。
6

7 (3) 流通(販売)

8 ① 食品分類ごとの汚染状況

9 国内で流通している食品について、食品群等別にLMの検出状況をまとめたもの
10 が表22である(参照17, 18, 28, 41~55)。100検体以上検査を行っている食品群
11 の陽性率は、食肉が最も高く、次いで魚介類加工品が高いことが示されている。
12

13 表22 国内流通食品の食品群等別 LM 検出状況

14 単位：検体

食品群等	参照17		(参照18、28及び41~55)を集計		
	検査数	陽性数(%)	検査数	陽性数(%)	
枝肉ふき取り	8,451	523 (6.2)	—	—	—
食肉	11,062	1,093 (9.9)	266	45	(16.9)
食肉加工品	237	10 (4.2)	57	2	(3.5)
乳	139	7 (5.0)	5	0	(0)
乳製品	2,486	33 (1.3)	259	2	(0.8)
魚介類	2,870	51 (1.8)	329	4	(1.2)
魚介類加工品	721	30 (4.2)	1,354	121	(8.9)
野菜類	—	—	786	6	(0.8)
野菜加工品	406	1 (0.2)	189	9	(4.8)
果実類	—	—	66	0	(0)
穀類加工品	47	0 (0)	—	—	—
卵加工品	30	0 (0)	—	—	—
菓子類	325	1 (0)	—	—	—
そうざい	791	7 (0.9)	—	—	—
サラダ	11	1 (9.1)	—	—	—
その他食品	59	0 (0)	—	—	—
合計	27,565	1,756 (6.4)	3,311	189	(5.7)

—:データなし

17 ② 流通食品(食肉・食肉加工品)の汚染状況

18 国内で流通している食肉・食肉加工品のLM検出状況をまとめたものが表23であ
19 る(参照17, 41, 46, 47, 48, 49, 54)。表20及び表21と比較し、処理・加工が進
20 むに従って汚染率が増加している傾向が認められている。
21
22

表23 国内流通食品(食肉・食肉加工品)のLM検出状況

食品群	食品名	参照17		(参照41、46、50、54)を集計	
		検体数	陽性数(%)	検体数	陽性数(%)
食肉	牛肉	—	—	13	0 (0)
	牛肉(ブロック)	4,231	217 (5.1)	—	—
	牛肉スライス	378	101 (26.7)	48	6 (12.5)
	牛肉ミンチ	49	11 (22.4)	17	2 (11.8)
	牛豚合挽き	51	16 (31.4)	3	0 (0)
	牛レバー	26	4 (15.4)	—	—
	輸入牛肉	63	8 (12.7)	—	—
	馬肉スライス	503	15 (3.0)	—	—
	豚肉(ブロック)	4,421	355 (8.0)	—	—
	豚肉	—	—	39	1 (2.6)
	豚肉スライス	397	128 (32.2)	41	9 (22.0)
	豚肉ミンチ	104	20 (19.2)	10	4 (40.0)
	鶏豚ミンチ	—	—	1	1 (100)
	豚内臓	43	3 (7.0)	—	—
	輸入豚肉	59	2 (3.4)	—	—
	鶏肉	331	49 (14.8)	74	18 (24.3)
	鶏スライス肉	350	140 (40.0)	—	—
	鶏肉ミンチ	53	22 (41.5)	12	4 (33.3)
	鶏内臓(肝を含む)	3	2 (67)	1	0 (0)
鴨肉	—	—	7	0 (0)	
小計	11,062	1,093 (9.9)	266	45 (16.9)	
食肉加工品	食肉製品	212	10 (4.7)	—	—
	ローストビーフ	7	0 (0)	—	—
	生ハム	3	0	27	1 (3.7)
	ハム	15	0	—	—
	非加熱食肉製品	—	—	30	1 (3.3)
	小計	237	10 (4.2)	57	2 (3.5)

表23のうちLMの検出された食肉・食肉加工品について、菌数測定が行われたものの結果をまとめたものが表24である(参照41, 46, 48)。LMの検出されたほとんどの食品は10MPN/g未満であり、すべての食品で100MPN/g未満となっていることから、国内流通食肉の汚染菌数は低いと考えられている(参照17)。

表24 LMの検出された食品(食肉・食肉加工品)中の菌数

食品群	食品名	LM菌数(MPN/g)			
		検体数	<10	<100	<1000
食肉	牛肉スライス	3	3	0	0
	豚肉ミンチ	3	3	0	0
	鶏肉	2	2	0	0
食肉加工品	非加熱食肉製品	5	4	1	0
	生ハム	4	4	0	0
合計		11	10	1	0

参照41, 46, 48から作成

なお、米国では、RTE食肉製品を介したLM感染による全死亡数の約83%が小売り時にスライスされた製品と関連があると推定され、当該製品は包装済みの未スライス製品より約4.9倍リスクが高いというリスク評価結果が示されている(参照25)。

EUにおける2007年の検査では、牛肉由来のRTE食肉製品及びその加工品のLM陽性率は1.8%であり、そのうち0.7%は100CFU/gを超える結果となっている。同様に、ブタ肉由来RTEのLM陽性率は2.5%であり、そのうち0.6%は100CFU/gを超える結果となっている。鶏肉由来RTEの陽性率は2.6%であり、そのうち0.1%は100CFU/gを超えると報告されている(参照37)。

③ 流通食品(乳・乳製品)の汚染状況

国内で流通している乳・乳製品のLM検出状況をまとめたものが表25である(参照17, 41, 46, 50, 54)。生乳については汚染が認められるものがあり、未殺菌乳を用いるナチュラルチーズでは製品汚染が認められている。

表25 国内流通食品(乳・乳製品)のLM検出状況

食品名		参照17		(参照41、46、50、54)を集計	
		検体数	陽性数(%)	検体数	陽性数(%)
乳	生乳	139	7 (5.0)	5	0 (0)
乳製品	輸入ナチュラルチーズ	1,387	33 (2.4)	34	1 (2.9)
	ナチュラルチーズ(国産・輸入)	—	—	207	1 (0.5)
	国産ナチュラルチーズ	1,075	0 (0)	10	0 (0)
	アイスクリーム	—	—	8	0 (0)
	シュレッドタイプチーズ原料(輸入)	19	0 (0)	—	—
	市販のチーズ	5	0 (0)	—	—
	小計	2,486	33 (1.3)	259	2 (0.8)

