

## 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。

増殖が起こ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<sup>※1</sup>（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 <sup>※3</sup>	c <sup>※3</sup>	m <sup>※3</sup>
増殖がおきる RTE 食品 <sup>※2</sup>	5	0	不検出/25g
増殖がおきない RTE 食品 <sup>※2</sup>	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 <sup>※4</sup>	5	0	不検出/25g
増殖がおきない RTE 食品 <sup>※5、6</sup>	5	0	100 cfu/g
乳幼児及び特殊医療目的の RTE 食品 <sup>※5</sup>	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。