

生食用食肉に係る安全性確保対策について (案)平成 23 年 7 月
食品安全部基準審査課**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」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た（参考資料 2－1、3）。

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、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こととしており、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 日付けで諮問を行った。

2. 食肉の生食について

食肉の生食については、政府公報等を通じて、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（参考資料 4）。

腸管出血性大腸菌やサルモネラ属菌は、家畜の腸内に存在することから、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、衛生基準が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、以下の検討を進めることとした。

(1) 生食用食肉に関する危害評価（参考資料 5）

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る。

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る。

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。

（２）規格基準設定について

① 微生物に係る規格基準設定に係る国際的な考え方（資料２）

本規格基準設定にあたっては、コーデックス委員会の文書「食品中の微生物規格の設定と適用に関する原則」（CAC/GL 21-1997）及び「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）に沿って検討する必要がある（参考資料６、７）。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）「食品中の微生物規格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（案）（資料 2）

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 FS0 の設定

我が国における腸管出血性大腸菌による死者数及び枝肉における腸管出血性大腸菌汚染濃度を踏まえ、腸管出血性大腸菌の FS0 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。

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 FS0 の 10 分の 1 (0.0014 cfu/g) と設定。

ウ) 生食用食肉の MC の設定

成分規格の指標を腸内細菌科 Enterobacteriaceae とした場合 (③参照)、腸管出血性大腸菌と Enterobacteriaceae の存在比 (1:100) を考慮すると、Enterobacteriaceae の P0 は $-0.85 \log \text{cfu/g}$ 。汚染されているロットにおいても、その 97.7% が P0 を超えないようにする必要があると仮定した場合、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。

微生物	n	c	m
腸内細菌科 Enterobacteriaceae	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③を参照。

③ 成分規格を設定する微生物とその試験法（案）（資料 3）

Enterobacteriaceae 試験法は、今般の規格基準設定の対象である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。また、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、成分規格の指標菌として、Enterobacteriaceae とすることが適切である。

④ 生食用食肉の加熱による低減効果の検討（資料 4）

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) 牛肉の温浴加熱を用いた殺菌条件の検討

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（腸管出血性大腸菌 0157 で MPN<0.67/cm³）以下とすることが可能と考えられる。

(4) 規格基準（案）

衛生基準及び上記（1）～（3）を踏まえ、生食用牛肉に係る規格基準（案）を作成した（資料 5）。また、今般の食中毒事例及び緊急監視結果を受け、管理運営基準（条例、参考資料 8）に規定されている事項のうち、以下についても規格基準に規定することが適切であると考えられる。

① 自主検査等に係る記録の保存（資料 5（成分規格））

衛生基準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（資料 5（加工基準 2(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、講習会の受講を義務付けることが必要。

③ 加熱に係る記録の保存（資料 5（加工基準 2(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。

なお、生食用馬肉については、引き続き、衛生基準により管理することが適当である。

(5) その他（案）

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とする。

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、飲食店営業等の施設基準に、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のを備えること。

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、(4) ①～③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((5) 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。

4. 今後の対応(案)

食品衛生法第11条第1項に基づく規格基準(案)(資料5)を設定することについて、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するとともに、消費者庁協議やパブリックコメントなど所要の手続きを進めることとする。

生食用食肉に係る 微生物規格基準案の考え方

平成23年7月6日
厚生労働省食品衛生分科会
食中毒・乳肉水産食品合同部会資料

国立医薬品食品衛生研究所
食品衛生管理部
春日文子

生食用食肉に係る微生物規格基準 設定の考え方のポイント

1. 生食用牛肉に微生物規格基準を設定することの意味
2. 新たな規格基準を設定する際に考慮しなければならない国際的原則
3. 緊急性とそれによる制約

1. 生食用牛肉に微生物規格基準を設定することの意味

- 「生食用牛肉の規格基準」を作ることは、牛肉の生食を推奨するわけでも、また100%の安全を担保するものでもない
 - 牛肉の生食は基本的に避けるべきと啓発することが、引き続き、厚生労働省のスタンスである
 - したがって、流通している製品(牛肉)から特に高い汚染を持つ製品(牛肉)を排除するための規格ではなく、特に汚染の低い牛肉を生肉用として提供する場合の規格基準であり、そのため、厳しい性格を備えるものである
- その他の食肉等
 - 牛内臓肉や鶏肉、豚肉の生食は、大きなリスクを持つことが推測される
 - 今後、詳細に検討する予定であり、今回規格基準設定の対象としないことは、決してそれらの生食が安全という意味ではない

2. 国際的原則

- WTO(世界貿易機関)のSPS協定(衛生植物検疫措置に関する協定)(1996)
 - 食品安全に関わる施策を新たに実行しようとするときは、国際的にオーソライズされた機関によって開発された手法に基づき、リスク評価を行うこと
- 食品安全に関し、「国際的にオーソライズされた機関」とはコーデックス委員会
 - 微生物学的リスク評価についても、コーデックス委員会が定義
 - 具体的な手法は、FAO/WHOがリスク評価例やガイドラインにより提示
- コーデックス委員会における微生物規格基準に関する文書
 - 微生物規格(Microbiological Criterion: MC)に関する一般原則(1997)
 - 微生物学的リスク管理のための「数的指標(Metrics)」の導入(2007)

3. リスク分析に関する今回の事情と制約

- 本来、リスク管理措置案の効果はリスク評価により評価されるべきもの
- しかし、今回は、極めて迅速に規格基準設定を進める必要があることから、厚生労働省において、簡略なリスク推定に基づき、規格基準の案を提案する必要がある

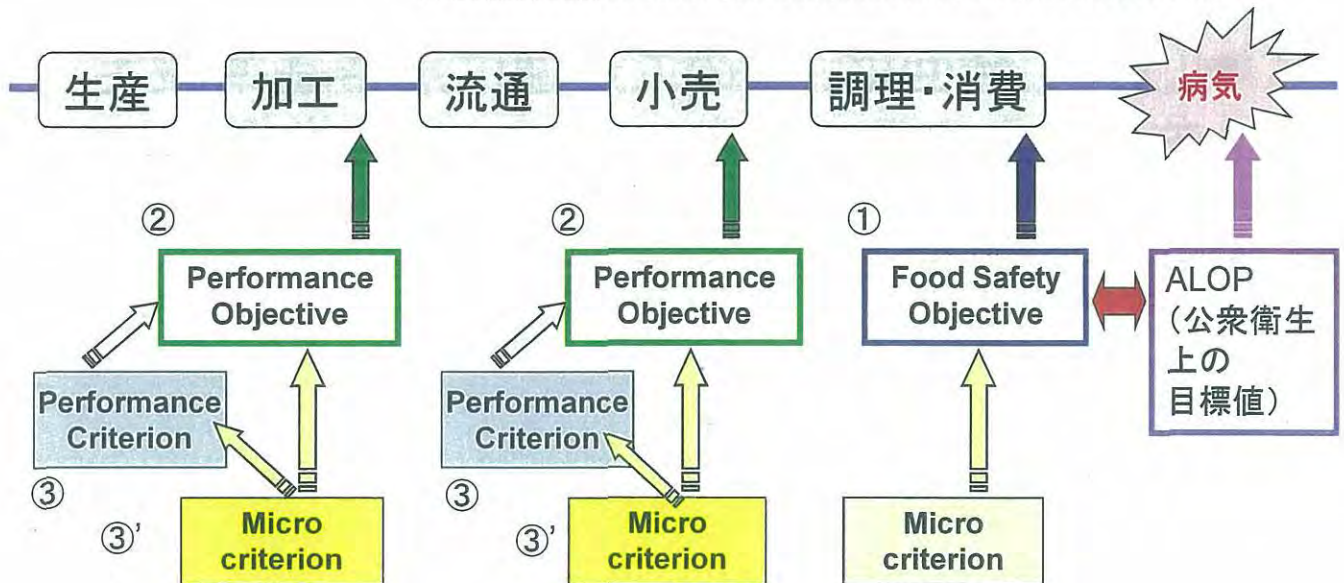
微生物学的リスク管理のための「数的指標 (Metrics)」の導入(コーデックス委員会)

Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management and its annex on Guidance on Microbiological Risk Management Metrics (CAC/GL 63-2007)

- 数的指標Metricsの導入
 - 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
- 微生物学的リスク評価を用いた、食品中の数的指標と公衆衛生指標(リスク、ALOP)との関連付けが望ましい

数的指標(FSO, PO, PC)から微生物規格 (Microbiological Criteria)設定への流れ (CAC/GL 63- 2007より)

FSO: Food Safety Objective(摂食時安全目標)
PO: Performance Objective(達成目標)
PC: Performance Criterion(達成基準)



