

生食用食肉(牛肉)における
腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌に係る
食品健康影響評価案の概要

平成23年8月

腸管出血性大腸菌による食中毒について

＜特徴＞動物の腸管内に生息し、糞尿を介して食品、飲料水を汚染します。少量でも発病することがあります。加熱や消毒処理には弱い。

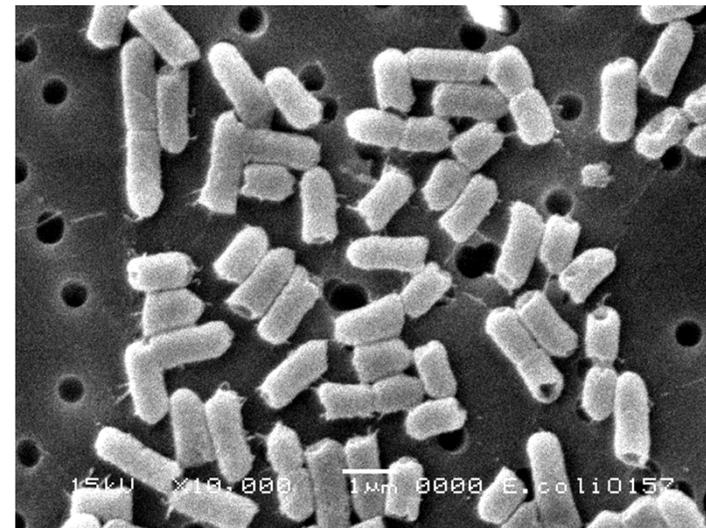
＜過去の原因食品（推定含む）＞

日本：井戸水、牛肉、牛レバー刺し、ハンバーグ、牛角切リステーキ、牛タタキ、ローストビーフ、シカ肉、サラダ、貝割れ大根、キャベツ、メロン、白菜漬け、日本そば、シーフードソースなど。

海外：ハンバーガー、ローストビーフ、ミートパイ、アルファルファ、レタス、ホウレンソウ、アップルジュースなど。

＜症状＞感染後1～10日間の潜伏期間。初期感冒様症状のあと、激しい腹痛と大量の新鮮血を伴う血便。発熱は少ない。重症では溶血性尿毒性症候群を併発し、意識障害に至ることもあります。