表25でLMの検出された乳製品のうち、菌数測定が行われたものの結果をまとめたものが表26である(参照17, 41, 50)。LMの検出された食品中の菌数は、すべて10MPN/g未満であることから、国内流通乳製品の汚染菌数は低いと考えられている(参照17)。

表26 LMの検出された食品(乳製品)中の菌数

食品名	LM菌数(MPN/g)			
	検体数	<10	<100	<1000
ナチュラルチーズ(国産・輸入)	1	1	0	0
輸入ナチュラルチーズ	1	1	0	0
合計	2	2	0	0

参照17, 41, 50から作成

EUにおける2007年の検査では、未殺菌乳及び低温殺菌乳を用いて製造されたソフト及びセミソフトチーズのLM陽性率は0.1%であり、うち2.4%は100CFU/gを超えると報告されている(参照37)。

④ 流通食品(魚介類・魚介類加工品)の汚染状況

国内で流通している魚介類及び魚介類加工品(RTE食品)のLM汚染状況をまとめたものが表27(参照17, 28, 42, 45, 46)及び表28である(参照17, 18, 28, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 51)。魚介類のうち10検体以上検査されたものについては、アカガイ、マグロ、ホタテ及びエビで10%以下の汚染状況にあることが示されている。魚介類加工品のうち10検体以上検査されたものについては、スモークサーモン、スモークトラウト、明太子、ネギトロ及び生珍味が10%を超える汚染状況にあることが示されている。

また、魚介類加工品については、魚介類より汚染率が高い傾向にあることが示されている。

ECにおける2007年の検査では、魚介類及びその加工品のLM陽性率は18.3%であり、うち2.4%は100CFU/g未満と報告されている(参照37)。

1
2

表27 国内流通食品(魚介類)のLM検出状況

単位:検体

食品名	参照17			(参照28、42、45、46)を集計		
	検体数	陽性数(%)		検体数	陽性数(%)	
マグロ	—	—	—	53	3	(5.7)
サケ	—	—	—	30	1	(3.3)
アジ	—	—	—	13	0	(0)
イサキ	—	—	—	2	0	(0)
インドマグロ	—	—	—	12	0	(0)
カツオ	—	—	—	4	0	(0)
カンパチ	—	—	—	6	0	(0)
キハダマグロ	—	—	—	12	0	(0)
サンマ	—	—	—	3	0	(0)
タイ	1	0	(0)	3	0	(0)
ハマチ	6	0	(0)	—	—	—
ヒラマサ	—	—	—	2	0	(0)
ヒラメ	2	0	(0)	—	—	—
マス	—	—	—	24	0	(0)
メバチマグロ	—	—	—	4	0	(0)
生鮮魚介類	2,659	41	(1.5)	11	0	(0)
冷凍魚介類	6	0	(0)	—	—	—
その他魚	—	—	—	10	0	(0)
魚腸内容物	16	3	(18.8)	—	—	—
イカ	—	—	—	23	0	(0)
イカタコ	—	—	—	7	0	(0)
すみイカ	—	—	—	5	0	(0)
タコ	—	—	—	7	0	(0)
アカガイ	20	2	(10.0)	3	0	(0)
ホタテ	21	1	(4.8)	13	0	(0)
アオヤギ	—	—	—	2	0	(0)
イタヤガイ	—	—	—	3	0	(0)
生かき	71	0	(0)	—	—	—
サザエ	—	—	—	2	0	(0)
トリガイ	3	0	(0)	—	—	—
ハマグリ	9	0	(0)	2	0	(0)
その他貝類	—	—	—	16	0	(0)
エビ	38	1	(2.6)	17	0	(0)
その他	18	3	(16.7)	40	0	(0)
合計	2,870	51	(1.8)	329	4	(1.2)

3
4
5

1
2
3

表28 国内流通食品(魚介類加工品)のLM検出状況

単位:検体

食品名	文献17		(文献18、28、41~46、51)を集計		
	検体数	陽性数(%)	検体数	陽性数(%)	
ニシンくん製	—	—	—	1	1 (100)
焼きサケ	—	—	—	1	1 (100)
スモークサーモンチップ	—	—	—	18	5 (27.8)
スモークトラウトスライス	—	—	—	12	3 (25.0)
明太子	—	—	—	187	26 (13.9)
ネギトロ	37	3 (8.1)	—	245	27 (13.8)
生珍味	—	—	—	30	4 (13.3)
スモークサーモンスライス	—	—	—	36	4 (11.1)
辛子明太子	—	—	—	144	16 (11.1)
いくら	—	—	—	31	3 (9.7)
すじこ	—	—	—	24	2 (8.3)
たらこ	—	—	—	240	20 (8.3)
ゆでだご	—	—	—	16	1 (6.3)
すし	—	—	—	45	2 (4.4)
スモークサーモン	92	5 (5.4)	—	164	6 (3.7)
白焼き	26	1 (3.8)	—	—	—
イカ塩辛	—	—	—	5	0 (0)
エビフライ	—	—	—	1	0 (0)
蒲焼	22	0 (0)	—	—	—
ウナギ蒲焼	18	0 (0)	—	—	—
カズノコ	—	—	—	2	0 (0)
カツオくん製	—	—	—	1	0 (0)
カツオたたき	—	—	—	6	0 (0)
乾燥サケフレーク	—	—	—	20	0 (0)
コハダ酢漬け	—	—	—	4	0 (0)
シーフードマリネ	—	—	—	8	0 (0)
すり身	—	—	—	10	0 (0)
その他	—	—	—	5	0 (0)
タコ塩辛	—	—	—	1	0 (0)
とびこ	—	—	—	3	0 (0)
練り製品	—	—	—	15	0 (0)
干物	—	—	—	4	0 (0)
ボイル貝	—	—	—	9	0 (0)
もずく	—	—	—	5	0 (0)
焼きカツオ	—	—	—	1	0 (0)
ゆでえび	—	—	—	14	0 (0)
ゆでシラス	—	—	—	5	0 (0)
ゆでホタテ	—	—	—	5	0 (0)
魚介類乾燥品	—	—	—	16	0 (0)
魚介類加工品	526	21 (4.0)	—	—	—
乾燥珍味	—	—	—	20	0 (0)
合計	721	30 (4.2)	—	1,354	121 (8.9)