FSOの設定

● 腸管出血性大腸菌による死者数

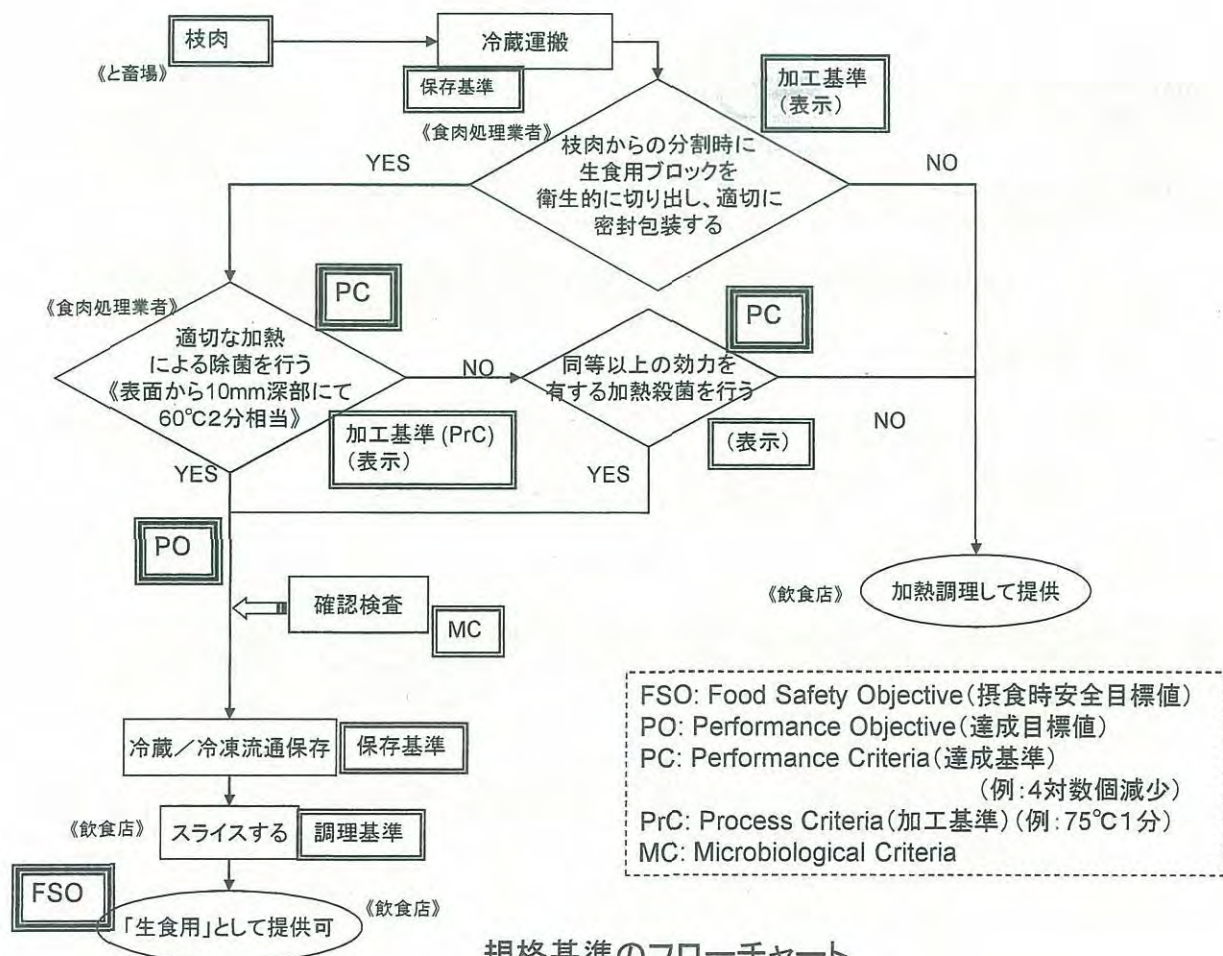
年	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
人口動態統計	1	7	5	7	3	4	7	6	4	5
食中毒統計	0	1	0	9	1	0	0	0	0	0

- 牛切り落とし肉における腸管出血性大腸菌汚染濃度
O157として、5~40 cfu/g (幾何平均14 cfu/g)
(Carney E. *et al.*, 2006)
- 死亡率が平均汚染濃度(対数値)と比例すると仮定
- 死者数を年1人未満とすることを目標とし、さらに安全係数100を取ると、
 $14 \div 10 \div 100 = 0.014 \text{ cfu/g} (= 1 \text{ cfu/70 g})$
⇒ これを腸管出血性大腸菌のFSOとする
- 独自のデータがないため、サルモネラ属菌についても同じとする

POの設定

- 飲食店でスライスする際、二次汚染や温度管理の不備による増殖を、完全には防げないことを想定
- むしろ、二次汚染による菌数の増加が起こることを想定
- POはFSOの10分の1とする
- すなわち、

$$0.014 \div 10 = 0.0014 \text{ cfu/g}$$
 ⇒ これを腸管出血性大腸菌ならびにサルモネラ属菌のPOとし、フローチャートの加熱工程終了後の段階に適用するものとする
- POは、当初汚染濃度 14 cfu/g からは、4対数個低い濃度となる(すなわち、PC = 4 対数個減少)



規格基準のフローチャート

Microbiological Criterion (MC)

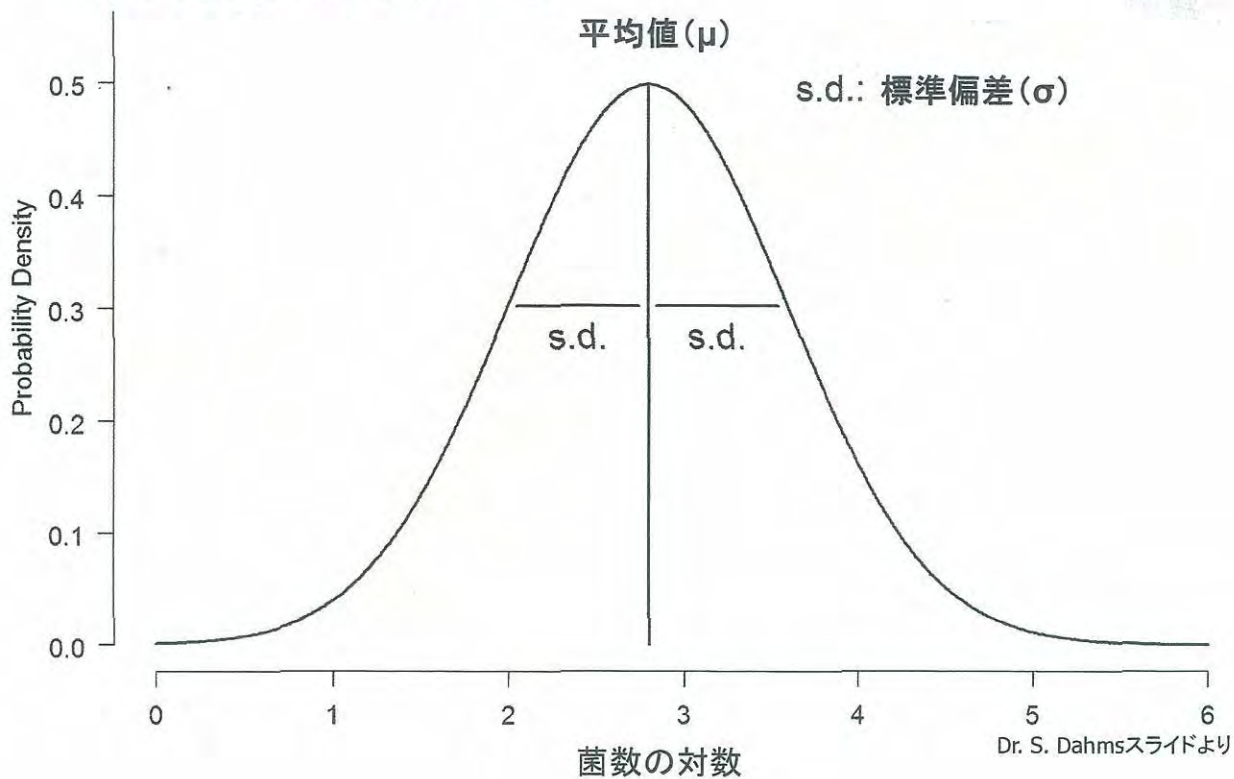
Principles for the Establishment and Application of Microbiological Criteria for Foods (CAC/GL 21-1997)

- 原則的に: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
 - フードチェーンにおいて適用される箇所

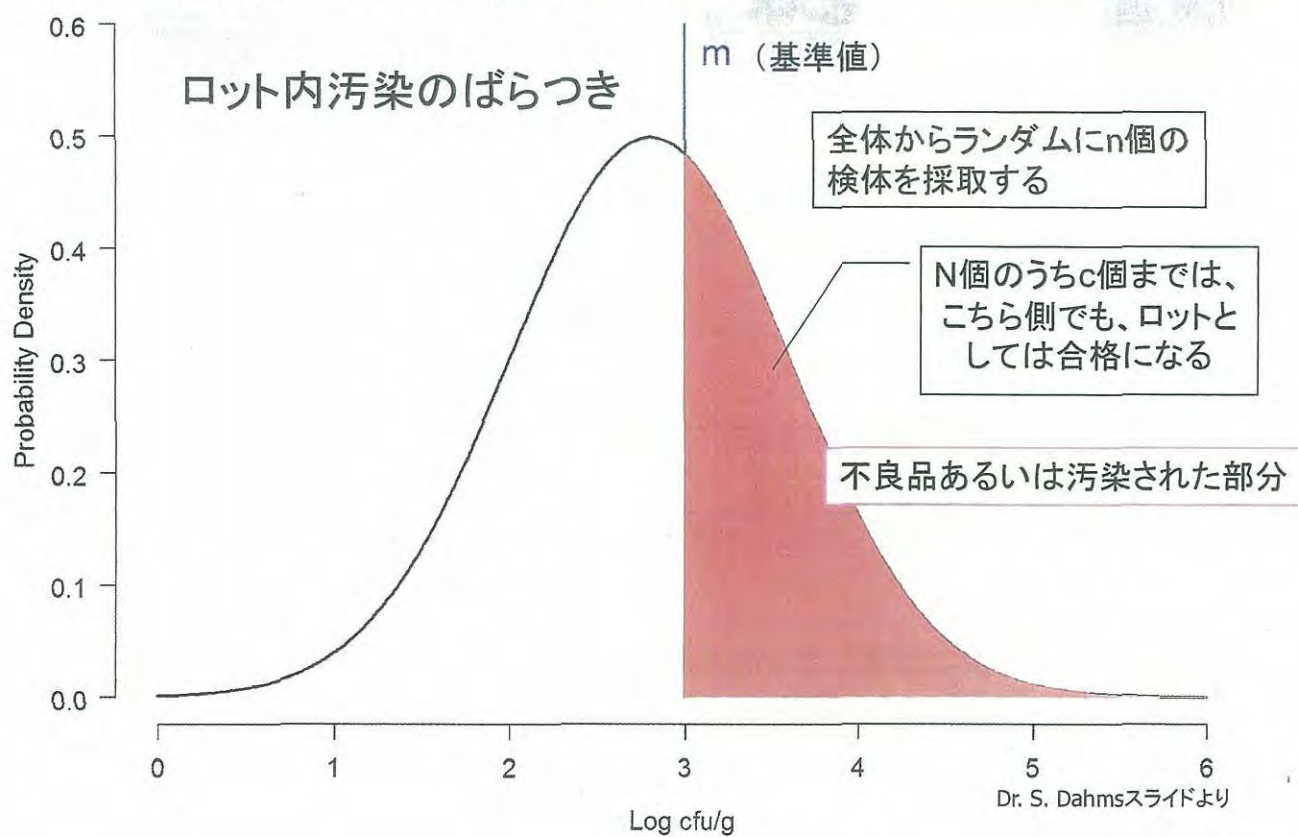
サンプリングプラン

- 二階級法 (Class 2) サンプリングプラン
 - n: 1ロットからランダムに取り出される検体の個数
 - m: 基準値
 - c: ロットを合格と判定する基準となる不良検体の個数 (nのうち、mを超えてもよい検体数)
- 三階級法 (Class 3) サンプリングプラン
 - n, c, mに加え
 - M: 条件つき合格と判定する基準となる菌数限界、それ以上の菌数は不許可