＜対策＞食肉は中心部までよく加熱する(75℃、1分以上)。野菜類はよく洗浄。と畜場の衛生管理、食肉店での二次汚染対策を十分に行う。低温保存の徹底。



腸管出血性大腸菌O157:H7

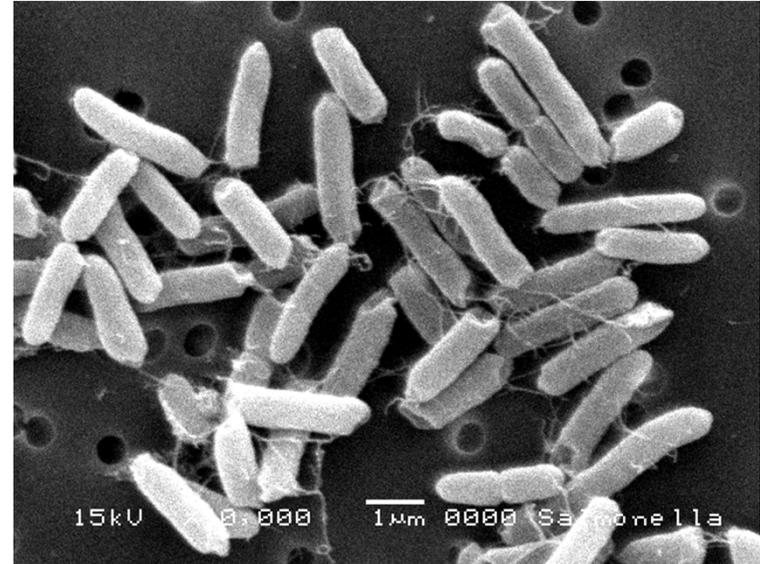
サルモネラ属菌による食中毒について

＜特徴＞動物の腸管、自然界(川、下水、湖など)に広く分布。
生肉、特に鶏肉と卵を汚染することが多い。乾燥に強い。

＜症状＞潜伏期は6～72時間。激しい腹痛、下痢、発熱、嘔吐。
長期にわたり保菌者となることもある。

＜過去の原因食品＞卵、またはその加工品、食肉(牛レバー刺し、鶏肉)、うなぎ、すっぽん、乾燥イカ菓子など。二次汚染による各種食品。

＜対策＞肉・卵は十分に加熱(75℃以上、1分以上)する。卵の生食は新鮮なものに限る。低温保存は有効。しかし過信は禁物。二次汚染にも注意。



電子顕微鏡写真。ほとんどが周毛性鞭毛を形成する桿菌。＜食品安全委員会事務局 資料＞

厚生労働省の 生食用食肉に係る規格基準案の概要

《成分規格》

- ① 対象食品は牛肉
- ② 検体25gにつき、腸内細菌科菌群が陰性であること

《加工基準》

- ① 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すこと
- ② ①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、密封後、肉塊の表面から1cm以上の深さを60℃で2分間以上加熱（又は同等以上の方法）後、速やかに10℃以下に冷却すること

※このほか調理・保存等に係る基準あり

厚生労働省の規格基準案 設定にあたっての汚染低減の目標値

- 腸管出血性大腸菌とサルモネラ属菌についての『摂食時安全目標』(FSO)を0.014 cfu/gと設定

[腸管出血性大腸菌による年間死者数(10人未満)を1人未満とすることを目標]

- 加工時の『達成目標値』(PO)を、「摂食時安全目標」(FSO)の1/10と設定(0.0014 cfu/g)

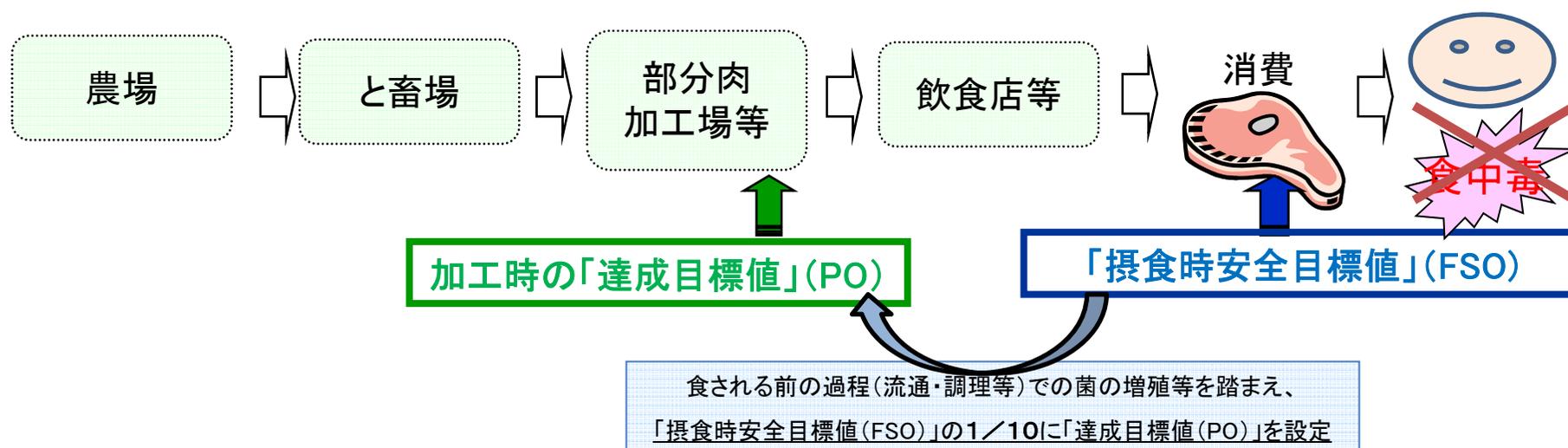
《飲食店でスライスする際、二次汚染による菌数増を想定》

「摂食時安全目標値」(FSO)と加工時の「達成目標値」(PO)

フードチェーンのより上流
(生産段階や製造直後など)での
微生物学的目標値

消費時点での食品の
汚染状況の目標値

加工時の「達成目標値」(PO) 「摂食時安全目標値」(FSO)



汚染の指標とする腸内細菌科菌群 (*Enterobacteriaceae*)について

- 人や動物の腸管内に存在する
- 少なくとも31属、113菌種が認められており、大腸菌などの腸管常在細菌とサルモネラ属菌、赤痢菌など多くの腸管感染症を起こす細菌を含む
- 腸内細菌科菌群は食品等に検出された場合は当該食品が過去に人又は動物の「糞便」に汚染されたことを意味する
- 腸内細菌科菌群と腸管出血性大腸菌の存在比は100:1と仮定する