4
5
6
7
8
9
10
11

表28でLMの検出された魚介類加工品のうち、菌数測定が行われたものの結果をまとめたものが表29である(参照42, 44, 46, 55)。LMの検出されたほとんどの食品は10MPN/g未満であり、すべての食品で100MPN/g未満となっていることから、国内流通の魚介類及び魚介類加工品の汚染菌数は低いと考えられている(参照17)。

表29 LMの検出された食品(魚介類・魚介類加工品)中の菌数

単位:検体

食品群	食品名	LM菌数(MPN/g)			
		検体数	<10	<100	<1000
魚介類	マグロ	3	3	0	0
魚介類加工品	ネギトロ	7	7	0	0
	ゆでだご	1	1	0	0
	すじこ	2	2	0	0
	辛子明太子	16	15	1	0
	明太子	4	4	0	0
	スモークサーモン	2	2	0	0
	スモークサーモンスライス	4	4	0	0
	スモークサーモンチップ	5	4	1	0
	スモークトラウトスライス	3	3	0	0
	小計	44	42	2	0
	合計	47	45	2	0

参照42, 44, 46, 55から引用(一部改変)

⑤ 流通食品(野菜・野菜加工品、果実、穀類加工品)の汚染状況

国内で流通している野菜・野菜加工品、果実及び穀類加工品のLM汚染状況をまとめたものが表30である(参照17, 41, 43, 46, 51, 52, 53)。野菜類では、もやし、芽物野菜及び茎野菜で汚染が認められており、野菜加工品では漬物で汚染が認められ、一夜漬けでは高率汚染が認められている。

表30 国内流通食品(果実、野菜・野菜加工品)の汚染状況

単位:検体

食品群	食品名	参照17		(参照41、43、46、51~53)を集計		
		検体数	陽性数(%)	検体数	陽性数(%)	
野菜類	もやし	—	—	22	4	(18.2)
	芽物※1	—	—	165	1	(0.6)
	茎野菜※2	—	—	70	1	(1.4)
	アスパラガス	—	—	3	0	(0)
	アルファルファ	—	—	3	0	(0)
	ゴボウ	—	—	3	0	(0)
	サラダ野菜	—	—	12	0	(0)
	セロリ	—	—	3	0	(0)
	その他野菜	—	—	18	0	(0)
	ニンジン	—	—	3	0	(0)
	ニンニク	—	—	8	0	(0)
	ピーマン	—	—	7	0	(0)
	ブロッコリー	—	—	5	0	(0)
	果菜	—	—	132	0	(0)
	根菜	—	—	34	0	(0)
	豆	—	—	5	0	(0)
	葉野菜	—	—	293	0	(0)
小計	—	—	786	6	(0.8)	
野菜加工品	一夜漬け	—	—	15	7	(46.7)
	漬物	—	—	30	2	(6.7)
	加工野菜	386	1 (0.3)	—	—	—
	カット野菜	—	—	144	0	(0)
	豆腐	20	0 (0)	—	—	—
	小計	406	1 (0.2)	189	9	(4.8)
	中間製品	—	—	3	0	(0)
漬け汁	—	—	1	0	(0)	
製造環境	—	—	11	4	(36.4)	
果実類	アボカド	—	—	3	0	(0)
	キウイ	—	—	2	0	(0)
	チェリー	—	—	2	0	(0)
	バナナ	—	—	1	0	(0)
	ブドウ	—	—	1	0	(0)
	マンゴ	—	—	3	0	(0)
	ライチ	—	—	2	0	(0)
	果物	—	—	5	0	(0)
	芽物野菜	—	—	38	0	(0)
	原材料	—	—	9	0	(0)
	小計	—	—	66	0	(0)
穀類加工品	麺類	47	0 (0)	—	—	—

※1:かいわれ ※2:ねぎ

表30でLMの検出された野菜・野菜加工品のうち、菌数測定が行われた一夜漬けの測定結果をまとめたものが表31である(参照53)。一夜漬けについては、すべての検体で10MPN/g未満であることから、国内流通の一夜漬けの汚染菌数は低いと考えられている(参照17)。

表31 LMの検出された食品(野菜加工品)中の菌数

単位:検体

食品名	LM菌数(MPN/g)		
	検体数	<10	<100 <1000
一夜漬け	5	5	0

参照53から作成

⑥ 流通食品(その他の食品)の汚染状況

国内で流通している卵加工品、菓子類、サラダ、そうざい及びその他食品のLM汚染状況をまとめたものが表32である(参照17)。ハムサラダで10%以上の汚染が認められているが、その他では汚染の認められる食品でも1%以下の汚染となっていることが報告されている。

表32 国内流通食品(その他の食品)の汚染状況

単位:検体

食品群	食品名	検体数	陽性数(%)
卵加工品	液卵	30	0 (0)
菓子類	ケーキ	230	1 (0.4)
	パン	95	0 (0)
	小計	325	1 (0.3)
サラダ	ハムサラダ	8	1 (12.5)
	ポテトサラダ	3	0 (0)
	小計	11	1 (9.1)
そうざい	そうざい	613	6 (1.0)
	弁当	141	1 (0.7)
	オムレツ	37	0 (0)
	小計	791	7 (0.9)
その他食品	その他食品	59	0 (0)

参照17から作成

⑦ 流通食品から検出されるLMの血清型

国内で流通している食品から検出されたLMの血清型を食品別にまとめたものが表33である(参照41, 42, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55)。検出されたLMの全体では、1/2a型が48.9%と最も多く、次いで1/2c型、1/2b型となっているが、リステリア感染症患者から最も多く分離される4b型は、11.2%しか検出されていないことがわかる。

