

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に関する審議結果(案)についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成23年8月5日～平成23年8月16日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 15通
4. 御意見・情報の概要及びそれに対する微生物・ウイルス専門調査会の回答

	御意見・情報の概要	微生物・ウイルス専門調査会の回答
1	<p>今回の評価は今年4月から5月にかけて発生した食肉生食による集団食中毒をふまえて緊急対策的に実施されたものであり、提案された規格基準案がその対象を食肉、なかでも牛肉、に絞っているのは当然といえる。</p> <p>ただ、腸管出血性大腸菌食中毒で過去に報告された原因食品として牛糞汚染を受ける可能性のある野菜・果物類が多くあり、また、司法の場で最終的には否定されたものの、1996年の大阪府堺市での食中毒も牛糞で汚染された輸入種子からの「かいわれ大根」が原因であったことは確実と思われる。さらに、今年6月から7月にかけてのドイツを中心とする欧州で発生した4,000人の感染者と犠牲者50名以上という腸管出血性大腸菌による大規模な食中毒では、その原因はエジプト産のフェヌグリーク種子からのフェヌグリークの Spraout と特定されている。</p> <p>生肉の喫食が一部の愛好者に限定されているのに比べ、もやしその他の Spraout 類は国民一般が広く恒常的に口にしているものであり、大きな事故の未然防止のために、別途、速やかな対策が必要のように愚考する。</p>	<p>いただいた御意見は、リスク管理（食中毒の原因食品対策）に関するものと考えられますので、担当のリスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。</p>

	御意見・情報の概要	微生物・ウイルス専門調査会の回答
2	<p>科学的な見地からのみの判断では食肉の生食は大変にリスクのある事であると感じた。</p> <p>また、年齢によるリスクの違いなどがあり、衛生管理の面からは生食を可能とする基準を商業ベースで策定することは困難であると思った。</p> <p>ただし、自分も含めて生食を今まで行っていた者は少なくないとする。これは、生食が今まで一般市場に在り、且つ商売として成立していた事実からも十分に推察出来る。</p> <p>食中毒の発生原因としての食肉の生食が危険性が高い事は分かったが、他の食材でも発生の危険性は少なからず有り、いきなりの食肉の生食禁止は早計ではないかと考える。</p> <p>そこで、</p> <p>(1)お店の衛生管理方法が適切であれば生食での提供は可能とする。</p> <p>(2)当該店舗がその場所において営業年数が3年以上で且つ食中毒を発生していない事</p> <p>(3)商品案内(メニュー・店内ポスター)にて食中毒の危険性を告知する事</p> <p>(4)告知内容は年齢別の危険性や体調による危険性を表現する事</p> <p>などの対応を行った方が良いのではないかと考える。</p> <p>国民の安全と食文化の共存というデリケートな問題ではあるが、よい結論が出る事を願っている。</p>	<p>いただいた御意見は、リスク管理(営業条件や食品に関する表示等)に関するものと考えられますので、担当のリスク管理機関である厚生労働省及び消費者庁にお伝えします。</p>
3	<p>「生食用食肉等の安全性確保について」にかかる成分規格の確認検査法について、</p> <p>(1)腸内細菌科菌群なるものの検査をしたことがない。食品衛生検査指針の中にも記載されていない項目なので、分離培地にどのように発育するかもわからないような状況であることから、正確な検査ができるとは思えない。培地の準備(入手)だけでも大変である。</p> <p>(2)月曜日に検査を開始して、最長で土曜日に終了というような時間のかかる検査は、今の時代になじまないと思う。(現在は、酵素基質を利用した良い培地や遺伝子検査で時間短縮が図られている。)</p> <p>(3)培地のメーカー情報や同等品(例えば、ブドウ糖寒天培地→TSI 寒天培地でも可とか)の提示をしていただきたい。</p>	<p>いただいた御意見は、リスク管理(原因菌の検査)に関するものと考えられますので、担当のリスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。</p>