食品健康影響評価

1. 基本的考え方
2. 発症菌数
3. 汚染実態
4. 喫食実態
5. リスク特性解析
 - FSOの評価
 - POの評価
 - 加工基準・成分規格の意義
 - PO達成の確認
6. まとめ

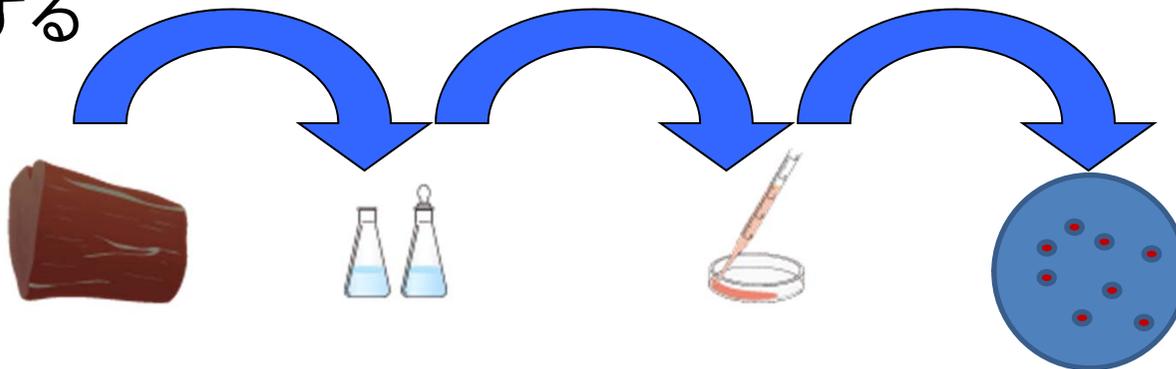
評価に当たっての基本的考え方

- 基本的には、厚生労働省の規格基準案に基づいたリスク管理措置を実施することによる食中毒のリスク低減効果を評価する
- 微生物・ウイルス専門調査会でとりまとめた「食品健康影響評価のためのリスクプロファイル」を基礎資料とし、さらに文献を収集する
- データは、主に厚生労働省から提出されたものを用いるが、必要に応じて、海外の評価、食品安全確保総合調査報告書、事務局が収集した関連文献等を活用する

細菌数の単位 cfuについて

cfu: colony forming unitの略

- 菌数の測定単位で、培地上で培養された菌がつくるコロニー(集まり)の数を数えたもの
- 細菌が寒天平板培地上に付着して増殖を繰り返すと、菌数の増加にともない集落(colony)となって肉眼で確認できるので、その数を測定して元の材料中に含まれていた菌数を表す方法の一つ
- 一つの細菌が一つのコロニーを作ると仮定すると、例えば、14cfu/gは、元の材料1g中に14個の細菌がいたことを意味する



2. 発症菌数

どのくらい食中毒菌を摂取すると発症するか 【腸管出血性大腸菌】

我が国において発生した腸管出血性大腸菌による食中毒の摂取菌数及び原因食品中の汚染菌数を調査した結果から2～9cfu/人の菌の摂取で食中毒が発生した事例があった

腸管出血性大腸菌の食中毒事例における摂取菌数

原因食品	汚染菌数	食品推定摂取量	摂取菌数／人
シーフードソース	0.04～0.18cfu/g	208g	11～50cfu (平均)
サラダ	0.04～0.18cfu/g	72g	
牛レバー刺し	0.04～0.18cfu/g	50g以下	2～9cfu

2. 発症菌数

どのくらい食中毒菌を摂取すると発症するか 【サルモネラ属菌】

カナダ、米国で発生した食中毒事例では、患者の
摂取菌数がMPNで1～6個と推定

原因食品	汚染菌数	摂取菌数／人
チェダーチーズ	—	1～6MPN
チョコレート	0.043～0.24MPN/g	1～6MPN

MPN: 微生物学的試験で確率論的に推計した菌数

3. 汚染実態

フードチェーンにおける牛肉の汚染状況 【腸管出血性大腸菌】

●生産段階

- ・肉用牛の9.3%からO157を、1.0%からO26を検出
(2007~08年全国調査)

●と畜場

- ・搬入牛の直腸内容物から10%以上の割合でO157を分離

牛枝肉等のO157汚染状況

国別	対象	O157分離率(%)	汚染菌数(cfu/g)
日本	枝肉表面	0.3~5.2(平均2.45)	不明
アイルランド	と体	3.0(4例/132例)	5.0~25.7
	脱骨後の部分肉	2.4(32例/1351例)	1~<5 (25例/32例) 5.0~40.7(7例/32例)