表33 国内流通食品から検出されたLMの食品別血清型

単位:検体

食品群	食品名	検体数	血清型				
			1/2a	1/2b	1/2c	4b	その他
食肉	牛肉スライス	6	0	0	5	0	2
	牛肉ミンチ	2	0	0	2	0	2
	鶏豚ミンチ	1	0	0	0	0	0
	鶏肉	18	9	5	2	4	2
	鶏肉ミンチ	4	0	2	1	2	0
	豚肉	1	0	1	0	0	0
	豚肉スライス	9	5	0	3	1	0
	豚肉ミンチ	4	1	0	3	0	1
食肉加工品	生ハム	1	1	0	0	0	0
	非加熱食肉製品	1	0	0	1	0	0
	小計	47	16	8	17	7	7
乳製品	ナチュラルチーズ	1	0	1	0	0	0
	輸入ナチュラルチーズ	1	0	1	0	0	0
	小計	2	0	2	0	0	0
魚介類	マグロ	3	3	0	0	0	1
魚介類加工品	いくら	3	2	0	0	0	1
	すじこ	2	0	0	0	2	0
	スモークサーモン	10	6	1	0	2	4
	スモークトラウトスライス	3	3	0	0	0	0
	たらこ	4	3	1	0	0	0
	マグロすきみ	10	10	0	0	1	1
	明太子	21	5	5	10	0	3
	小計	56	32	7	10	5	10
野菜類	もやし	4	4	0	0	0	0
	芽物	1	1	0	0	0	0
	茎野菜	1	1	0	0	0	0
野菜加工品	一夜漬け	7	7	0	0	1	0
	小計	13	13	0	0	1	0
	合計	223	109	34	54	25	34
	(%)	(100)	(48.9)	(15.2)	(24.2)	(11.2)	(15.2)

参照41, 42, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55から作成

⑧ 流通過程での要因

流通段階での汚染、増殖要因としては、コーデックスのガイドラインでは以下のものが指摘されている。

- コールドチェーンの強固さ(温度管理(最低でも6℃未満、できれば2℃)を途切れさせないこと)、冷蔵保管に用いる設備の能力の不足
- 流通段階での二次汚染
- 賞味期限が長いことによる低温での増殖

(4) 消費

我が国においては、リステリア感染症に対する消費者の認識は低く、また、当該感染症が食品媒介によっても起こるといふことの認識は低い。そのため、食品安全委員会では、「食中毒及び食中毒原因微生物等について」のHPの中で、正しい知識の普及啓発を行っており、厚生労働省では「これからママになるあなたへ」*を公表し、妊婦に対する啓発を行っている。

一方、米国FDAでは、感受性の高い消費者に対し、生乳を含む食品、乳製品(一部のソフトチーズ)、冷蔵ミートパテ、スモーク海産食品等の摂食を控えるよう注意喚起が行われている(参照34)。

* URL: <http://www.mhlw.go.jp/topics/syokuchu/dl/ninpu.pdf>

4. 問題点の抽出

1～3で整理された現状から公衆衛生上の問題点(課題)を抽出し、以下のとおり整理した。なお、当該問題点を踏まえ、求められるリスク評価及び評価を行う上で必要とされるデータ等については、6に整理している。

(1) リステリア感染症患者数等の動向把握が困難な現状にあること

国内で把握されているリステリア感染症のほとんどは散発事例であり、その発生数は年平均83例と推定されている。しかし、当該症例のほとんどは脳炎・髄膜炎、敗血症などの重篤な疾病(侵襲性疾病)を起こしているものであり、インフルエンザ様症状などを呈し、一般に軽症で終わる非侵襲性疾病についてはほとんど把握できておらず、リステリア感染症全体の発生動向はほとんど把握されていないのが現状である。

また、国内でのリステリア症の把握については、研究報告等によるものであり、現行の感染症等の報告制度では発生動向(増減)を把握することができていない。

(2) 国内で流通するRTE食品について、その喫食によってリステリア感染症の発生にどの程度寄与しているのか明確となっていないこと

リステリア感染症の食品による媒介率を99%と推定した米国における研究報告等から、国内でのリステリア感染症も主に食品媒介によるものと考えられている。一方、諸外国の集団発生事例では多種多様なRTE食品が媒介することが報告されているが、国内では食品媒介事例と判明したものは1事例のみであることから、国内の患者の感染経路(原因食品)は明確となっていない。

また、国内のRTE食品のLM汚染率は、食肉加工品が最も高く、次いで魚介類加工品が高い傾向にあるが、これらの汚染菌数は低いことが報告されている。一方で、流通段階又は家庭で長期間保管されれば高リスクとなる可能性が指摘されている。

しかし、RTE食品の流通・保管(家庭での保管を含む)実態は明確となっていないことから、これらの喫食によってリステリア感染症の発生にどの程度寄与しているのか明確となっていない。

(3) LMはフードチェーンの各段階で遍在し、低温でも増殖することから、管理手法が他の食中毒原因微生物とは異なると考えられること

微生物自体が保有する低温増殖能、食塩耐性能などによって、LMは自然界に遍在している。一方、各種食品で原材料から処理・加工が加えられるに従い汚染率が高くなる傾向が認められており(ただし、70℃1分の加熱でほとんど死滅させられる)、原材料汚染のみならず、処理・加工の環境からの汚染、特に加熱後の製造加工環境からの汚染が重要な要因であることが示唆されている。したがって、これらの工程において、環境モニタリング等による汚染のリスクのある箇所の把握が重要である。また、汚染された食品については、その流通・消費の段階での通常の冷蔵保管条件(4℃を超える温度^{*3})では増殖することが考えられる。

^{*3} コーデックス委員会のガイドラインでは、2～4℃での冷蔵保管が望ましいとしている。

5. 対象微生物・食品に対する規制状況等

(1) 対象微生物に対する規制

① 国内規制等

乳・乳製品に対しては、衛乳第169号(乳及び乳製品のLMの汚染防止等について、厚生省生活衛生局乳肉衛生課長、平成5年8月2日付け)により食品衛生法第6条第3号に違反する食品として扱う(製品の回収、施設設備の改善及び器具・器材等の清掃・消毒)。

