

平成23年8月30日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
乳肉水産食品部会長 山本 茂貴

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
乳肉水産食品部会報告について

平成23年6月24日付け厚生労働省発食安0624第2号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づく生食用食肉に係る規格基準設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

生食用食肉に係る規格基準設定について

1. 経緯

生食用食肉等の安全性確保については、平成10年9月、食品衛生調査会の答申を受けて、生食用食肉の衛生基準（以下、「衛生基準通知」という。）を示し、事業者における適切な衛生管理を都道府県等を通じて指導している（参考資料1）。

本年4月に発生した飲食チェーン店での腸管出血性大腸菌食中毒の発生を受け、生食用食肉に関して、罰則を伴う強制力のある規制が必要と判断し、本年10月の施行を目標に規格基準の設定について検討を進めるにあたり、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会長あてに本年6月24日付けで諮問がなされた。

2. 食肉の生食について

食肉の生食については、政府広報等を通じて、その危険性を周知するとともに、重症事例の発生を防止する観点から、若齢者、高齢者のほか、抵抗力が弱い方に食べさせないように、販売者、消費者等に注意喚起を行ってきたところである（参考資料2）。

腸管出血性大腸菌やサルモネラ属菌等の一部の食中毒菌は、家畜の腸内に存在することから、生食用食肉の加工・調理において、これらの微生物を完全に除去することは困難であるため、今般の規格基準の設定にかかわらず、引き続き、若齢者、高齢者などの抵抗力が弱い方に生肉を食べさせないように、販売者、消費者等に対する周知が必要である。

3. 規格基準の検討について

今般の規格基準設定においては、本年6月28日及び7月6日の食中毒・乳肉水産食品合同部会において、以下について検討、規格基準（案）（参考資料3）を取りまとめた上で、7月8日に食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼した。

なお、衛生基準通知に設定されているもののうち、牛及び馬の食肉を対象とすることとした。

(1) 生食用食肉に関する危害評価（参考資料4）

平成10年の生食用食肉の衛生基準策定にあたり、食品衛生調査会（当時）において腸管出血性大腸菌、サルモネラ属菌、カンピロバクター及びリステリア等について危害評価を行い、糞便性大腸菌群及びサルモネラ属菌を指標として管理することが適当であると評価されている。

今般の規格基準の検討にあたり、牛及び馬における危害要因、国内外の汚染実態調査結果（糞、枝肉、市販品等）、過去の食中毒事例について、整理を行い、対象とする動物及び微生物について検討を行った。

その結果、生食用牛肉については、腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌による危害が大きいと考えられ、他の病原体については、腸管出血性大腸菌やサルモネラ属菌ほど危害が高いものは認められないと考えられた。

一方、生食用馬肉については、腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌の危害は高くないと考えられる。他の病原体については、調査研究途上の寄生虫を除き、危害が高いものは認められないと考えられた。

以上より、今般の生食用食肉の規格基準設定については、牛肉について腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌を対象として検討を進めることが適当である。また、馬肉については、引き続き、衛生基準通知により管理することが適当である。

(2) 規格基準設定について

① 微生物の規格基準設定に係る国際的な考え方（参考資料5）

本規格基準設定にあたっては、コーデックス委員会の「微生物学的リスク管理（Microbiological Risk Management）の実施に関する原則及びガイドライン」（CAC/GL 63-2007）及び「食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則」（CAC/GL 21-1997）に沿って検討する必要がある。各ガイドラインの概要は以下のとおり。

ア) 「微生物学的リスク管理（Microbiological Risk Management）の実施に関する原則及びガイドライン」（CAC/GL 63-2007）

微生物リスク管理の実施にあたり、食品中の数的指標 Metrics の概念の導入が推奨されている。

- FSO (Food Safety Objectives) (摂食時安全目標値) :

摂食時点での微生物学的目標値

- PO (Performance Objectives) (達成目標値) :

フードチェーンのより上流での微生物学的目標値

- PC (Performance Criteria) (達成基準) : 例) 4 対数個減少

イ) 「食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則（改訂中）」(CAC/GL 21-1997)

微生物規格(MC:Microbiological Criteria)は、製造履歴の情報が入手できない場合等であって、ロットごとの受け入れの可否を判断する際に適用されるものであり、以下の要素を含む。