フードチェーンにおける牛肉の汚染状況 【サルモネラ属菌】

●生産段階

- ・肉用牛の糞便から2.5%の割合で検出されている
(2000～03年全国調査)

●と畜場

- ・搬入牛の直腸及び盲腸の内容物中から0～5.7%の割合で検出
- ・牛枝肉で25検体中1検体がサルモネラ属菌陽性
(2004～05年国内調査)

●流通・販売・消費

- ・牛ひき肉の9.2%がサルモネラ属菌陽性(1984年島根県)
- ・大腸菌は陽性であってもサルモネラ属菌陰性の報告もある
(1999年千葉県、1998～2005年北海道)

牛肉の喫食実態

食肉の喫食に関して

一般消費者(満18才以上の男女各1500名)に対する牛肉及び牛内臓肉の喫食に関するアンケート調査結果(食品安全委員会 2006年度)

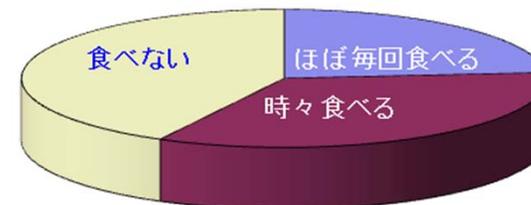
- ・家庭での喫食傾向が6割と高い
- ・喫食頻度は「1か月に1～3回」が約4割、「1週間に1～2回」が約3割

食肉の生食について

焼肉店における牛肉および牛内臓肉の喫食状況のインターネットアンケート調査結果(平成22年度食品健康影響評価技術研究)

- ・年間利用回数:0～144回 (平均5.7回)
- ・生の牛肉を食べる頻度は
 - ①「ほぼ毎回食べる」23.7%
 - ②「時々食べる」34.1%
 - ③「食べない」42.2%

生の牛肉を食べる頻度

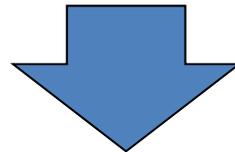


規格基準案についてのリスク特性解析

《規格基準案の導入により、どの程度リスクが低減されるかを推定》

評価対象は加熱処理をしても熱のかからない「生」の部分(※)

規格基準案によるリスク低減の程度を推定するため
次の3点に焦点を絞って評価



- ①「摂食時安全目標値」(FSO) 0.014 cfu/g の評価
- ②加工時の「達成目標値」(PO) 0.0014 cfu/g の評価
- ③規格基準案(成分規格及び加工基準)による加工時の「達成目標値」(PO)の達成に関する評価

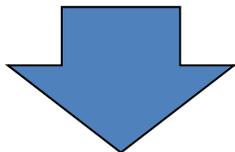
※加工基準による加熱処理の微生物低減効果は若干あるものの、実際の喫食部分の加熱は直接行わないことを留意する必要がある

・FSOの評価

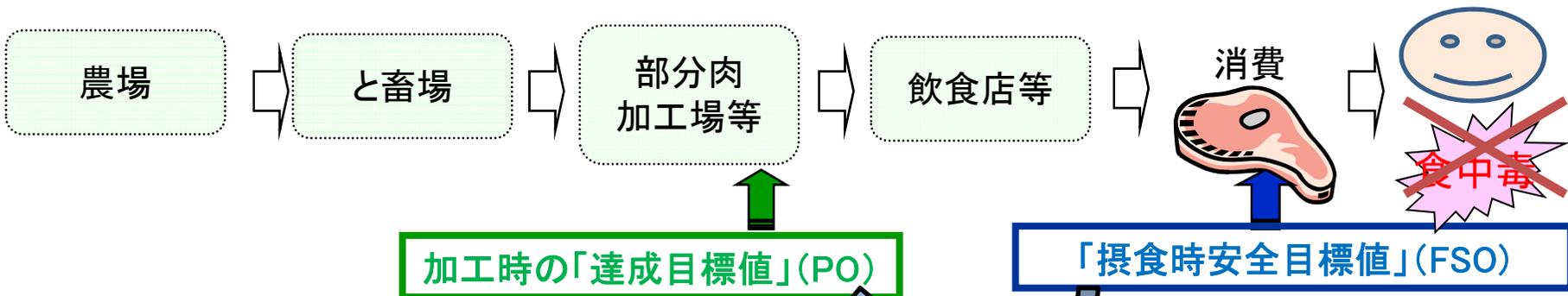
「摂食時安全目標値」(FSO)と加工時の「達成目標値」(PO)