② コーデックス委員会のガイドライン

コーデックス委員会では「調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン」を作成公表しており、当該ガイドラインの付属文書ⅡでRTE食品中のLMに関する微生物規格を設けている(参照19)。その概要は以下のとおりであるが、代替措置としてa. 及びb.以外の方法も認められている。

a. LMの増殖が起こらないRTE食品

適用される食品	微生物	n	c	m	階級法
最終製品(輸入品にあっては輸入時)から販売に供されるまでのRTE食品	LM	5 ^a	0	100cfu/g ^b	2 ^c

※二階級法による検体採取法と基準値。n: 検体数、c : 基準値mを満たさないものの許容される検体数、m: 基準値。a~cの追加説明は省略。以下同じ。

b. LMの増殖が起こるRTE食品

適用される食品	微生物	n	c	m	階級法
最終製品(輸入品にあっては輸入時)から販売に供されるまでのRTE食品	LM	5 ^a	0	25g中で陰性(0.04cfu/g未満) ^b	2 ^c

③ 諸外国における規制等

a EU(参照20)

- 乳児用調理不要食品及び特別な医療用調理不要食品:n=10, c=0, m=陰性(/25g)
- 乳児用及び特別な医療用以外の調理不要食品のうち、LMが増殖しやすいもの

品質保持期間内の販売陳列食品:n=5, c=0, m=100 (cfu/g)

食品業界の製造担当者による直接管理を離れる前の食品

:n=5, c=0, m=陰性(/25g)

- 乳児用及び特別な医療用以外の調理不要食品のうち、LMが増殖しにくいもの:n=5, c=0, m=100 (cfu/g)

b オーストラリア、ニュージーランド(参照20)

- バター(未低温殺菌の牛乳又は乳製品由来):n=5, c=0, m=0(/25g)
- ソフト及びセミソフトチーズ(水分>39%、PH>5.0)

:n=5, c=0, m=0(/25g)

- 1 全ての生乳チーズ(未低温殺菌牛乳由来) :n=5, c=0, m=0 (/25g)
- 2 未低温殺菌牛乳:n=5, c=0, m=0 (/25ml)
- 3 包装調理済み乾燥/塩漬け食肉:n=5, c=0, m=0 (/25g)
- 4 包装加熱殺菌した肉ペーストおよび包装加熱処理したパテ
5 :n=5, c=0, m=0 (/25g)
- 6 まるごとレトルトされた魚を除く、即席用に加工された魚
7 :n=5, c=1, m=0, M=100 (/g)
- 8 ※三階級法による検体採取法と基準値。n:検体数、c:基準値mを満たさないが基準値Mを満たす検
9 体数、m:当該値を超えることが許容される基準値、M:当該値を超えることが許容されない基準値。
- 10 浄化以外の過程を経て作られた二枚貝類:n=5,c=0,m=0 (/25g)

11 c カナダ(参照21)

12 以下の微生物規格を含む新たなLM戦略案が2010年に提示された。

- 13 表示してある賞味期限の終わりまでにLMの増殖が起きるRTE食品
14 :5×25 g中で陰性
- 15 表示してある賞味期限の終わりまでに100 CFU/gを超えない限定した増殖
16 がおきる可能性のあるRTE食品 (例:低温燻製鮭、生鮮カット野菜)
17 :5×10 g中で100 cfu/g
- 18 表示してある賞味期限の終わりまでにLMの増殖が起きないRTE食品
19 (例:アイスクリーム、ハードチーズ、乾燥サラミ、乾燥塩蔵魚)
20 :5×10 g中で100 cfu/g

21 d 米国

- 22 RTE食品:25g中陰性(検出された場合は、連邦食品医薬品化粧品法
23 402(a)(1)違反:ゼロトレランス規制)
- 24 ※なお、米国USFDAでは、2008年2月、LMに関するCompliance Policy Guide案等(以
25 下URL)を公表。その中で、「LM増殖可能なRTE食品」はゼロトレランス。「LM増殖不可能
26 なRTE食品」では100cfu/gと別々の微生物規格の適用を提案している。

28 (2) 既存のリスク評価等

29 海外では以下のリスク評価が実施されている。

30 ① FAO/WHO合同微生物学的リスク評価専門家会議(JEMRA)

- 31 a 調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスのリスク評価:インタープリタティブ・サマリー(参照32)
- 32 b 調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスのリスク評価:テクニカル・レポート(参照4)

35 ② 米国食品医薬品局・食品安全検査局(FDA/FSIS)

- 36 a 特定の調理済み食品カテゴリーにおける食品媒介性リステリア・モノサイトゲネ
37 スが公衆衛生に及ぼす相対的リスクの定量的評価(参照14)
- 38 b FSIS の調理済み食肉及び食鳥デリミートにおけるリステリア・モノサイトゲネ
39 スの相対的リスク評価(参照25)

40 ③ 欧州委員会(EC)

- 41 a リステリア・モノサイトゲネスに関する「公衆衛生に関連した獣医学的対策に係る
42 科学委員会」の意見(参照33)

1 6. 求められるリスク評価と今後の課題

2 (1) 求められるリスク評価

3 ① 現状のリスクの推定

- 4 ・食品群ごとのRTE食品を介したリステリア感染症の現状のリスクの推定
5 ・DALYsなどの指標による実被害(Burden of Disease)の推定

6 ② 以下の対策を講じた場合のリスク低減効果の推定

- 7 ・処理・加工施設での汚染防止策の実施(最終包装後の二次殺菌または処理・加
8 工環境のモニタリングとその結果に基づく衛生管理の強化(例えばLMの増殖が
9 可能なRTEを加熱してから最終包装するまでの工程で用いる機械器具の食品接
10 触面からリステリア属菌を検出してはならないという製造基準を仮に実施した場
11 合)を含む)
12 ・より厳しい冷蔵又は冷凍流通の実施(例えばLMの増殖が可能なRTEはすべて
13 の2°Cまたは6°Cでの冷蔵または凍結保管を保存基準として実施した場合)
14 ・コーデックスのガイドラインに準じた微生物規格・基準の実施
15 ・飲食店、小売段階又は消費者への啓発を通じた一般的衛生措置の徹底