- 微生物（毒素）

- サンプルングプラン（二階級法・三階級法、1ロットあたりの検体数、基準値、基準値を超してもロットを合格とする検体の数）

- 検査単位（一検体あたりの重量あるいは容量）

- 試験（検出）法

② 規格基準設定の考え方（参考資料5）

上記①の考え方を本件に適用し、以下のとおり整理した。MCは工程管理による適切な衛生管理（加工基準の設定等）など、同等の衛生水準の確保によることも可能である。

ア) 生食用食肉のFSOの設定

我が国における腸管出血性大腸菌による死者数（年間1～9人）を1人未満にするために、まず、文献における牛切り落とし枝肉の腸管出血性大腸菌汚染濃度（幾何平均14 cfu/g）を10分の1とし、さらに生食用食肉1食（50g）を摂食した場合に腸管出血性大腸菌の摂取量が1個未満となる必要があることを考慮に入れ、安全係数100を追加し、FSOを0.014cfu/gとした。

なお、サルモネラ属菌については、独自のデータがないため、腸管出血性大腸菌と同じであると仮定した。

イ) 生食用食肉のP0の設定

飲食店等におけるスライス等の工程において、二次汚染や温度管理の不備による増殖が起こる可能性を考慮し、P0をFSOの10分の1（0.0014 cfu/g）と設定した。

ウ) 成分規格を設定する微生物とその試験法（参考資料6）

腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌には様々な血清型があり、菌種および血清型に応じた検査が必要となるが、腸内細菌科菌群の試験法であれば、腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌の検出が可能である。なお、腸内細菌科菌群の試験法は、ISO試験法として国際的に実績がある試験法であり、コーデックス委員会における微生物基準の試験法としても採用されている。

以上を踏まえ、成分規格として、腸内細菌科菌群を指標菌として設定することが適切である。

エ) 生食用食肉のMCの設定

成分規格の指標菌を腸内細菌科菌群とした場合（上記ウ参照）、腸管出血性大腸菌と腸内細菌科菌群の存在比（1:100）を考慮すると、腸内細菌科菌群のP0は $-0.85 \log \text{cfu/g}$ となる。汚染されているロットにおいても、その97.7%がP0を超えないように仮定した場合、その汚染平均値 $-3.25 \log \text{cfu/g}$ をもつロットを95%の確率で不合格とさせるサンプリンプランは下表のとおりとなる。

微生物	n	c	m
腸内細菌科菌群	25	0	不検出/25g

※ 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

※ 検査法についてはウを参照。

③ 生食用食肉の加熱による微生物汚染低減効果の検討（参考資料7）

ア) 腸管出血性大腸菌 0157 の牛肉内浸潤に関する検討

牛肉表面への腸管出血性大腸菌 0157 の接種試験では、牛の解体直後（4日後）に比べ、熟成が進む（2週目及び4週目）と、より深部（10mm以上）に菌体が浸潤することが確認されたことから、生食用として提供する牛肉は、解体後、速やかな工程管理が必要であると考えられる。

イ) 温浴加熱を用いた牛肉の殺菌条件の検討

牛肉表面から10mm内部における60℃2分間の加温保持により、生食用として供給する部位の腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌の危険性を、想定レベル（添加した 10^6 レベルの腸管出血性大腸菌0157が検出限界以下）以下とすることが可能と考えられた。

4. 食品健康影響評価（参考資料8）

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、平成23年7月8日付け厚生労働省発食安第0708第2号により、食品安全委員会委員長あて意見を求めた生食用食肉の規格基準設定に係る食品健康影響評価について、8月25日に結果を受理した。当該評価の結果は以下のとおりである。

(1) 腸管出血性大腸菌又はサルモネラ属菌としての摂食時安全目標値（FS0）

は、我が国の既知の食中毒の最少発症菌数から推測すると、0.04 cfu/gよりも小さな値であることが必要であり、かつ、FS0の設定においては、ヒトの感受性の個体差や菌の特性にも留意する必要があると考えられた。現時点で得られている知見からは、提案されたFS0(0.014 cfu/g)は、FS0を0.04 cfu/gとした場合よりも、3倍程度安全側に立ったものであると評価した。

(2) FS0の1/10を達成目標値(P0)とすることは、適正な衛生管理の下では、相当の安全性を見込んだものと評価した。

(3) 規格基準案の加工基準に関し、生食用食肉の取扱いはフードチェーンのできる限り上流から衛生的に管理されなければならないという理念に基づくものと考えられる。提案された加工基準のみでもリスク低減効果はあるものの、必ずしも常に効果が得られない可能性があることから、加工基準のみによって生食部のP0が達成されていることを完全には担保することはできず、(4)に示す微生物検査との組み合わせが必要となる。