フードチェーンのより上流
(生産段階や製造直後など)での
微生物学的目標値

消費時点での食品の
汚染状況の目標値



加工時の「達成目標値」(PO) 「摂食時安全目標値」(FSO)



食される前の過程(流通・調理等)での菌の増殖等を踏まえ、
「摂食時安全目標値(FSO)」の1/10に「達成目標値(PO)」を設定

「摂食時安全目標値」(FSO)の評価

- ①患者数と死者数からのアプローチ
- ②ハザード(発症菌数と汚染菌数)に基づいたアプローチ
- ③菌量と発症の関係(用量反応)からみた評価

患者数と死者数からのアプローチ

牛肉の生食に起因する患者数

- ・牛肉の生食由来の腸管出血性大腸菌の患者数は、11.2%と推定(※)
- ・感染症発生動向調査で把握される食品由来の腸管出血性大腸菌の患者数は、毎年約1700人と推計
- ・牛肉の生食による患者数は、年間約190人と推定される

患者発生数に基づくリスクから

- ・牛肉の汚染濃度と患者発生確率とはほぼ比例関係にある
- ・患者発生数を年間1人未満とするためには、牛肉の汚染濃度を少なくとも1/190よりも低くする必要がある

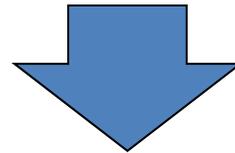
死者数に基づくリスクから

- ・年間死者数は最大で9人
- ・この値に11.2%を当てはめると、牛肉の生食に起因する死者は最大で年間1人と推定される
- ・このため、何らかのリスク低減措置により年間1人未満となる

ハザード(発症菌数と汚染菌数) に基づいたアプローチ

ハザードベースでは

・腸管出血性大腸菌食中毒で、最も発症菌数の少ない事例は、牛レバー刺しを原因とする事例で、摂取菌数は2 cfu/人



「摂食時安全目標値」(FSO)は、生肉を50g摂取すると仮定し、
 $2 \text{ cfu}/50\text{g} = 0.04 \text{ cfu}/\text{g}$ よりも小さい値であることが必要

牛肉の O157汚染菌数は、1~40.7 cfu/gであり、少なくとも牛肉の最大汚染濃度40.7 cfu/g から0.04 cfu/g未満まで低減(1/1,018)させる必要がある

サルモネラ食中毒のハザードとしての特性に腸管出血性大腸菌との大きな違いはない
サルモネラによるリスクはO157によるリスクよりも低い(国際食品微生物規格委員会)

菌量と発症の関係(用量反応)からみた評価

菌量と発症の関係の推定モデルを使って、
牛肉の最大汚染濃度約40 cfu/gをFSOまで低減させた場合の
リスクの減少を推定した

摂取菌数による発症確率

菌 数		ベータポアソン		指数関数	
汚染菌数	摂取菌数	発症確率	減少率	発症確率	減少率
現状最大 40cfu/g 汚染濃度	2000cfu/50g	0.57094	1	0.999963	1
0.04cfu/g	2cfu/50g	0.0305	1/18.7	0.010148	1/98.5
0.014cfu/g	0.7cfu/50g	0.011483	1/49.7	0.003564	1/280.6

ベータポアソンモデル: 飲料水又は食品に存在するものを対象に、
低用量の実験的な用量反応データの評価等に近年使用されているモデル

「摂食時安全目標値」(FSO)の評価

患者数・死者数→牛肉汚染濃度を1/190未満に低減する必要あり
ハザード →牛肉汚染濃度の「摂食時安全目標値」(FSO)は
0.04 cfu/g未満(現状の1/1018未満)