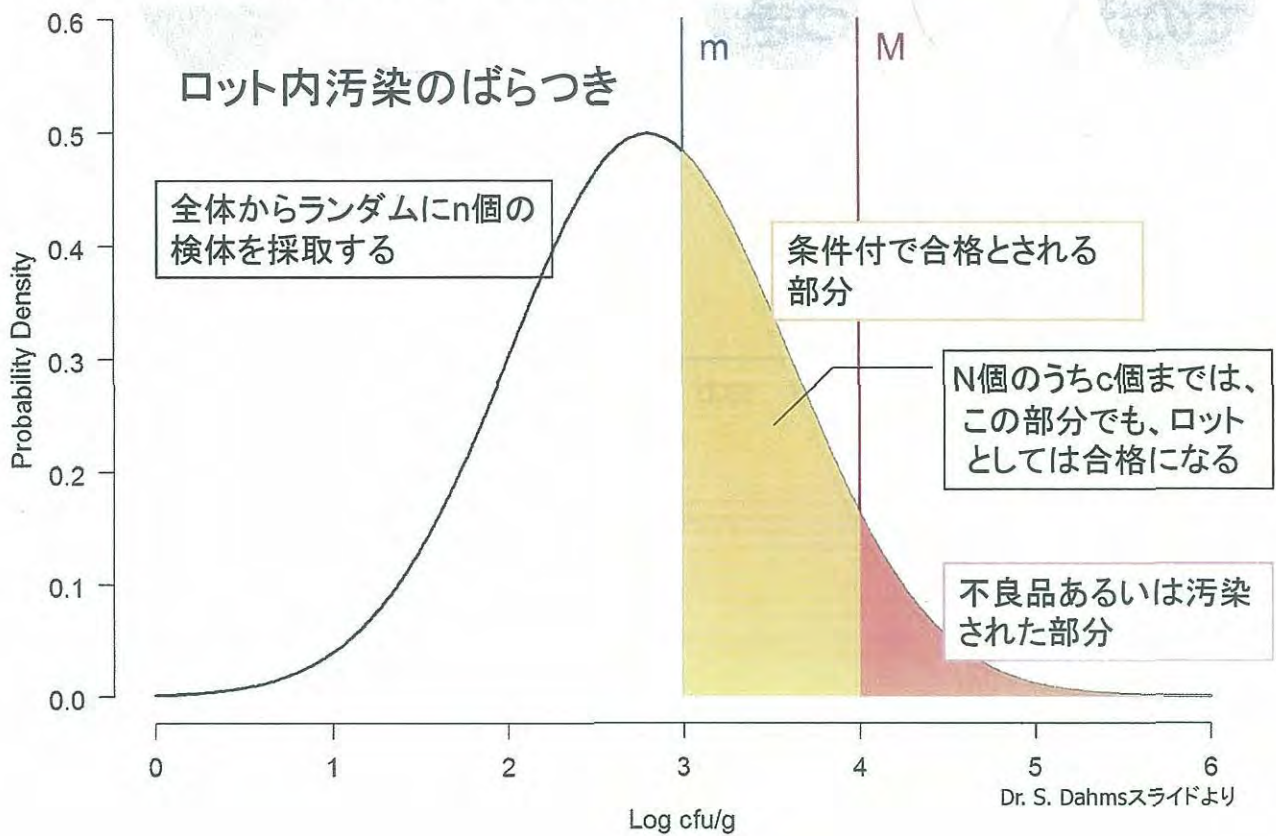
微生物検査にあたっての前提:ロットの中での汚染のばらつき



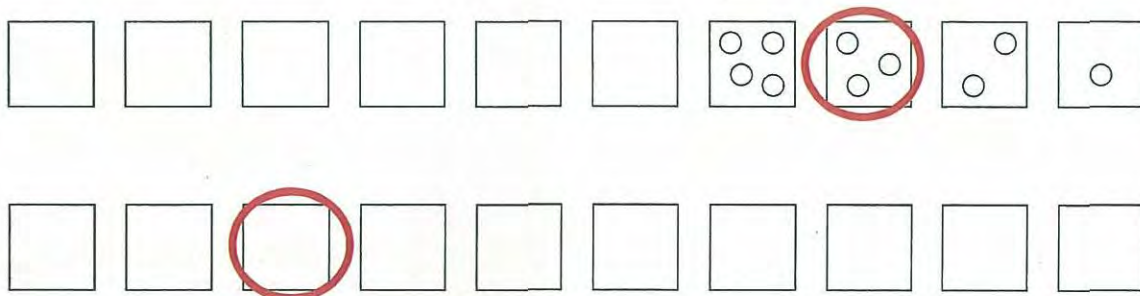
二階級法サンプリングプラン



三階級法サンプリングプラン



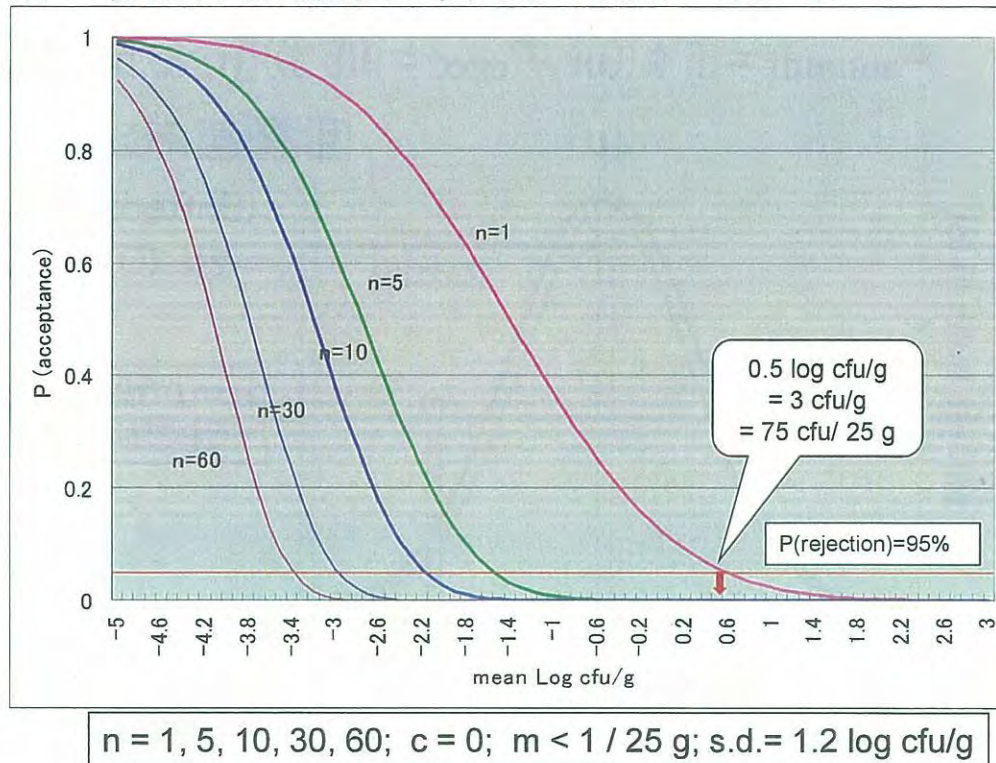
検査結果の意味すること



微生物の汚染は偏在しているため、汚染のない部分から検体が採取されると、そのロットは陰性として、汚染が見逃されることになる

「25 g あたり陰性」が実際に示すこと

- ・ほぼ確実に不合格(95%不合格率)となるロットの汚染の平均値
= このレベルまで汚染していないと確実に排除されない
- ・nが小さい場合、汚染濃度が高くないと見つけにくい