(4) 何らかの形で検体数が示されなければ、成分規格を設定してもリスク低減の程度の確認はできない。腸内細菌科菌群を微生物検査の対象とする場合、25検体（1検体あたり25gの場合）以上が陰性であれば、提案されたP0が97.7%（標準偏差（1.2 log cfu/gと仮定）の2倍の範囲）の確率で達成されることが95%の信頼性で確認できると評価した。なお、加熱方法の決定

を含む加工工程システムを設定する際には、当該加工工程システムによる食品衛生管理が適切に行われることについて、あらかじめ妥当性確認(validation) がなされることが不可欠であることに留意する必要がある。

5. 規格基準 (案)

(1) 規格基準

食品安全委員会より示された食品健康影響評価を踏まえ、別添の規格基準を設定することが適切である。

今般の食中毒事例及び本年5月に実施した緊急監視の結果を受け、「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(ガイドライン)」に示している事項のうち、以下についても規格基準に規定することが適切である。

① 自主検査等に係る記録の保存(成分規格)

衛生基準通知の成分規格目標に係る自主検査の実施率が低かったことを踏まえ、規格基準の成分規格に係る確認の記録を義務付けることが必要。

② 食品取扱者に係る食品衛生に関する知見の習得(加工基準(3))

生食用食肉を取り扱うにあたっては、腸管出血性大腸菌等のリスクや交差汚染防止等に関する十分な知識が必要と考えられることから、講習会の受講等を義務付けることが必要。

③ 加熱に係る記録の保存(加工基準(8))

腸管出血性大腸菌を低減させるための加熱処理が十分に行われたことを担保するため、これに係る記録を義務付けることが必要。

(2) その他

規格基準の運用にあたり、以下について関係者を指導することが必要である。

① 成分規格

食品健康影響評価において、①加工基準のみによって生食部のP0が達成されていることを完全に担保することはできず、微生物検査との組み合わせが必要とされていること(4(3)参照)、②成分規格によるリスク低減の確認として、1検体を25gとして、25検体以上が陰性であることの確認が必要であること等(4(4)参照)とされていることを踏まえ、以下についての確認が必要である。

ア 加熱殺菌を行う施設の事業者が生食用食肉の加工を開始するにあたり、加工基準(7)を満たすことができる条件を設定するとともに、1検体を25gとして、25検体以上が陰性であることを確認する必要があること。

イ 加熱殺菌を行う施設の事業者は、加工工程システムの検証のため、1検体を25gとして、25検体以上が陰性であることについて、定期的に確認すること。また、その頻度は、危害の発生を防止するのに十分なものであり、年1回以上とすること。

② 加工基準

ア 加工に使用する枝肉は、と畜場において、と畜場法施行令第1条、と畜

場法施行規則第3条及び第7条の基準が遵守されているものであって、微生物汚染が低いものを使用するよう努めること。

イ 加工基準(6)及び(7)について、肉塊内部への微生物の浸潤を防止する観点から、同一施設内で行うことが望ましいこと。

ウ 加工基準(7)について、加熱温度及び加熱時間は、肉塊の部位・鮮度・重量・形状、湯温・量、火力等により変動することから、生食用食肉の加工を開始するにあたり、施設ごとに加熱条件等を設定する必要があること。なお、今般の加熱温度及び時間の検討においては、250～300gの肉塊（と畜4日以内のしんたま又はうちもも部分の直立体）を使用し、約10Lの温湯（85℃）で10分間の処理後氷冷した場合に、肉塊の表面から1cmの深さを60℃、2分間の条件を確保したものであること。

エ 加工基準(7)について、肉塊を容器包装に入れ、密封する場合には、十分に脱気すること。

オ 加工基準(8)について、加工基準(7)の加熱殺菌の効果を確認できる加熱温度及び加熱時間の記録を残すこと。また、加熱殺菌の効果の確認に必要な他の事項についても、記録を残すこと。

カ 加熱殺菌等が確実に実施されるよう、あらかじめ手順書を作成しておくことが望ましい。

6. その他

今般の生食用牛肉に係る規格基準の設定にあわせ、生食用牛肉の安全性をより確保する観点から、以下についても措置を講じることが適当である。

(1) 生食用牛肉を取り扱う施設に係る営業施設要件の追加

生食用牛肉の加工又は調理を行う施設については、既存の食肉処理業、食肉販売業、飲食店営業の施設基準に、以下の事項を追加することとする。これにより、地方自治体が生食用牛肉を取り扱う施設を把握でき、監視指導が行き届くことが期待できる。