	御意見・情報の概要	微生物・ウイルス専門調査会の回答
4	<p>放射線照射を選択肢に入れるべきである。牛肉に限らず、適用して利益の大きいものが多数あり、安全性が立証されていることは、周知のことである。「立証されている」と言っても、100%ではないことは論理学上の必然である。</p>	<p>いただいた御意見は、リスク管理（食中毒の原因食品対策）に関するものと考えられますので、担当のリスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。</p>
5	<p>私の地域は和泉市であり、15年前の夏に0157食中毒を体験した。いまだに隣和泉市でも生野菜、果物は給食には出ないという実態である。私は仕事上調理実習をするときは、食器はもちろん消毒を実施し、対象者の方にも徹底した衛生管理をしているが、そんな中今年生肉による中毒をみ、忘れた時分にまた起こったと思う。やはり、子供、年配者は食べないようにもっときつい規制がとも思う反面、厳しすぎると又掻い潜って食べる人もあると思うので、もっときちんとした情報でもっての啓発が必要と思う。</p>	<p>今回の評価結果を踏まえ、関係省庁と連携しながら、生食用牛肉に関する正確な情報に基づくわかりやすいリスクコミュニケーションに引き続き努めてまいります。</p>
6	<ul style="list-style-type: none"> ・成分規格の腸内細菌科菌群の検査はどの程度の頻度で行うか ・枝肉からの切り出し後は凍結してから、加熱処理してもいいか ・生食用を使用しなければならない料理、製品は何処が判断するのか ・半加工品（ミンチ等）も生食用と表示できるのか ・使用する肉塊の形状に基準はないのか（骨付き、折れた状態等） ・賞味期限に制限は加えないのか 	<p>いただいた御意見・コメントは、リスク管理（食中毒の原因食品対策や食品に関する表示）に関するものと考えられますので、担当のリスク管理機関である厚生労働省及び消費者庁にお伝えします。</p>
7	<p>食品の安全に関して、一般の消費者の立場である。23年に起きた牛肉の生食による死亡事故は、リスク評価のレベルからかけ離れた次元での、運用のレベルで生じた様に思えた。それでもきちんと規制をするために、基準もきちんと評価するということかと思う。審議結果は素人が読むには難しいものだったが、事業者に基準を説明する際は、生肉を加工するのは一定の知識を有する者ということであるので、この基準の背景となっている今回の審議内容などもきちんと学んでもらえたらと思う。また、現在、食中毒に対する啓発活動が以前より活発に行われているように思いますが、審議の中のデータなどの難しい内容もかみくだいて、危険性が一般消費者にうまく伝わるよう利用していただければと思う。</p>	<p>今回の評価結果を踏まえ、関係省庁と連携しながら、生食用牛肉に関する正確な情報に基づくわかりやすいリスクコミュニケーションに引き続き努めてまいります。</p>

	御意見・情報の概要	微生物・ウイルス専門調査会の回答
8	<p>(1) いわゆる” Microbiological criteria” の構成要素の一部が十分には検討されていないという印象を受けました。加えて、PO や FSO の根拠となる直接的な基礎データが十分ではないという感否めない。</p> <p>(2) ブロック肉の 1 ロットあるいは 1 バッチの概念を明確にし、サンプルの抜き取り方法を提示しないと、理論通りの安全性が保証できないと考える。</p> <p>(3) ブロック肉からのサンプル採取方法は検査結果に影響を与えると考えられるので、その具体的な手法を示す必要があると考える。</p> <p>(4) 少なくとも、STEC に対する指標菌の第一選択肢は、腸内細菌科菌群ではなくて、大腸菌 (generic E. coli) とするのが一般的ではないかと考える。このような指標菌の有効性を検証するために、STEC あるいはサルモネラと指標菌 (腸内細菌科菌群、大腸菌) の存在率の相関性のようなデータを、異なる複数のと畜場や加工施設から収集・解析する必要があると考える。</p>	<p>(1) 及び(4)の御意見について：腸管出血性大腸菌については、網羅的に検査でき、かつ国際的にも妥当性が確認された検査法がないこと、及び病原菌を直接検査する場合、PO を満たすことを確認するための検体数が膨大になることが考えられます。このため、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汚染の指標としても有用であり、国際的にも使用実績がある Enterobacteriaceae が指標菌とされています。</p> <p>今回の食品健康影響評価では、緊急性等にかんがみ、限られたデータの範囲で、フードチェーンの一部分を対象としたリスク評価を極めて短時間で終わらせるを得ず、入手可能であった各種のデータに基づき検討し、評価を行っております。「今後の課題」にありますように、今後、さらに詳細な食品健康影響評価を行う場合には、日本の市販肉における腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌の汚染濃度のデータ、加熱条件等の加工条件による定量的なリスク低減効果に関するデータ、腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌の分離・検出法の開発等が必要であると考えています。</p> <p>(2) 及び (3) の御意見について：リスク管理 (サンプルの採取方法) に関するご意見と考えられますので、担当のリスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。</p>