用量反応による食中毒リスクの低減

→0.04 cfu/gで現状の約1/20～1/100に

0.014 cfu/gで現状の約1/50～1/280に減少

「摂食時安全目標値」(FSO)は、0.04 cfu/gよりも小さな値である
ことが必要である

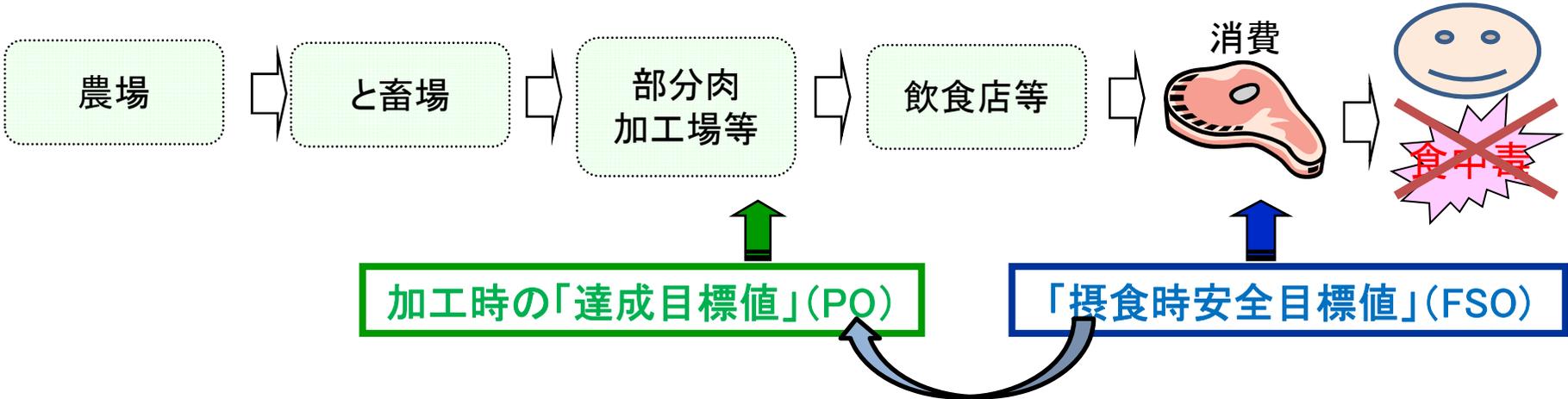
ただし、ヒトの感受性の個体差や菌の特性にも留意する必要がある

厚生労働省の規格基準案の0.014 cfu/gという「摂食時安全目標
値」(FSO)は、0.04 cfu/gという「摂食時安全目標値」(FSO)よりも、
3倍弱のリスク低減効果があると考えられた

・POの評価

「摂食時安全目標値」(FSO)の1/10を加工時の「達成目標値」(PO)とすることの評価

「摂食時安全目標値」(FSO)と加工時の「達成目標値」(PO)

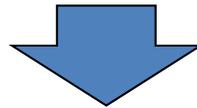


食される前の過程(流通・調理等)での菌の増殖等を踏まえ、「摂食時安全目標値(FSO)」の1/10に「達成目標値(PO)」を設定

「摂食時安全目標値」(FSO)の1/10を 加工時の「達成目標値」(PO)とすることの評価

牛肉中のO157の菌数は、10°Cで14～18時間後には、元の菌数の10倍に増殖する

1000cfuのO157が付着したハムからスライサーの刃を介してハムに移行する菌数は20cfu(移行比率は2%)



「摂食時安全目標値」(FSO)の1/10のPO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考えられる

〈厚生労働省の規格基準案〉

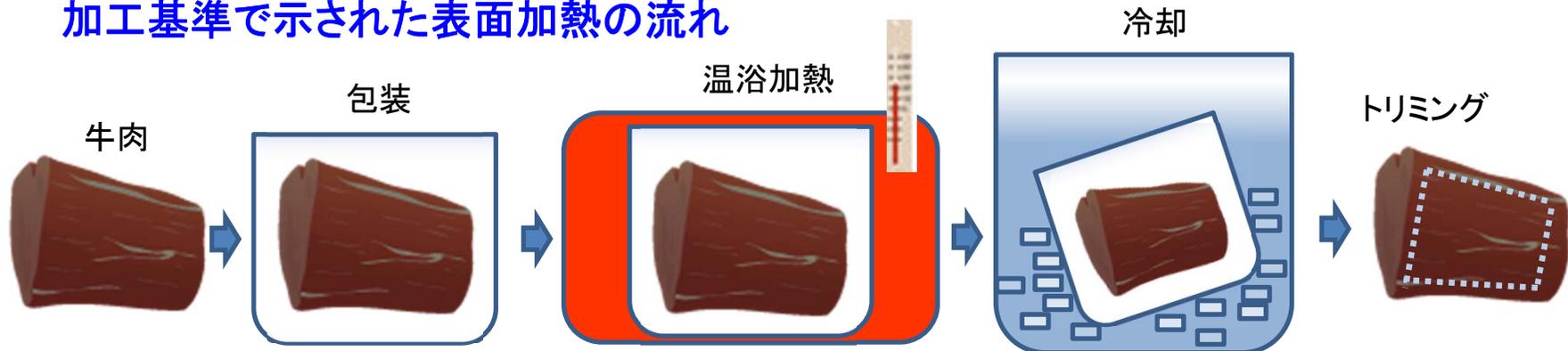
- ・加熱殺菌を除く加工及び調理は、肉塊の表面温度が10°Cを超えることのないように行うこと
- ・加熱殺菌を行った後の肉塊は、速やかに10°C以下に冷却すること
- ・調理後は速やかに提供すること
- ・生食用食肉は、4°C以下で保存すること