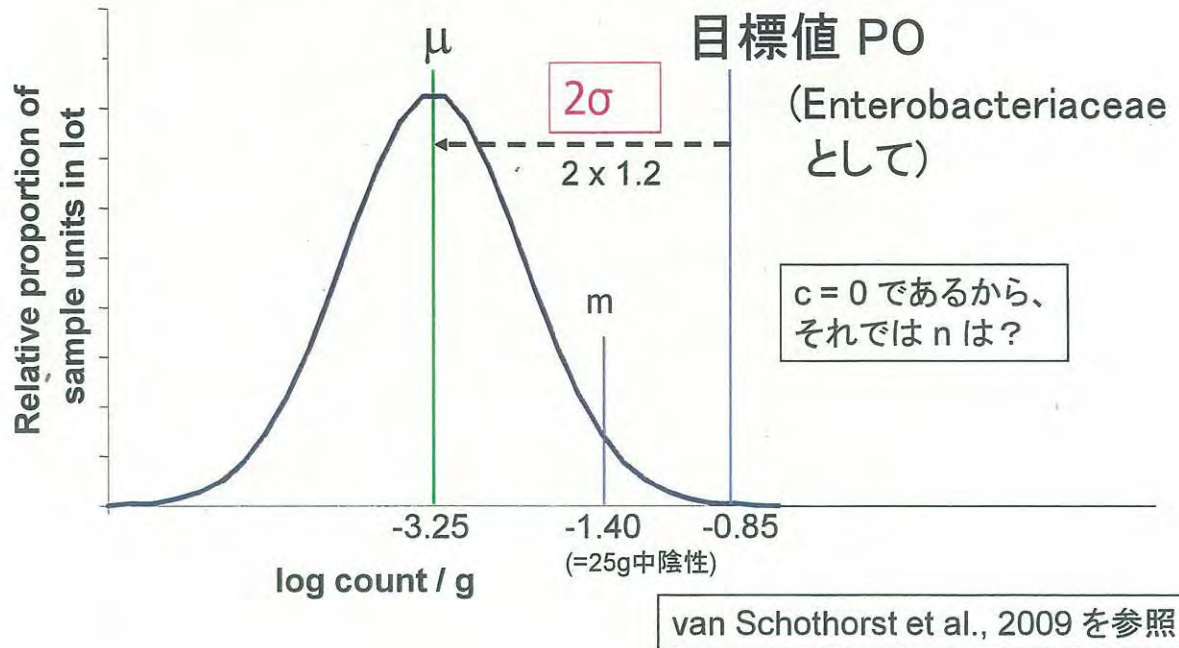


MCの設計

- Enterobacteriaceae : 腸管出血性大腸菌を
100:1 と仮定
⇒ POは、Enterobacteriaceae として
 $0.0014 \text{ cfu/g} \times 100$
 $= 0.14 \text{ cfu/g} = -0.85 \log \text{ cfu/g}$
- MCはPOが満たされているかを確認するための微生物検査の規格
- MCにより、最も汚染されているロットでも、その
97.7%(標準偏差の2倍値)が、
Enterobacteriaceae として $-0.85 \log \text{ cfu/g}$ を超えないようにする
- ロット内汚染の標準偏差を $1.2 \log \text{ cfu}$ と仮定
- すなわち、最も汚染されているロットの汚染平均値(μ)は、 $-0.85 - 2 \times 1.2 = -3.25 \log \text{ cfu/g}$

微生物規格の基準値と達成すべき目標値との関係

$$P_{\text{accept}} = 5 \% \text{ (or } P_{\text{reject}} = 95 \% \text{) } [n, c, m, M]$$



MCの設計(続)

- ロット内汚染の標準偏差を 1.2 log cfu と仮定し、汚染の平均値 -3.25 log cfu/g であるロットを95%の確率で不合格とさせるサンプリングプラン

n	95%の確率で不合格となるロットの平均汚染濃度 (log cfu/g)
1	0.50
5	-1.79
10	-2.49
20	-3.08
25	-3.25
30	-3.39
60	-3.87

Enterobacteriaceae として
 $n = 25, c = 0,$
 $m < 1 \text{ cfu} / 25 \text{ g},$
 $M = \text{NA}$

朝倉参考人より説明

- Enterobacteriaceae を検査の指標菌として
選択した理由
- PO、すなわち
 - MCで担保されるレベル
 - 初期汚染濃度から4対数個低い濃度
を満たすことが期待される加工基準の具体案

試験法についての概略

病原体を対象とした試験法

サルモネラ属菌 NIHSJ-01
 ISO 6579

腸管出血性大腸菌 通知法O157, O111, O26, O104

- ・腸管出血性大腸菌では、血清型毎培地が異なる試験法が示されているが、上記以外の血清型を検査する方法は示されていない
- ・病原体を対象とした試験では、通常まれにしか存在しない病原体自身を高い精度で検出する必要があり、衛生指標菌の試験法の検査に比べ検体数を十分に大きくしなければならない
- ・病原体を対象とした評価のためには、それぞれの対象菌について試験を行わなければならない

衛生指標菌試験法の概要

						検出可否	
		増菌培地	培養温度	選択培地		サルモネラ属菌	腸管出血性大腸菌
Enterobacteriaceae	ISO 21528-1 日本語版NIHSJ-15	BPW→EE培地	37℃ (30℃)	VRBG培地	37℃ (30℃)	○	○
coliforms (MPN)	ISO 4831 日本語版NIHSJ-12	ラウリル硫酸トリブトースプロス	30℃ or 37℃			×	○
coliforms (集落計数)	ISO 4832 日本語版NIHSJ-12			VRBL培地	30℃ or 37℃	×	○
大腸菌群 (MPN)	告示・通知法	BGLB, BTB-LB, ECの3つの異なった方法	32—35℃	確定試験、完全試験が必要		×	○
大腸菌群 (集落計数)	告示・通知法			デソキシコレート培地	32—35℃	×	○
糞便系大腸菌群	告示・通知法	EC培地	44.5℃	EMB培地	35℃	×	○*
推定大腸菌	ISO 7251 日本語版NIHSJ-10	ラウリル硫酸培地	37℃→44℃	EC培地	44℃	×	○*
大腸菌	検査指針	糞便系大腸菌のうちIMViC試験のパターンで決定	44.5℃			×	○*

黄色の色付け:分類学的な集団を想定;着色無し:特定の培地や条件下で得られる菌の集団
VRBL:クリスタルバイオレットニュートラルレッド胆汁乳糖寒天培地
○*:一部の病原菌は増殖しないものがある

それぞれの衛生指標菌試験法を採用した場合の長所・短所

		長所	短所	検出可否	
				サルモネラ属菌	腸管出血性大腸菌
Enterobacteriaceae	分類学的な根拠があり、コーデックスでも微生物基準として既に採用されている		国内では、あまり用いられていない	○	○
coliforms	海外で汚染指標として用いられている		国内の大腸菌群とは培地の相違により同一でない	×	○
大腸菌群	国内の汚染指標として広く用いられている		海外のcoliformsとは、同一でない	×	○
糞便系大腸菌群	国内の基準として実績がある		海外の試験法にはない	×	○*
推定大腸菌	海外では、汚染指標として用いられている		国内では、あまり用いられていない	×	○*
大腸菌	分類学的な根拠があり、遺伝子学的な試験法への移行が可能である		IMViC試験まで行うのは煩雑である	×	○*

○*:一部の病原菌は増殖しないものがある

衛生指標としてEnterobacteriaceaeを採用した背景

ISO試験法として、国際的に実績のある試験法である

コーデックスの乳児用調製粉乳の微生物基準に既に採用されている

植物常在菌も含まれるが、食肉ではこのような菌はあまり問題となっておらず、糞便汚染として利用可能である

糞便汚染指標に加え、対象となる病原体の検出も可能である

（他の衛生指標では、サルモネラ属菌は検出できない）

将来的には遺伝学的試験法にも対応可能である

留意点

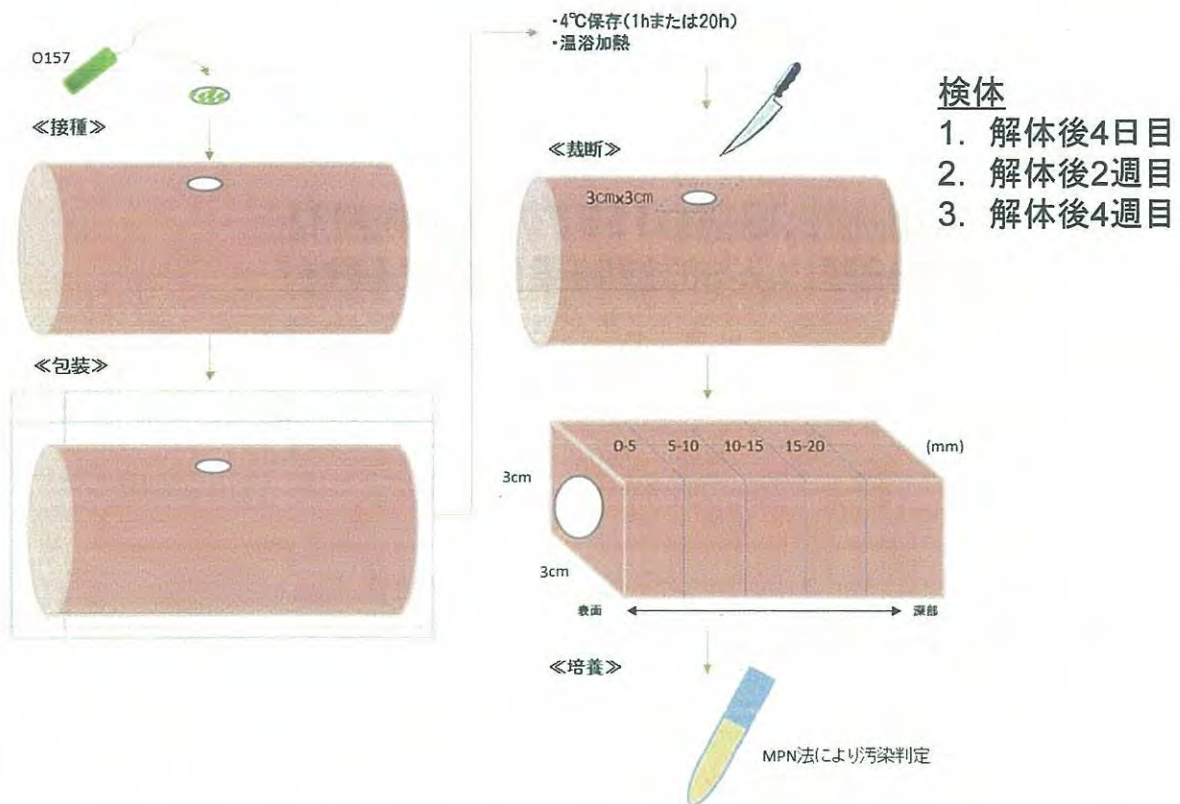
国内での試験実績は少ないので、試験法普及のための研修会等が必要である

腸管出血性大腸菌**O157**の牛肉内浸潤と 加熱処理による低減効果に関する検討

検討項目

1. 牛肉検体へのO157浸潤性
 - 1) 検体の違い(部位、熟成度)
 - 2) 接種菌数の違い
 - 3) 分布の精査(培養法、顕微鏡像)
2. 温浴加熱を用いた殺菌条件の検討
 - 1) 温度の違い
 - 2) 加温時間の違い
 - 3) その他の加熱条件