16 ③ 対策を優先すべきハイリスク食品の優先順位付け

17
18 (2) 今後の課題(リスク評価を行う上で不足するデータ等)

- 19 ① 国内でのリステリア感染症例の原因と推定される食品に関するデータ(どの食品
20 によって多くリステリア感染症が発生しているのか)
21 ② RTE食品の種別ごとの、処理・加工の際の汚染要因の特定と効果的な汚染防止
22 策
23 ③ 製造・加工、輸入、市販時におけるRTE食品の種別ごとの汚染率及び汚染菌量
24 の分布
25 ④ RTE食品の種別ごとの、流通期間及び保管温度に関するデータ(塩分、Aw、pH、
26 添加物等LMの増殖に影響する因子を含む)
27 ⑤ 喫食時におけるRTE食品の種別ごとの汚染率、汚染菌量の分布、摂取量及び喫
28 食頻度
29 ⑥ 喫食時に至るまでのRTE食品の種別ごとの保管期間、保管温度に関するデータ
30 ⑦ 種々のRTE食品中のLMについて、当該食品中での増殖の有無を判断するた
31 めに必要となるデータ(pH, Aw等)

1 <参照>

- 2
- 3 1. 食品安全委員会微生物・ウイルス合同専門調査会. 食品健康影響評価のためのリスク
4 プロファイル～ 非加熱喫食調理済み食品(Ready-to-eat 食品)・魚介類中のリステリア
5 ・モノサイトゲネス ～. 2006.
6 http://www.fsc.go.jp/senmon/biseibutu/risk_profile/listeriamonocytogenes.pdf
- 7 2. Scharff R. L. . Health-related costs from foodborne illness in the United
8 States.
9 [http://www.producesafetyproject.org/admin/assets/files/Health-Related-Foodb
10 orne-Illness-Costs-Report.pdf](http://www.producesafetyproject.org/admin/assets/files/Health-Related-Foodborne-Illness-Costs-Report.pdf).1.pdf
- 11 3. ICMSF-International Commission on Microbiological Specifications for Foods.
12 “8 *Listeria monocytogenes*”. Micro-organisms in foods 5 : Characeristics of
13 microbial pathogens. Kluwer Academic/Plenum Publichers, New York, 1996,
14 p. 141-182.
- 15 4. FAO/WHO:Joint FAO/WHO expert consultation on risk assessment of
16 microbiological hazards in foods : technical report. 2004.
17 <http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/assessment/listeria/en/index.html>
- 18 5. 五十君静信. 12 リステリア・モノサイトゲネス. 食中毒予防必携 第2版 2007, 日本食
19 品衛生協会, p.155-162.
- 20 6. ESR. Risk profile: *Listeria monocytogenes* in processed ready-to-eat meats.
21 2009.
22 <http://www.nzfsa.govt.nz/science/risk-profiles/listeria-in-rte-meat.pdf>
- 23 7. Kemmeren J.M. , Mangen M.-J.J. , van Duynhoven Y.T.H.P. , Havelaar A.H. .
24 Priority setting of foodborne pathogens. Disease burden and costs of selected
25 enteric pathogens. RIVM report 330080001/2006.
26 <http://rivm.openrepository.com/rivm/bitstream/10029/7316/1/330080001.pdf>
- 27 8. Makino SI, Kawamoto K, Takeshi K, Okada Y, Yamasaki M, Yamamoto S,
28 Igimi S. An outbreak of food-borne listeriosis due to cheese in Japan, during
29 2001. International Journal of Food Microbiology 2005, vol. 104, no. 2, p.
30 189-96.
- 31 9. 平成13年度厚生労働省科学研究補助金 生活安全総合研究事業・平成14年度 厚生
32 労働省科学研究補助金 食品・化学物質安全総合研究事業・平成15年度厚生労働省
33 科学研究補助金 食品安全確保研究事業『食品由来のリステリア菌の健康被害に関す
34 る研究』(主任研究者 五十君静信)分担研究「リステリアの食品汚染状況に関する文
35 献調査・日本国内におけるリステリア症発生状況のアクティブ・サーベイランス・リステリ
36 ア症診断のためのELISA法の検討」(協力研究者 奥谷晶子), 平成15年度総括・分
37 担研究報告書・平成13～15年度総合研究報告書 2004, p. 12-37, p. 149-172.
- 38 10. 平成13年度厚生労働省科学研究補助金 生活安全総合研究事業・平成14年度 厚生
39 労働省科学研究補助金 食品・化学物質安全総合研究事業・平成15年度厚生労働省
40 科学研究補助金 食品安全確保研究事業『食品由来のリステリア菌の健康被害に関す
41 る研究』(主任研究者 五十君静信):分担研究「わが国で初めて確認された汚染ナチ
42 ュラルチーズの摂食によるリステリア食中毒について」(分担研究者 牧野壮一, 五十君
43 静信、武士甲一), 平成15年度総括・分担研究報告書・平成13～15年度総合研究報
44 告書(補遺) 2004, p. 233-243.