加工基準及び成分規格の意義①

《加工基準の性格》

- 加工基準で示された表面加熱(肉塊の表面から1cm以上の深さを60°Cで2分間以上加熱)の意図は、適切に処理された牛枝肉の微生物汚染が主に表面汚染であることから、食肉表面を加熱殺菌処理して喫食部の微生物レベルの低減を担保しようとするもの
- 加熱加工する食肉製品の微生物学的規格基準とは根本的に異なり、評価対象食品は、加熱殺菌されていない「生」の部分

加工基準で示された表面加熱の流れ



D値について

(D-value:Decimal reduction time)

- ◆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
加熱時間を時間単位で表したもの



腸管出血性大腸菌の60°C加熱におけるD値

菌株	存在条件	D値(秒) ^{※1}
<i>E. Coli</i> O157:H7-2	PBS ^{※2}	114±12
<i>E. Coli</i> O157:H7-26	PBS	60±6
<i>E. Coli</i> O157:H7-36	PBS	72±18
<i>E. Coli</i> O157:H7-38	PBS	66±6
<i>E. Coli</i> O157:H7-43895	PBS	66±0
<i>E. Coli</i> O157:H7SEA 13B88	BHI	66±9
<i>E. Coli</i> O157:H7SEA 13B88	TSB	72±3
<i>E. Coli</i> O157:H7OK	BHI	73±12
<i>E. Coli</i> O157:H7OK	TSB	75±14
<i>E. Coli</i> O157:H7混合 ^{※3}	牛ひき肉	150±12
<i>E. Coli</i> O157:H7	牛ひき肉	45

※1 平均値±標準偏差

※2 PBS:リン酸緩衝食塩水、BHI:ブレインハートインフュージョン培地、
TSB:トリプトソイブロス

※3 人、豚肉、牛肉分離株6株混合

サルモネラ属菌の60°C加熱におけるD値

菌株	存在条件	D値(秒) ^{※1}
<i>S. Agona</i>	PBS ^{※2}	42±6
<i>S. Anatum</i>	PBS	30±6
<i>S. Montevideo</i>	PBS	36±6
<i>S. Typhimurium</i>	PBS	24±0
<i>S. Senftenberg</i>	PBS	132±12
<i>S. Montevideo</i> G4639	BHI	35±7
<i>S. Montevideo</i> G4639	TSB	47±7
<i>S. Poona</i> RM2350	BHI	23±2
<i>S. Poona</i> RM2350	TSB	25±3
Salmonella混合 ^{※3}	牛ひき肉	931±229
<i>S. Bedford</i> HR	HIA	108~2,802
<i>S. Bedford</i> HS	HIA	24.6~3,234
<i>S. Senftenberg</i> HR	HIA	120~4,512
<i>S. Senftenberg</i> HS	HIA	26.4~3,892
<i>S. Typhimurium</i>	HIA	24~54
<i>S. Enteritidis</i>	HIA	42~48
<i>S. Dubrin</i>	HIA	30~36
<i>S. Derby</i>	HIA	24~72

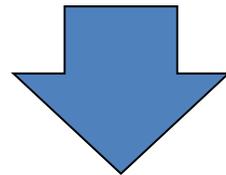
※1 平均値±標準偏差

※2 PBS:リン酸緩衝食塩水、BHI:ブレインハートインフュージョン培地、TSB:トリプトソイブロス
HIA:ハートインフュージョン培地

※3 Senftenberg、Typhimurium、Heidelberg、Mission、Montevideo、California の6株混合

加工基準及び成分規格の意義② 《加熱条件の効果》

肉塊の表面に約22,000個のO157またはサルモネラを接種後、フィルム包装した肉塊の表面から10mm深い位置が60°C2分間加熱されるように温浴加熱(85°C10分間)を行った