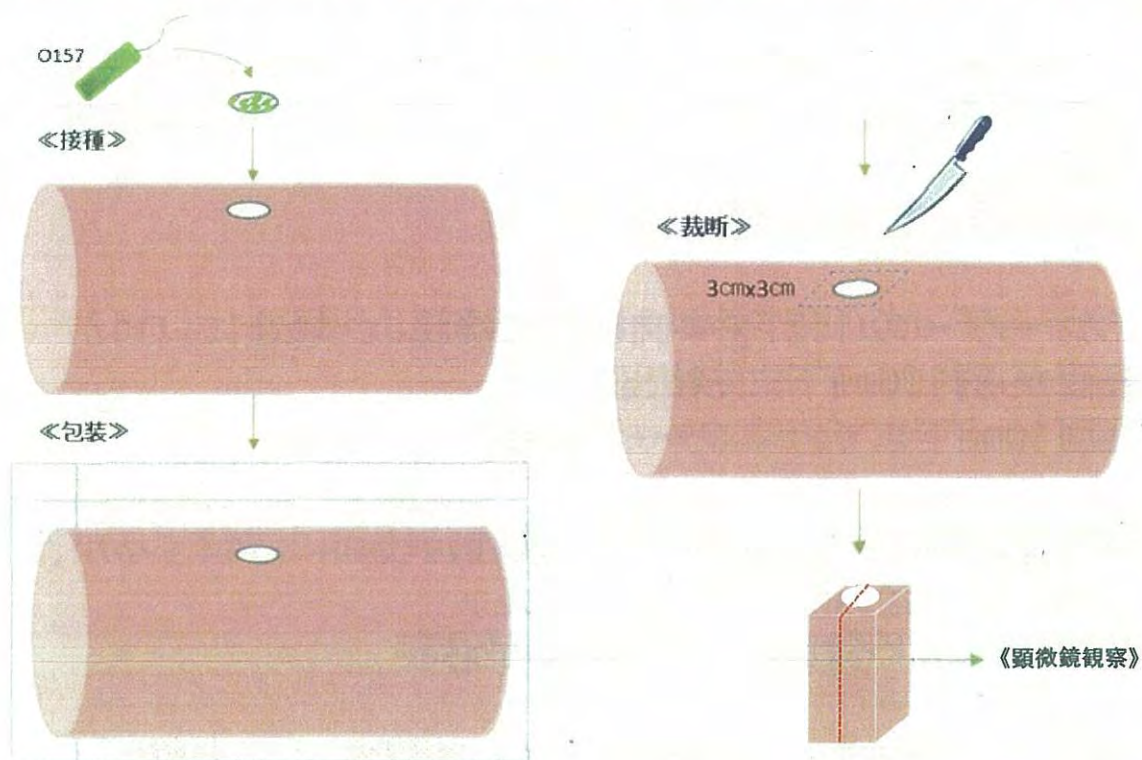
牛肉検体内へのO157浸潤性に関する検討フロー図



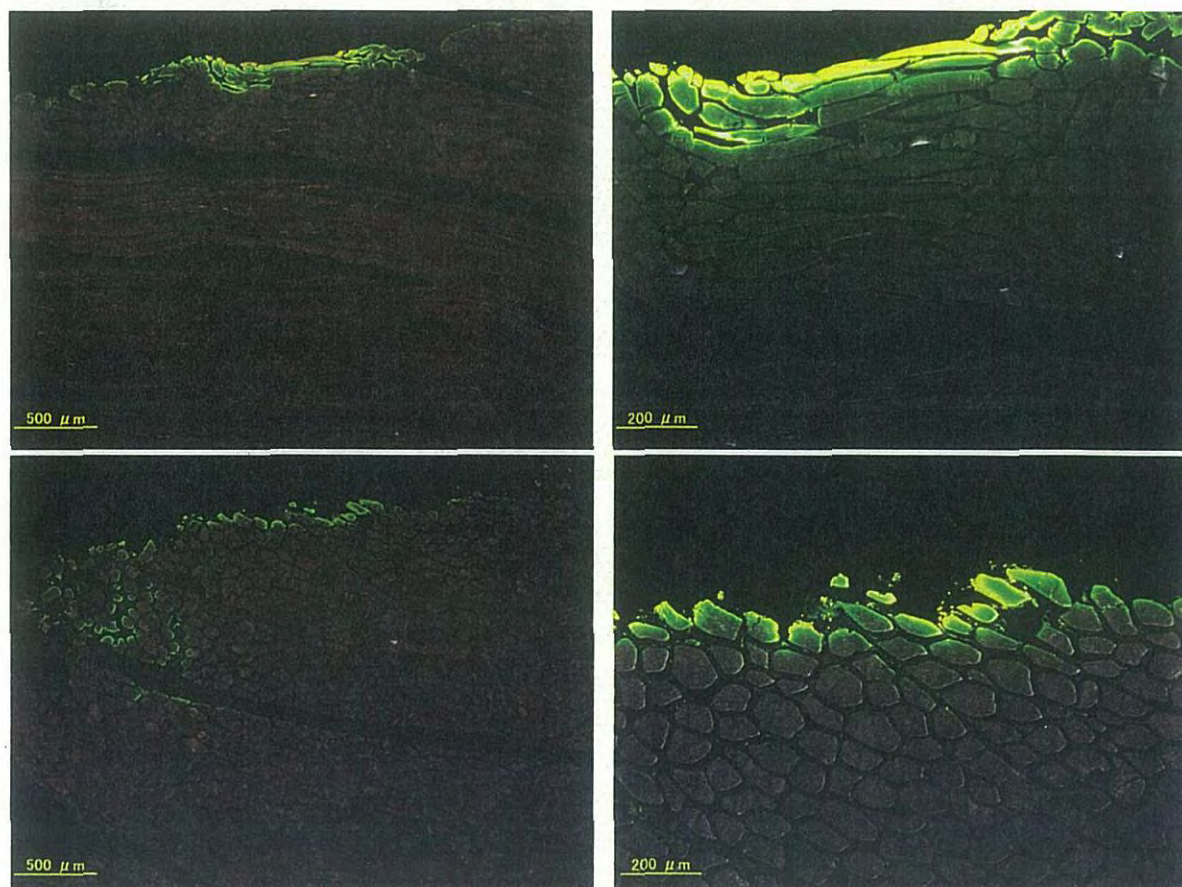
牛肉検体内へのO157浸潤性

解体後4日目検体									
接種菌数	部位	検体A	MPN/cm ³	検体B	MPN/cm ³	検体C	MPN/cm ³	標準偏差	標準誤差
3.4x10 ³ cfu/cm ²	表面ふきとり	3/3/3	>244.44	3/3/3	>244.44	3/3/3	>244.44	>244.44	0.00
	0-5mm	3/2/0	20.67	3/3/3	>244.44	3/3/3	>244.44	>169.85	>129.19
	5-10mm	2/0/0	2.04	2/0/0	2.04	0/1/0	0.67	1.58	0.79
	10-15mm	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	<0.67	0.00
	15-20mm	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	<0.67	0.00
3.4x10 ⁵ cfu/cm ²	表面ふきとり	3/3/3	>244.44	3/3/3	>244.44	3/3/3	>244.44	>244.44	0.00
	0-5mm	3/3/3	>244.44	3/3/3	>244.44	3/3/3	>244.44	>244.44	0.00
	5-10mm	3/0/0	5.11	3/1/0	9.56	3/1/0	26.67	13.78	11.38
	10-15mm	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	<0.67	0.00
	15-20mm	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	<0.67	0.00
解体後2週目検体									
接種菌数	部位	検体A	MPN/cm ³	検体B	MPN/cm ³	検体C	MPN/cm ³	SM	SD
3.2x10 ³ cfu/cm ²	表面ふきとり	3/3/3	>244.44	3/3/3	>244.44	3/3/3	>244.44	>244.44	0.00
	0-5mm	3/2/0	20.67	3/3/3	>244.44	3/3/3	>244.44	>169.85	>129.19
	5-10mm	2/0/0	2.04	3/2/0	20.67	0/1/0	0.67	7.79	11.17
	10-15mm	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	<0.67	0.00
	15-20mm	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	<0.67	0.00
3.2x10 ⁵ cfu/cm ²	表面ふきとり	3/3/3	>244.44	3/3/3	>244.44	3/3/3	>244.44	>244.44	0.00
	0-5mm	3/3/3	>244.44	3/3/3	>244.44	3/3/3	>244.44	>244.44	0.00
	5-10mm	3/3/0	53.33	3/1/1	16.67	2/1/2	6.00	25.33	24.83
	10-15mm	1/0/0	0.80	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	0.71	>0.08
	15-20mm	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	<0.67	0.00
解体後4週目検体									
接種菌数	部位	検体A	MPN/cm ³	検体B	MPN/cm ³	検体C	MPN/cm ³	SM	SD
5.8x10 ³ cfu/cm ²	表面ふきとり	3/3/3	>244.44	3/3/3	>244.44	3/3/1	102.22	>197.03	>82.11
	0-5mm	3/3/3	>244.44	3/3/3	>244.44	3/2/3	64.44	>184.44	>103.92
	5-10mm	3/2/0	20.67	0/0/0	<0.67	2/2/0	4.67	<8.67	>11.67
	10-15mm	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	<0.67	0.00
	15-20mm	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	<0.67	0.00
5.8x10 ⁵ cfu/cm ²	表面ふきとり	3/3/3	>244.44	3/3/3	>244.44	3/3/3	>244.44	>244.44	0.00
	0-5mm	3/3/3	>244.44	3/3/3	>244.44	3/3/3	>244.44	>244.44	0.00
	5-10mm	3/0/0	5.11	3/1/0	5.11	3/2/2	46.67	18.96	23.99
	10-15mm	3/1/0	9.56	2/0/0	2.04	0/0/0	<0.67	4.09	4.78
	15-20mm	3/1/0	9.56	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	3.63	5.13