ア 加工場は、他の設備と明確に区分された衛生的な場所であること。

イ 洗浄及び消毒に必要な専用の設備を有していること。

ウ 生食用食肉が接触する設備は専用のもを備えること。

エ 加熱殺菌を行うために十分な能力を有する専用の設備を有していること。

オ 冷却を行うために十分な能力を有する専用の設備を有していること。

(2) 自治体による監視指導の徹底

上記(1)に加え、5(1)の事項を規格基準に規定することにより、自治体による検査記録の確認等が可能となることから、監視指導の強化が期待できる。

(3) 生食用牛肉を取り扱う施設に係る消費者への情報提供

生食用牛肉を取り扱う施設としての営業許可を受け（上記(1)参照）、

かつ講習会を受けた生食用食肉の取扱者を置いている施設である旨が消費者に容易に分かるような情報提供の仕組みを設ける。

(4) 総合衛生管理製造過程（HACCP）の対象品目の追加

高度な衛生管理を推進するため、HACCP システムを用いた食品衛生法第13条第1項に基づく総合衛生管理製造過程の承認の対象とし、食品衛生法施行令第1条及び食品衛生法施行規則別表第2の改正等所要の手続きを進めることとする。

なお、総合衛生管理製造過程の承認を取得した場合には、法第11条第1項の基準に適合した方法による食品の加工とみなされる。

(5) リスクコミュニケーション

規格基準の設定及び監視による営業者の指導のみならず、若齢者、高齢者などの抵抗力の弱い方に生肉を食べさせないように、販売者、消費者等に対する更なる周知を行う。

また、生食用牛レバーについては、食品衛生法に基づく規制も含め、対応について検討の必要があること、及び、検討にあたっては、腸管出血性大腸菌に係る知見が不足していることから、必要な調査研究を実施した上で、遅くとも年内に部会での検討に着手する（参考資料9）。

さらに、馬のレバー及び鶏肉等についても、順次検討に着手する。

(参考資料)

参考資料1：平成23年7月6日食中毒・乳肉水産食品合同部会参考資料2-1

参考資料2：平成23年7月6日食中毒・乳肉水産食品合同部会参考資料4

参考資料3：平成23年7月6日食中毒・乳肉水産食品合同部会資料5

(部会後修正)

参考資料4：平成23年7月6日食中毒・乳肉水産食品合同部会参考資料5

参考資料5：平成23年7月6日食中毒・乳肉水産食品合同部会資料2

参考資料6：平成23年7月6日食中毒・乳肉水産食品合同部会資料3

参考資料7：平成23年7月6日食中毒・乳肉水産食品合同部会資料4

参考資料8：食品健康影響評価

参考資料9：平成23年7月6日食中毒・乳肉水産食品合同部会資料6

(参考)

これまでの経緯

平成 23 年 6 月 24 日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成 23 年 6 月 28 日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒・乳肉水産食品合同部会
平成 23 年 7 月 6 日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒・乳肉水産食品合同部会
平成 23 年 7 月 8 日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価について依頼
平成 23 年 8 月 5 日	食品健康影響評価（案）を公表
平成 23 年 8 月 25 日	食品安全委員会から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価結果の通知

(注)当報告書は、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会委員に書面にて確認の上、取りまとめたものである。

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会
[委員]

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水産物応用開発研究センター衛生管理グループ長
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
西沢 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水産物応用開発研究センター安全性評価グループ長
○山本 茂貴	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部長

(○：部会長)

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会

[委員]

石川 広己	社団法人 日本医師会常任理事
今村 知明	奈良県立医科大学健康政策医学講座教授
賀来 満夫	東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座感染 制御・検査診断学教授
工藤 操	消費科学連合会副会長
小澤 邦壽	群馬県衛生環境研究所長
小西 良子	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
塩崎 泰乃	静岡県教育委員会学校教育課指導主事
白岩 利恵子	岩手県環境生活部食の安全安心課長
谷口 清洲	国立感染症研究所感染症情報センター第一室長
寺嶋 淳	国立感染症研究所細菌第一部第一室長
中村 好一	自治医科大学地域医療学センター教授
西渕 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
益子 まり	川崎市川崎区役所保健福祉センター所長
○山本 茂貴	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部長
渡邊 治雄	国立感染症研究所長