- 1 11. Okutani A, Okada Y, Yamamoto S, Igimi S Nationwide survey of human
2 *Listeria monocytogenes* infection in Japan. *Epidemiology and Infection* 2004,
3 vol. 132, no. 4, p. 769-772.
- 4 12. Pinner R. W. , Schuchat A. , Swaminathan B. , Hayes P. S. , Deaver K. A. ,
5 Weaver R. E. , et. al. . Role of foods in sporadic Listeriosis. II. Microbiologic
6 and epidemiologic investigation. *Journal of American Medical Association*
7 1992, vol. 267, p. 2046-2050.
- 8 13. Mead P. S. , Slutsker L. , Dietz V. , McCaig L. F. , Bresee J. S. , Shapiro C. , et.
9 al. . Food-Related Illness and Death in the United States. *Emerging*
10 *Infectious Diseases* 1999, vol. 5, no. 5, p. 607-625.
11 <http://www.cdc.gov/ncidod/eid/Vol5no5/mead.htm>
- 12 14. FDA. Quantitative assessment of relative risk to public health from
13 foodborne *Listeria monocytogenes* among selected categories of ready-to-eat
14 foods.
15 <http://www.fda.gov/downloads/Food/ScienceResearch/ResearchAreas/RiskAssessmentSafetyAssessment/UCM197330.pdf>
- 17 15. EFSA. The community summary report on trends and sources of zoonoses,
18 zoonotic agents and food-borne outbreaks in the European Union in 2008.
19 <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/1496.htm>
- 20 16. 仲真晶子. 11 *Listeria monocytogenes*. 仲西寿男, 丸山務監修. 食品由来感染症
21 と食品微生物. 2009, 中央法規出版, p. 401-421.
- 22 17. Okutani A, Okada Y, Yamamoto S, Igimi S. Overview of *Listeria*
23 *monocytogenes* contamination in Japan. *International Journal of Food*
24 *Microbiology* 2004, vol. 93, no. 2, p. 131-140.
- 25 18. Miya S. , Takahashi H. , Ishikawa T. , Fujii T. , Kimura B. . Risk of *Listeria*
26 *monocytogenes* contamination of raw ready-to-eat seafood products available
27 at retail outlets in Japan. *Applied and Environmental Microbiology* 2010, vol.
28 76, no. 10, p. 3383-3386.
- 29 19. Codex Alimentarius Commission. Guidelines on the application of general
30 principles of food hygiene to the control of *Listeria monocytogenes* in foods.
31 CAC/GL 61 - 2007
32 http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10740/CXG_061e.pdf
- 33 20. 平成20年度厚生労働科学研究費補助金 食品の安心・安全確保推進研究事業『冷凍
34 食品の安全性確保に関する研究』(主任研究者 春日文子)分担研究「『冷凍食品の安
35 全性確保に関する研究』における海外の食品微生物規格基準調査」, 平成20年度総
36 括・分担研究報告書, p. 63-120.
- 37 21. Health Canada, DRAFT Policy on *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat
38 foods, 2010.
39 http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/consultation/init/_listeria/draft-ebauche-eng.php
- 40 22. Salamina G. et. al. . A foodborne outbreak of gastroenteritis involving
41 *Listeria monocytogenes*. *Epidemiology and Infection* 1996, vol. 117, p.
42 429-436.
- 43 23. Dalton CB et al. . An outbreak of gastroenteritis and fever due to *Listeria*
44 *monocytogenes* in milk. *New England Journal of Medicine* 1997, vol. 336, p.
45 100-105.
- 46 24. Farber J. M. et. al. . A small outbreak of listeriosis potentially linked to the

- consumption of imitation crab meat. Letters in Applied Microbiology 2000, vol. 31, no. 2, p. 100-104.
25. USDA/FSIS. Comparative Risk Assessment for *Listeria monocytogenes* in Ready-to-eat Meat and Poultry Deli Meats, 2010.
http://www.fsis.usda.gov/Science/Risk_Assessments/index.asp#RTE
26. Ryser E. T. , Marth E. H. ed. : *Listeria*, Listeriosis, and Food Safety 3rd ed. , “Listeriosis in animal” CRC Press, New York, 2007, p. 56-57.
27. Tompkin R. B. . Control of *Listeria monocytogenes* in the food-processing environment. Journal of Food Protection 2002, vol. 65, no. 4, p. 709-725.
28. Yamazaki K. , Tateyama T. , Kawai Y. , Inoue N. . Occurrence of *Listeria monocytogenes* in retail fish and processed seafood products in Japan. Fisheries Science 2000, vol. 66, p. 1191-1193.
29. Todd E. C. D., Notermans S. , Surveillance of listeriosis and its causative pathogen, *Listeria monocytogenes*. Food Control 2010, (in press).
30. FAO. Report of the FAO expert consultation on the trade impact of *Listeria* in fish products. FAO Fisheries Report No. 604.
<http://www.fao.org/DOCREP/003/X3018E/X3018E00.HTM>
31. 平成15年度厚生労働省科学研究補助金 食品安全確保研究事業『食品由来のリストeria菌の健康被害に関する研究』(主任研究者 五十君静信)分担研究「わが国におけるヒト・リストeria症の発生状況 —1958年～2001年—」(分担研究者 寺尾通徳), 平成15年度総括・分担研究報告書・平成13～15年度総合研究報告書 2004,p. 109～132.
32. FAO/WHO:Joint FAO/WHO expert consultation on risk assessment of microbiological hazards in foods : interpretative summary. 2004.
<http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/assessment/listeria/en/index.html>
33. EC. Opinion of the Scientific Committee on Veterinary Measures relating to Public Health on *Listeria monocytogenes*. 1999.
http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scv/out25_en.pdf
34. FDA. Special handling for ready-to-eat, refrigerated foods reducing the risks of foodborne *Listeria* - Easy as
<http://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/Consumers/ucm079667.htm#eatnot>
35. Scallan E. , Hoekstra R. M. , Angulo F. J. , Tauxe R. V. , Widdowson M.-A. , Roy S. L. et al. . Foodborne illness acquired in the United States - major pathogens. Emerging Infectious Diseases 2011, vol. 17, no. 1, p. 7-12.
36. Allerberger F. , Wagner M. . Listeriosis: a resurgent foodborne infection, Clinical Microbiology and Infection 2010, vol. 16, p. 16-23.
37. EFSA. The community summary report on trends and sources of zoonoses and zoonotic agents in the European Union in 2007. EFSA Journal 2009, 223: 118-141.
<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/223r.htm>
38. Cressey P. , Lake R. J. . Risk ranking: Estimates of the burden of foodborne disease for New Zealand. prepared as part of a New Zealand Food Safety Authority contract for scientific services.
http://www.nzfsa.govt.nz/science/risk-ranking/FW0724_DALY_estimates.pdf