牛肉凍結切片におけるGFP発現O157菌体の局在解析フロー



牛肉凍結切片におけるGFP発現O157菌体の局在



O157の牛肉内局在・浸潤度に関する検討に関するまとめ

1. O157添加回収試験において、解体後熟成の進んだ牛肉検体では、解体直後(4日後)の検体に比べて、より深部に接種菌を認めた。

→解体直後の検体を使用する優位性

2. 10^4 オーダーのO157を牛肉検体に接種した場合に、O157は表面から約10mm下まで検出された。

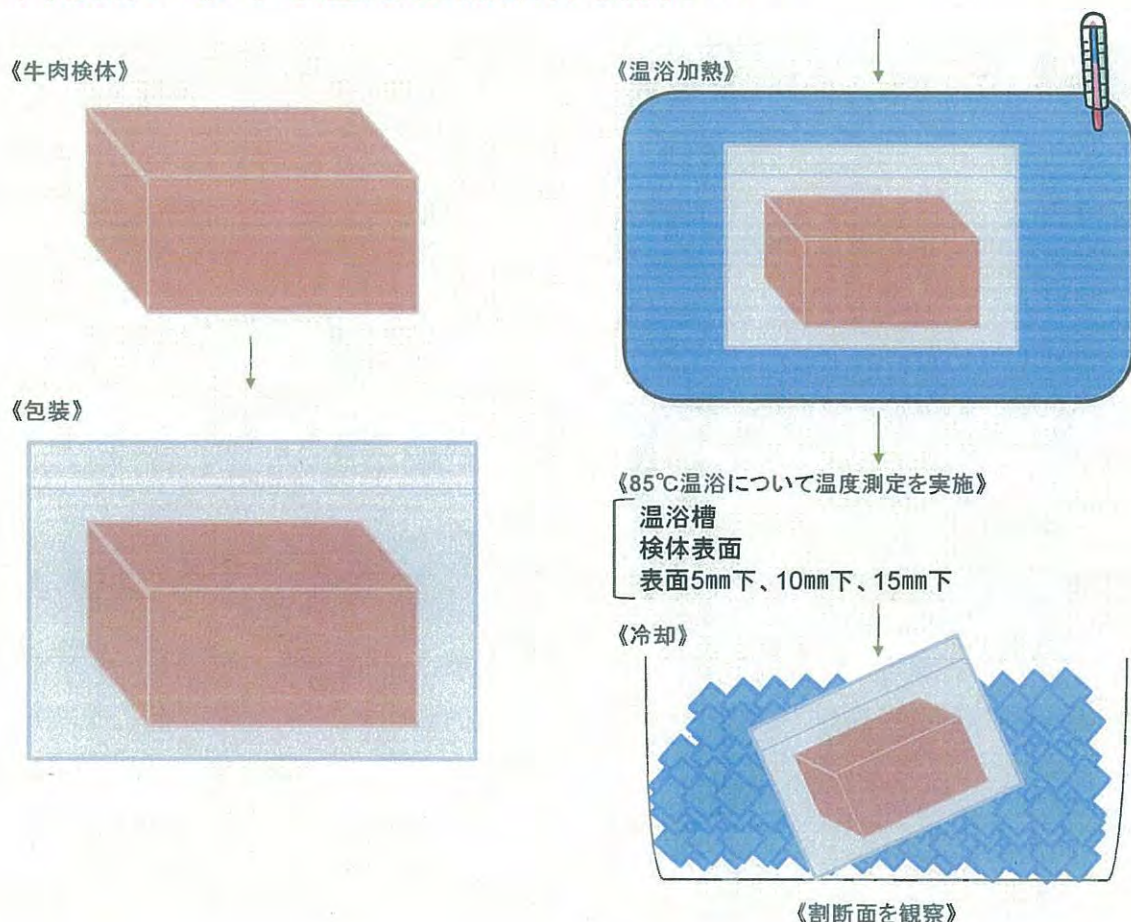
→表面10mm下までのモニターが必要

3. 顕微鏡観察により、多くのO157接種菌表面に滞留するが、部分的には一定の深部浸潤を示した。

→表面加熱による殺菌方法の検証が必要

➡ 表面下10mmまでの殺菌条件について提案する必要性

牛肉検体における温浴加熱条件検討フロー



温度条件の検討(加熱時間: 1分)

75℃

80℃

85℃



温浴加熱(85℃)・冷却後の牛肉検体割断面像

1分



3分



5分



10分



O157・SalmonellaのD値

最低内部 温度(°C)	最低内部温度に達してから加熱時間(秒)	
	Salmonella	O157
57.2	327.93	400.93
57.8	260.48	303.80
58.4	206.91	230.20
58.9	164.35	174.43
59.5	130.55	132.17
60.0	103.70	100.15
60.6	82.37	75.89
61.1	65.43	57.50
61.7	51.97	43.57
62.2	41.28	33.02
62.8	32.79	25.02
63.3	26.05	18.96
63.9	20.69	14.36
64.4	16.44	10.88
65.0	13.06	8.25
65.4	10.37	6.25
66.1	8.24	4.74

10mm下から検出されたO157菌数

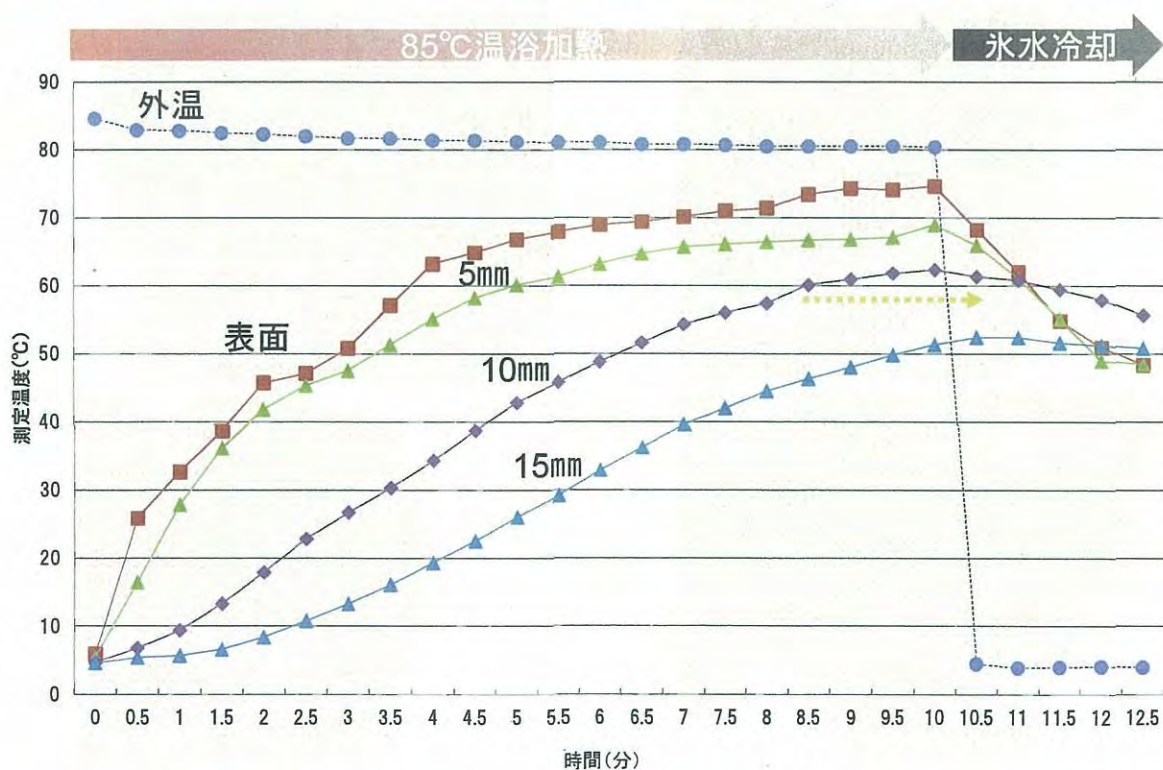
- ・解体直後: 1.58CFU
- ・解体後2週目: 7.79CFU
- ・解体後4週目: 8.67CFU