(○：部会長)

● 参考人

朝倉 宏	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第一室主任研究官
春日 文子	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第三室長
品川 邦汎	岩手大学農学部特任教授
八幡 裕一郎	国立感染症研究所感染症情報センター主任研究官

(別添)

生食用食肉に係る規格基準(案)

工程等	規格基準(修正案)
成分規格	<p>1 生食用食肉(牛の食肉(内臓を除く。))であって、生食用として販売するものに限る。以下この項において同じ。)の成分規格</p> <p>(1) 生食用食肉は、腸内細菌科菌群が陰性でなければならない。</p> <p>(2) (1)に係る記録は、1年間保存しなければならない。</p>
加工基準	<p>2 生食用食肉の加工基準</p> <p>生食用食肉は、次の基準に適合する方法で加工しなければならない。</p> <p>一般規定(設備の衛生)</p> <p>(1) 加工は、他の設備と区別され、器具及び手指の洗浄及び消毒に必要な専用の設備を備えた衛生的な場所で行わなければならない。また、肉塊(食肉の単一の塊をいう。以下この項において同じ。)が接触する設備は専用のもを用い、一つの肉塊の加工ごとに洗浄及び消毒を行わなければならない。</p> <p>一般規定(器具の衛生)</p> <p>(2) 加工に使用する器具は、清潔で衛生的かつ洗浄及び消毒の容易な不浸透性の材質であって、専用のもを用いなければならない。また、その使用に当たっては、一つの肉塊の加工ごとに(病原微生物により汚染された場合は、その都度)、83°以上の温湯で洗浄及び消毒をしなければならない。</p> <p>一般規定(食品取扱者)</p> <p>(3) 加工は、法第48条第6項第1号から第3号までのいずれかに該当する者、同項第4号に該当する者のうち食品衛生法施行令(昭和28年政令第229号)第35条第13項に規定する食肉製品製造業(法第48条第7項に規定する製造業に限る。)に従事する者又は都道府県知事若しくは地域保健法(昭和22年法律第101号)第5条第1項の規定に基づく政令で定める市及び特別区の長が生食用食肉を取り扱う者として適切と認める者が行わなければならない。ただし、その者の監督の下に行われる場合は、この限りでない。</p> <p>一般規定(衛生的取扱い、温度管理)</p> <p>(4) 加工は、肉塊が病原微生物により汚染しないよう衛生的に行わなければならない。また、加工は、加熱殺菌をする場合を除き、肉塊の表面の温度が10°を超えることのないようにして行わなければならない。</p> <p>一般規定(汚染の内部拡大防止)</p> <p>(5) 加工に当たっては、刃を用いてその原形を保ったまま筋及び繊維を短く切断する処理、調味料に浸潤させる処理、他の食肉の断片を結着させ成形する処理その他病原微生物による汚染が内部に拡大するおそれのある処理をしてはならない。</p> <p>加工基準(原料肉の取扱い)</p> <p>(6) 加工に使用する肉塊は、凍結させていないものであって、衛生的に枝肉から切り出されたものでなければならない。</p>

工程等	規格基準(修正案)
<p>加工基準(加熱又は同等の措置)</p> <p>加工基準(加熱の記録)</p>	<p>(7) (6)の処理を行った肉塊は、処理後速やかに、気密性のある清潔で衛生的な容器包装に入れ、密封し、肉塊の表面から深さ1cm以上の部分までを60°で2分間以上加熱する方法又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法で加熱殺菌を行った後、速やかに4°以下に冷却しなければならない。</p> <p>(8) (7)の加熱殺菌に係る温度及び時間の記録は、1年間保存しなければならない。</p>
<p>保存基準</p>	<p>3 生食用食肉の保存基準</p> <p>(1) 生食用食肉は、4°以下で保存しなければならない。ただし、生食用食肉を凍結させたものにあつては、これを-15°以下で保存しなければならない。</p> <p>(2) 生食用食肉は、清潔で衛生的な容器包装に入れ、保存しなければならない。</p>
<p>調理基準</p>	<p>4 生食用食肉の調理基準</p> <p>(1) 2の(1)から(5)までの基準は、生食用食肉の調理について準用する。</p> <p>(2) 調理に使用する肉塊は、2の(6)及び(7)の処理を経たものでなければならない。</p> <p>(3) 調理を行った生食用食肉は、速やかに提供しなければならない。</p>