- 1 39. Rocourt J. , Jacquet Ch. Reilly A. . Epidemiology of human listeriosis and
2 seafoods. International Journal of Food Microbiology 2000, vol. 62, p.
3 197-209.
- 4 40. Kasper S. , Huhulescu S. , Auer B. , Heller I. , Karner F. , Würzner R. .
5 Epidemiology of listeriosis in Austria. Wiener klinische Wochenschrift 2009,
6 vol. 121, p. 113-119.
- 7 41. 北爪晴恵, 鈴木正弘, 鈴木正樹, 松本裕子, 山田三紀子, 武藤哲典 他. 無加熱摂取
8 食品から検出された *Listeria monocytogenes*. 横浜市衛生研究所年報 2002, no.
9 41, p. 91-93.
- 10 42. 原やす子, 和泉澤真紀, 石井久美子, 阿部晃久, 大橋英治, 丸山務. わが国における
11 Ready-to-Eat水産食品の *Listeria monocytogenes*汚染. 日本食品微生物学会雑誌
12 2003, vol. 20, no. 2, p. 63-67.
- 13 43. 小林葉子, 府川克二, 小池長壽, 原口直美, 丸山玄. 加工食品のリステリア菌汚染に
14 関する衛生学的実態調査. 東京都保健医療学会誌 2003, no. 107, p. 124-125
- 15 44. Nakamura H. , Hatanaka M. , Ochi K. , Nagao M. , Ogasawara J. , Hase A. et
16 al. . *Listeria monocytogenes* isolated from cold-smoked fish products in Osaka
17 city, Japan. International Journal of Food Microbiology 2004, vol. 94, p.
18 323-328.
- 19 45. Handa S. , Kimura B. , Takahashi H. , Koda T. , Hisa K. , Fujii T. . Incidence
20 of *Listeria monocytogenes* in raw seafood products in Japanese retail stores.
21 Journal of Food Protection 2005, vol. 68, no. 2, p. 411-415.
- 22 46. 菅原直子, 佐々木ひとえ, 加藤浩之, 小林妙子, 渡邊節, 山田わか 他. *Listeria*
23 *monocytogenes* によるready-to-eat 食品の汚染実態. 宮城県保健環境センター年
24 報 2007, vol. 25, p. 45-48.
- 25 47. 狩屋英明, 大畠律子, 中嶋洋, 国富泰二. 動物を含めた環境中及び調理用食肉のリ
26 ステリア汚染状況. 岡山県環境保健センター年報 2004, vol. 28, p. 73-77.
- 27 48. 屋英明, 大畠律子, 中嶋洋, 国富泰二. 動物を含めた環境中及び調理用食肉のリ
28 ステリア汚染状況と迅速な菌種同定. 岡山県環境保健センター年報 2005, vol. 29, p.
29 85-88.
- 30 49. 狩屋英明, 大畠律子, 中嶋 洋. 市販食肉から分離されたリステリア. 岡山県環境保健
31 センター年報 2008, vol. 32, p. 107-109.
- 32 50. 京都市衛生公害研究所 臨床部門. 市販ナチュラルチーズからのリステリア菌の検出.
33 京都市衛生研究所年報 2006, vol. 55, p. 133-134.
- 34 51. 村瀬稔, 宮田勉, 木股裕子, 黒川学. 市販の輸入生野菜および果物における病原菌
35 汚染の実態調査. 日本食品微生物学会雑誌2002, vol. 19, no. 2, p. 71-75.
- 36 52. 新井輝義, 池内容子, 柴田幹良, 横山敬子, 高橋正樹, 河村真保. 市販生鮮青果物の
37 食品細菌学的調査. 東京都健康安全研究センター年報 2004, vol. 55, p. 133-137.
- 38 53. 佐藤秀美, 小林留美子, 増谷寿彦, 柴田穰, 大塚佳代子, 小野一晃 他. 漬物製造
39 施設における *Listeria monocytogenes*の汚染実態調査について. 埼玉県衛生研究
40 所報 2005, vol. 39, p.151-153.
- 41 54. 小川敦子, 松本裕子, 石黒裕紀子, 山田三紀子, 絵ノ沢時子, 金子増夫 他. 輸入非
42 加熱食肉製品から検出された *Listeria monocytogenes*. 横浜市衛研年報 2008, vol.
43 47, p. 105-107.
- 44 55. 樋脇弘, 江渕寿美, 馬場愛, 瓜生佳世, 宮本敬久. 辛子明太子における *Listeria*

1 *monocytogenes*の汚染実態と食品添加物による本菌の制御モデル実験. 日本食品微
2 生物学会雑誌 2007, vol. 24, no. 3, p. 122-129.

3 56. Health Canada. First documented outbreak of *Listeria* in Quebec, 2002.
4 Canada Communicable Disease Report 2003, vol. 29, p. 181-186.

5 57. Gillespie I. A. , McLauchlin J. , Grant K. A. , Little C. L. , Mithani V. ,
6 Penman C. et al. . Changing pattern of human listeriosis, England and Wales,
7 2001-2004. Emerging Infectious Diseases 2006, vol. 12, no. 9, p. 1361-1366.

8 58. Fretz R. , Sagel U. , Ruppitsch W. , Pietzka A. T. , Stöger A. , Huhulescu S. .
9 Listeriosis outbreak caused by acid curd cheese ‘Quargel’, Austria and
10 Germany 2009. Eurosurveillance 2010, vol. 15, no. 16, art19477

11 <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19548>

12 59. Graves L. M. , Hunter S. B. , Ong A. R. , Schoonmaker-Bopp D. , Hise K. ,
13 Kornstein L. et al. . Microbiological aspects of the investigation that traced
14 the 1998 outbreak of listeriosis in the United States to contaminated hot dogs
15 and establishment of molecular subtyping-based surveillance for *Listeria*
16 *monocytogenes* in the PulseNet network. Journal of Clinical Microbiology
17 2005, vol. 43, no. 5, p. 2350-2355.

18 60. Gilmour M. W. , Graham M. , Van Domselaar G. , Tyler S. , Kent H. , M
19 Trout-Yakel K. . High-throughput genome sequencing of two *Listeria*
20 *monocytogenes* clinical isolates during a large foodborne outbreak. BMC
21 Genomics 2010, vol. 11, no. 120.

22 <http://www.biomedcentral.com/1471-2164/11/120>

23