O157汚染防除には少なくとも、
D値に沿った加熱条件の設定
が必要

出典: HACCP: 衛生管理計画の作成と実践(データ編) 厚生省
生活衛生局乳肉衛生課監修

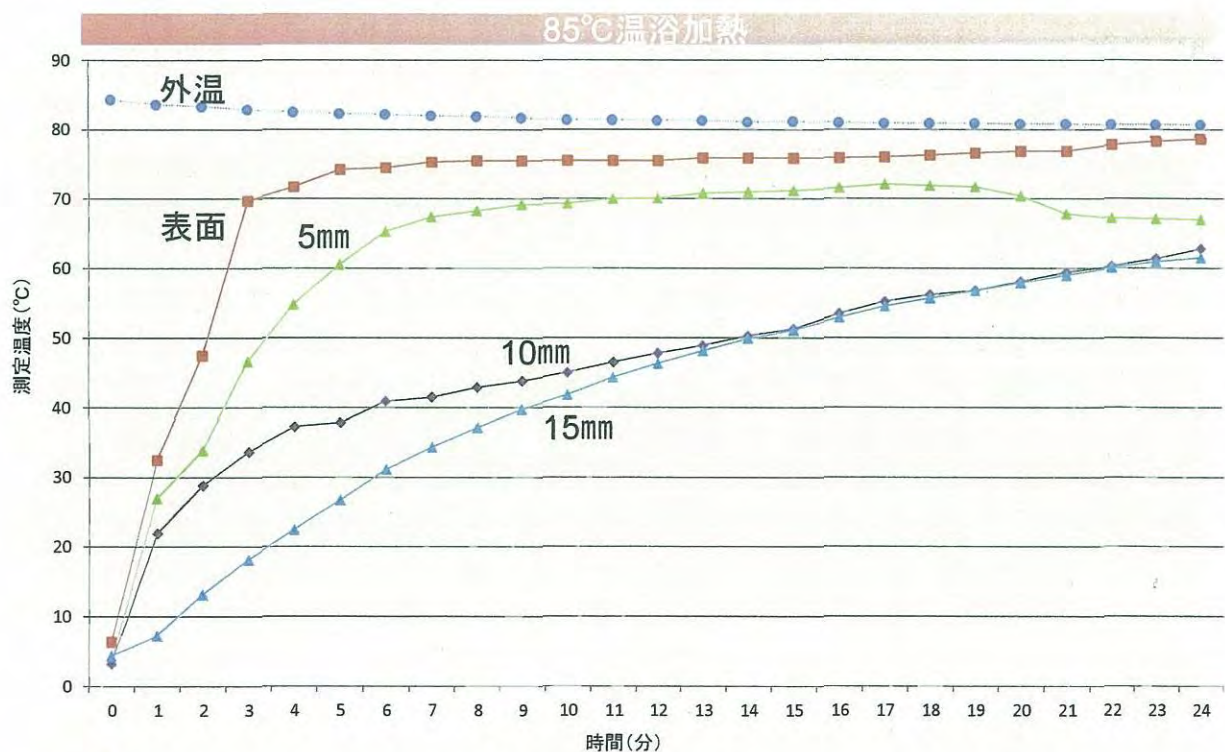
85°C温浴加熱による牛肉検体(約250g)中の温度変化



➡ 表面下10mmを60°C、2分加熱できる条件として85°C・10分加熱を設定

0分	検体A	MPN/cm ³	検体B	MPN/cm ³	検体C	MPN/cm ³
表面ふきとり	3/3/3	>244.44	3/3/3	>244.44	3/3/3	>244.44
0-5mm	3/3/1	102.22	3/3/3	>244.44	3/3/3	>244.44
5-10mm	1/0/0	0.8	1/0/0	0.8	2/0/0	2.04
10-15mm	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67
15-20mm	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67
3分	検体A	MPN/cm ³	検体B	MPN/cm ³	検体C	MPN/cm ³
表面ふきとり	1/0/0	0.8	2/0/0	2.04	1/0/0	0.8
0-5mm	1/0/0	0.8	1/0/0	0.8	2/0/0	2.04
5-10mm	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67
10-15mm	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67
15-20mm	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67
5分	検体A	MPN/cm ³	検体B	MPN/cm ³	検体C	MPN/cm ³
表面ふきとり	0/0/0	<0.67	1/0/0	0.8	0/0/0	<0.67
0-5mm	0/0/0	<0.67	2/0/0	2.04	0/0/0	<0.67
5-10mm	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67
10-15mm	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67
15-20mm	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67
10分	検体A	MPN/cm ³	検体B	MPN/cm ³	検体C	MPN/cm ³
表面ふきとり	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67
0-5mm	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67
5-10mm	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67
10-15mm	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67
15-20mm	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67	0/0/0	<0.67

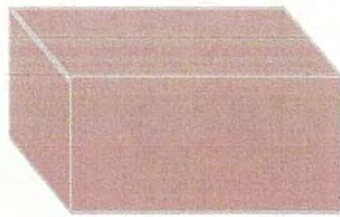
85℃温浴加熱による牛肉検体(約500g)中の温度変化



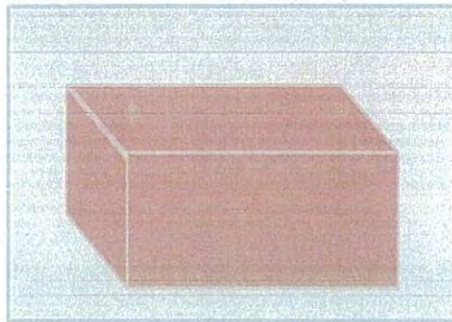
➡ 85℃、約24分加熱が表面下10mmを60℃、2分加熱できる条件として必要
(条件設定には検体要素が大きく影響する)

温浴加熱によるEnterobacteriaceae殺菌効果検討フロー

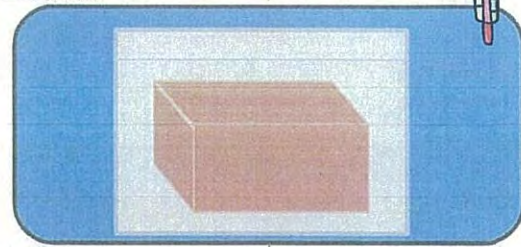
《牛肉検体》250-300g



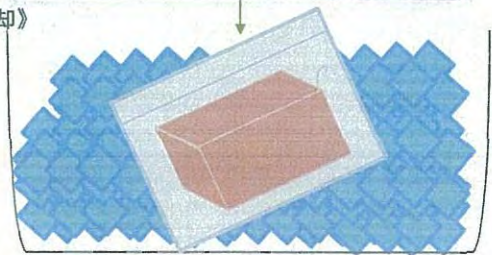
《包装》



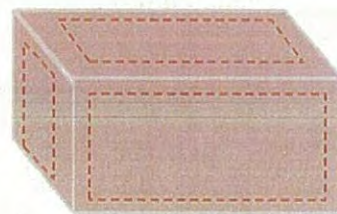
《温浴加熱》



《冷却》



《トリミング》表面下1-1.5cm



検査対象: 内部の肉検体(可食部と想定)

検査項目: Enterobacteriaceae, 一般細菌数

温浴加熱によるEnterobacteriaceaeの殺菌効果の検討

検体 種別	検体 番号	加熱処理 *の有無	一般細菌数	Enterobacteriaceae	
			(生菌数) (/g)	増菌培養法 (/25g)	混釈培養法 (/g)
シンタマ	1	+	<300	-	<10
	2	+	<300	-	<10
	3	+	<300	-	<10
	4	+	<300	-	<10
	5	-	8.7×10^2	+	<10
	6	-	5.4×10^2	+	<10
	7	-	7.2×10^2	+	<10
	8	-	<300	+	<10
内モモ	9	+	<300	-	<10
	10	+	<300	-	<10
	11	+	<300	-	<10
	12	+	<300	-	<10
	13	-	<300	-	<10
	14	-	<300	-	<10
	15	-	<300	+	<10
	16	-	<300	-	<10

* 加熱処理: 85°C・10分

温浴加熱に関するまとめと進行中の検討項目

1. 約250-300gの牛肉ブロック検体においては、表面下10mmで、60℃・2分間の温度条件を満たす、加熱条件を85℃温浴にて検証
→85℃・10分として設定
2. ただし、これは牛肉検体のサイズが異なると大きく変動する要因である
→各機関における条件設定が必要である



現在検討中の課題

- ・ 約250-300gの牛肉ブロック中にO157・サルモネラ属菌を接種した場合の85℃・10分加熱条件による殺菌効果の検証
→Enterobacteriaceae, O157, サルモネラ属菌
- ・ 85℃・10分の加熱条件を適用した場合において、約250-300gの牛肉ブロック表面および内部における衛生度合の検証
→Enterobacteriaceae試験法 (n=90程度) の検証も兼ねる

ホットプレートを使った加熱殺菌条件検討フロー(参考)



	検体A	検体B	検体C
温度			
鉄板表面	256.7	265.7	258.1
10mm下(15秒)	11.2	12.4	10.9
10mm下(30秒)	25.3	26.1	22.4
30秒加熱直後の外表面	95.8	93.8	96.1
30秒加熱直後の10mm下表面	94.9	95.5	97.1
O157検出試験			
10mm下からの検出(ふきとり)	+	-	-
20mm下からの検出(25gx3)	-	-	-

総括

1. 生食用として提供する牛肉は解体後、速やかに適切な工程管理を通じて表面および深部への汚染を低減できると思われる。
2. 牛肉表面10mm下における60℃・2分加温保持により、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以下に抑えると思われる。
3. 上記と同等以上の効果の得られる処理（たとえば表面を焼く）などを行うことも可能である。
4. 加熱殺菌処理の条件は、牛肉検体そして使用する加温機器・設備などにより異なるため、各機関において実効性を検証し用いること。

生食用食肉に係る規格基準(案)

工程等	規格基準(案)
成分規格	1 生食用食肉(牛の肉であつて、生食用のものに限る。以下この項において同じ。)の成分規格 ・生食用食肉は、腸内細菌科 Enterobacteriaceae が陰性であること。 ・陰性確認に係る記録は、1 年間保存すること。
加工基準	2 生食用食肉の加工基準 ・腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌の摂食時安全目標である 0.014 cfu/g を担保するため、下記の加工基準を満たす必要があること。この場合、腸内細菌科 Enterobacteriaceae が、1 検体あたり 25 g として、肉塊ごとに 25 検体を広範に採取した試料について検査を実施した結果、検出されないレベルをいうこと。
一般規定(設備の衛生)	(1) 加工は、他の設備と明確に区分され、洗浄及び消毒に必要な専用の設備を有した衛生的な場所で行うこと。また、生食用食肉が接触する設備は専用のものを用い、一つの肉塊の加工ごとに洗浄及び消毒を行うこと。
一般規定(器具の衛生)	(2) 加工に使用する器具は、清潔で衛生的な洗浄消毒が容易な不浸透性の材質でかつ専用のものを用いること。また、その使用に当たっては、一つの肉塊の加工ごとに、洗浄した上で、83° 以上の温湯を用いて消毒すること。
一般規定(食品取扱者)	(3) 加工は、一定の技術・知識を有した者が行うか、又はその者の監督の下で行うこと。
一般規定(衛生的取扱い、温度管理)	(4) 加工に当たっては、肉塊が汚染されないよう衛生的に取扱うこと。また、加熱殺菌を除く加工は、肉塊の表面温度が 10° を超えることのないように行うこと。
一般規定(汚染の内部拡大防止)	(5) 加工に当たっては、刃を用いてその原形を保つ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整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ないこと。
加工基準(原料肉の取扱い)	(6) 加工に使用する肉塊は、凍結させていないものであつて、衛生的に枝肉から切り出すこと。