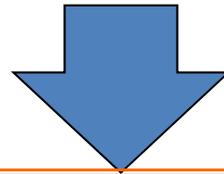
肉塊の表面から10mm深い位置の菌数が
約1/10000に減少

加工基準及び成分規格の意義③

《加工基準の効果》

- 解体後4日目の牛肉に1万個又は100万個のO157を接種
 - ➔ 菌の浸潤は表面から0～5 mmまでの間に限局し、表面から10 mm以上深い位置からは検出せず
- 解体後2週間目の牛肉に100万個のO157を接種した
 - ➔ 表面から10～15 mmでも検出

厚生労働省提出資料より



加工基準の加熱条件は、
と殺後の保存期間を考慮する必要がある
※さらに保存条件、肉の形状、脂肪等の組成も考慮する必要がある

加工基準案のみで生食する部分の微生物汚染レベルの低減を直接担保しているわけではなく、適切に微生物検査による検証を併せ行うべき

加工基準及び成分規格の意義④

《腸内細菌科菌群を成分規格の対象とした妥当性》

Q:なぜ、腸管出血性大腸菌、サルモネラ属菌を直接検査しないのか？

A:腸管出血性大腸菌を網羅的に検査でき、国際的に妥当性の確認された腸管出血性大腸菌の検査法はない

A:病原菌を直接検査して、加工時の「達成目標値」(PO)を満たすには膨大なサンプル数が必要

Q:腸内細菌科菌群を検査する意味は？

A:腸内細菌科菌群は、糞便汚染に加え、サルモネラ属菌及び腸管出血性大腸菌の指標としても有用

A:枝肉(主にヨーロッパ)、乳児用調製粉乳(コーデックス)の工程衛生管理指標として用いられている

成分規格案による 加工時の「達成目標値」(PO)の達成の確認①

〈成分規格案〉
検体25gにつき腸内細菌科菌群が陰性

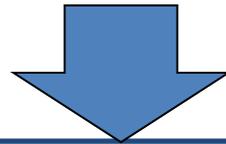
なんらかの形で検体数が示されなければ、
成分規格を設定してもリスク低減の程度の
確認はできない

加工時の「達成目標値」(PO)を満たすには、
どのくらい検体数が必要か、ICMSFのサンプ
リングプランに基づいて推定を行った

成分規格案による 加工時の「達成目標値」(PO)の達成の確認②

- ICMSF(国際食品微生物規格委員会)による
サンプリングプランに従い評価を実施

牛肉における対象菌の汚染と濃度の不均一性に加えて、
牛肉塊の多様性を考慮して標準偏差は $1.2 \log \text{ cfu/g}$ と仮定した



検体数が1の場合、ほぼ確実に検出される
腸内細菌科菌群汚染濃度は、 3 cfu/g

腸内細菌科菌群に換算^(※)した加工時の「達成目標値」(PO)である、
 $-0.85 \log \text{ cfu/g} = 0.14 \text{ cfu/g}$ のレベル以下まで、ほぼ確実に検出
するには25検体が必要

※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、
腸内細菌科菌群に換算した加工時の「達成目標値」(PO)は
 $-0.85 \log \text{ cfu/g}$ ($=0.14 \text{ cfu/g}$)となる

食品健康影響評価(まとめ)

- 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」(FSO)は、我が国の既知の食中毒の最小発症菌数から推測すると、0.04cfu/gよりも小さな値であることが必要である。厚生労働省から提案された「摂食時安全目標値」(FSO)の0.014cfu/gは、0.04cfu/gとした場合より3倍程度安全側に立ったものであると評価した。
- 加工時の「達成目標値」(PO)について「摂食時安全目標値」(FSO)の1/10とすることは、流通・調理時の適正な衛生管理下では相当の安全性を見込んだもの。
- 生食部分は、直接は加熱処理されない部分であり、「加工基準」はリスク低減効果はあるものの、それのみでは加工時の「達成目標値」(PO)の担保はできず、微生物検査を組み合わせる(※)ことが必要。
- 加熱方法の決定等の加工工程システムの設定の際は、こうした検査等により、あらかじめ食品衛生管理の妥当性の確認(バリデーション)が不可欠。

※ 25検体(1検体当たり25g)以上が陰性であれば、高い確率(97.7%の製品につき95%の確率)で、「達成目標値(PO)」(0.0014cfu/g)の達成が確認できると評価