工程等	規格基準(案)
加工基準(加熱又は同等の措置)	(7) (6)の処理を行った肉塊は、速やかに、気密性のある清潔で衛生的な容器包装に入れ、密封した後、肉塊の表面から <u>1cm 以上の深さを 60° で 2 分間以上加熱する方法</u> 又は同等以上の効力を有する方法による加熱殺菌を行った後、速やかに 10° 以下に冷却すること。
加工基準(加熱の記録)	(8) (7)の処理に係る殺菌温度及び殺菌時間の記録は、1 年間保存すること。
調理基準	3 生食用食肉の調理基準 ・2 の規定((6)～(8)を除く。)は、生食用食肉の調理について準用すること。 ・調理に使用する肉塊は、2(6)及び(7)の処理を経たものであること。
保存基準	4 生食用食肉の保存基準 (1) 生食用食肉は、4° 以下で保存すること。ただし、生食用食肉を凍結させたものは、-15° 以下で保存すること。 (2) 生食用食肉は、清潔で衛生的な容器包装に入れ、保存すること。
表示基準	(消費者庁において対応)

生食用牛レバーの取扱いについて（案）

平成 23 年 7 月
食 品 安 全 部1. 経緯

生食用食肉の安全性確保については、10 月 1 日の施行を目標に規格基準の設定について検討を進めており、6 月 28 日に開催された薬事・食品衛生審議会の食中毒・乳肉水産食品合同部会において議論を開始したところ。

その際、生食用牛レバーについても食中毒のリスクが高いことから、食品衛生法に基づく規制について検討すべきとのご意見をいただいたため、本件に係る今後の進め方についてご検討いただくもの。

2. 当省における対応

本件に係る当省における主な対応は以下のとおり。

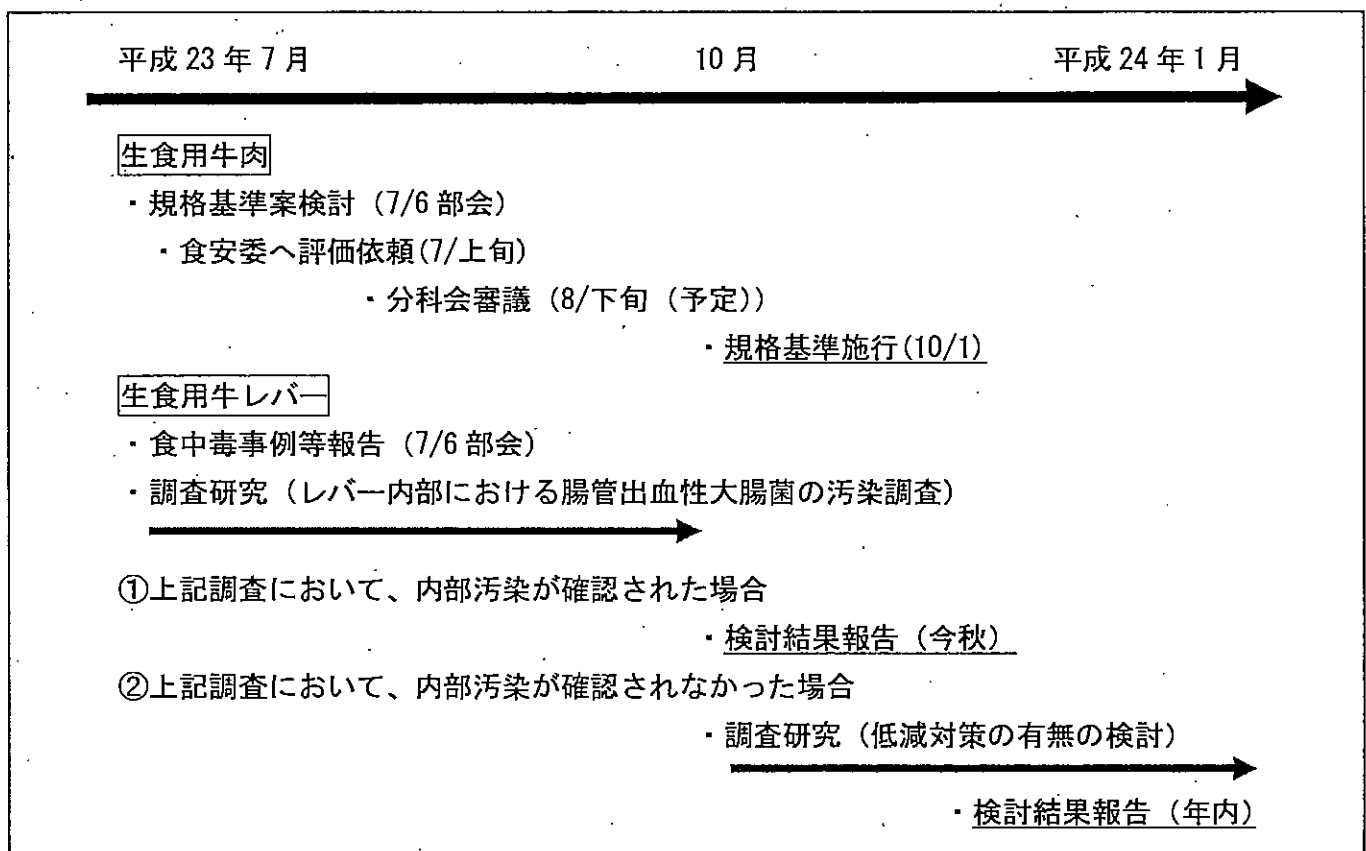
- (1) 「生食用食肉の衛生基準」を設定（平成 10 年 9 月）。
- (2) 食中毒菌汚染実態調査により、生食用レバーから腸管出血性大腸菌が検出されたことを受け、関係業者、消費者等に対して周知徹底（平成 11 年 4 月）
- (3) 牛レバー内部のカンピロバクター汚染に関する知見が得られたことを受け、抵抗力が弱い方に生肉等を食べないように周知徹底。（平成 17 年 2 月）
- (4) 平成 18 年に発生した飲食店における腸管出血性大腸菌による食中毒事例を受け、牛レバーを生食用として提供することはなるべく控えるよう飲食店に対して周知徹底（平成 19 年 5 月）。

3. 生食用牛レバーを原因とする食中毒（別添）

- (1) 食中毒統計によると、生食用牛レバーを原因とする食中毒は 116 件（平成 10～22 年）。なお、同時期の生食用牛肉を原因とする食中毒は 5 件。
- (2) また、食品中の食中毒汚染実態調査結果において、平成 11～22 年度における生食用牛レバーの腸管出血性大腸菌 O157 及びカンピロバクターの汚染は、それぞれ 0.7%（1/151）及び 4.6%（7/151）。なお、厚生労働科学研究において、牛レバーのカンピロバクター汚染は 11.4%（27/236）と報告されている。

4. 対応（案）

- (1) 牛レバーを原因とする食中毒の発生状況等にかんがみ、生食用牛レバーについても、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と考ええる。
- (2) 一方、検討にあたっては、腸管出血性大腸菌に係る以下の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、遅くとも年内を目途に部会での検討に着手したいと考えている。
- ① 腸管出血性大腸菌のレバー内部の汚染の可能性の確認
 - ② 腸管出血性大腸菌のレバー内部の汚染が認められない場合、有効な低減対策の有無の確認
- (3) 上記について検討するまでの間においても、生食用牛レバーを提供しないよう飲食店等に対して周知徹底することとする。



生食用食肉（牛及び馬）による食中毒発生状況及び市販食肉等の汚染実態
（牛レバー追加）

表1 生食用食肉（牛及び馬）による食中毒発生事件数

原因病原微生物	生食用牛肉	生食用牛レバー	馬刺	ユッケ（畜種不明）
サルモネラ	3	8	0	5
カンピロバクター	1 ^{*1}	87 ^{*3}	1 ^{*2}	7
腸管出血性大腸菌	1	20	0	10
病原性大腸菌	0	1	0	
不明	0	0	3	0
合 計	5	116	4	22

*1 生食用牛肉のカンピロバクターは、複合食品（ユッケ・牛刺）

*2 馬刺のカンピロバクターは、複合食品（ユッケ・牛生レバー・馬刺）

*3 生食用牛レバーのカンピロバクターは、複合食品6件を含む（鶏肉又は鶏レバー刺しを含む物3件、他の牛内臓を含む物2件、ユッケ・馬刺を含む物1件）

※平成10年～平成22年 食中毒統計（厚生労働省）より作成

表2 食品中の食中毒菌汚染実態調査結果

品目	検体数	陽性数(%)				
		大腸菌(<i>E.coli</i>)	O157	O26	サルモネラ	カンピロバクター
馬肉						
馬刺	692	161 (23.3)	0	0	2 (0.3)	0
小計	692	161 (23.3)	0	0	2 (0.3)	0
牛肉						
ユッケ用牛肉	46	14 (30.4)	0	0	0	0
牛刺し	106	23 (21.7)	0	0	1 (0.9)	0
牛たたき	919	179 (19.5)	0	0	3 (0.3)	0
ローストビーフ	584	52 (8.9)	0	0	1 (0.2)	0
ミンチ肉(牛)	1,914	1,109 (57.9)	0	1 (0.1)	26 (1.4)	1 (0.1)
牛結着肉	845	578 (68.4)	1 (0.1)	0	2 (0.2)	0
牛肉	284	80 (28.2)	0	0	0	0
小計	4,698	2,035 (43.3)	1 (0.0)	1 (0.0)	39 (0.7)	1 (0.0)
牛レバー	98	58 (59.2)	0	0	2 (2.0)	0
牛レバー(生食用)	151	105 (69.5)	1 (0.7)	0	0	7 (4.6)
牛レバー(加熱加工用)	763	461 (60.4)	4 (0.5)	0	7 (0.9)	64 (8.4)
小計	1,012	624 (61.6)	5 (0.5)	0 (0.0)	9 (0.9)	71 (7.0)

*牛レバーは、食肉販売店又は飲食店より採取したもの

※平成11年度～平成22年度 食品の食中毒菌汚染実態調査（厚生労働省）の結果から作成