	御意見・情報の概要	微生物・ウイルス専門調査会の回答
9	<p>生肉をそのまま提供する「ユッケ」と、表面を高温で加熱殺菌するタタキとでは、明確な区別をすべきだと考えているが、牛タタキはどのような扱いになるのか。</p> <p>新たに作られる基準の中で、加工基準として、「1センチ以上の深さを60℃で2分間以上加熱する方法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。」とあるが、この加熱とは、タタキにする加熱工程をもって代用するとしても良いものか。</p> <p>ちなみに、タタキの加熱工程は、直火で各面を2分程度加熱するため、60℃で2分加熱するよりも、殺菌効果ははるかに高いことは間違いないと考える。</p> <p>牛タタキに関して、明確な基準をぜひとも設けて頂きたい、ご検討をお願いしたい。</p>	<p>いただいた御意見は、リスク管理（食中毒の原因食品対策）に関するものと考えられますので、担当のリスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。</p>
10	<ul style="list-style-type: none"> ・規格基準案については賛成である。 ・確実に実行されるためにはリスク管理機関における監視が必要である。しかし、厚生労働省の負担の増大、一方での地方による食文化の違いを考慮すると、生食用食肉（牛肉）の販売を一律に規制するのではなく、「大阪府ふぐ販売営業等の規制に関する条例」のように、都道府県で条例を制定して対処してほしい。 <p>具体的には、知事が指定したもの（例えば、都道府県の食品衛生協会）が、一定期間の実技を含む公講習と試験を実施した上で、「生食用食肉を取り扱うことができる者」（仮称：生食用食肉取扱登録者）を都道府県に登録させ、専任の「生食用食肉取扱者」を設置して上で、生食用食肉の販売営業などを知事が許可することが考えられる。生食用食肉取扱者には登録証を公布し、営業施設での提示を義務付ける。また、登録証には有効期限（例えば3年）を設け、更新時にも講習を実施する。</p>	<p>いただいた御意見は、リスク管理（食中毒の原因食品対策）に関するものと考えられますので、担当のリスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。</p>

	御意見・情報の概要	微生物・ウイルス専門調査会の回答
11	<p>生食用食肉（牛肉）に係る食品健康影響評価に関する審議は不十分であり、厚生労働省から追加の情報提供を受け、追加審議すべきと考える。</p> <p>【理由1】食品健康影響評価(まとめ)2.「FSO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。」について「適正な衛生管理」の実態が不明確である。と畜場から食肉加工場、飲食店等の施設レベルや流通条件、ならびに予想される流通量などの、安全管理を行う前提条件となる情報がありません。厚生労働省の規格基準を運用する上で「標準」となる加工流通形態において、実際に想定される製造・加工・流通条件における「適正な衛生管理」を具体的に示すべきである。</p> <p>【理由2】食品健康影響評価(まとめ)4.について「25検体(1検体当たり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(1.2logcfu/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。」について、厚生労働省からサンプリングプランが示されていない。</p> <p>フードチェーンのどの段階で、どの程度のロットサイズや頻度で検査を実施することを想定していたのかなどを厚生労働省に追加情報として求めるべきである。</p> <p>【意見】なお、今回のパブリックコメントは、あくまで食品安全委員会の行った評価案に対するもので、リスク管理機関である厚生労働省の施策についての意見をあげる場ではありません。しかしながら、厚生労働省では、従来から「生食用食肉等の安全性の確保について」（平成10年9月11日付け生衛発第1358号）により、生食用食肉の衛生基準を示し、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ましたが、その効果は十分ではなく、生食用ではない食肉が生食用として飲食店で供されておりました。</p> <p>今後、新しい管理基準ができたとしても、適切に行えないのであれば、本評価案は机上の空論であると考えます。これまでのように生食用では無い食肉を使ってユッケやレバ刺し等を提供する事業者がないとも限りません。特に、今回の厚生労働省案に基づいて生食用食肉を出荷することは相当困難であることが予想されます。そのことが、生食用ではない食肉を用いた生食料理の提供を継続する動機にもなりうると思います。厚生労働省に対し、飲食店等の管理を効果的に行うことについて強く求めるよう付記することを求めます。</p>	<p>【理由1】に記載された御意見について、「適正な衛生管理の下」とは、提案された加工基準、調理基準、保存基準が遵守された状態を想定しており、これについては評価書(案)の37～38ページの「(2)提案されたFSOから導き出したP0(0.0014cfu/g)の評価」に記載している評価を行ったところです。</p> <p>【理由2】に記載された御意見について、厚生労働省からサンプリングプランが示されていないことに関しては、評価書(案)の43ページの「V.食品健康影響評価(まとめ)4.において「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。」との評価結果も示しております。今回の評価結果を踏まえ、担当のリスク管理機関である厚生労働省が、サンプリングプラン等の必要なリスク管理措置を検討するものと考えます。</p> <p>【意見】に記載された御意見については、リスク管理(食中毒の原因食品対策)に関するものと考えられますので、担当のリスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。</p>

	御意見・情報の概要	微生物・ウイルス専門調査会の回答
12	<p>規格基準案の加工基準（加熱又は同等の措置）の（7）にある同等以上の効力を有する方法による加熱殺菌について、次の方法は同等以上となるのか</p> <ul style="list-style-type: none"> （6）の処理を行った肉塊を、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4℃以下で保存し、包装済み肉塊を開封し、肉塊の表面から1cm以上を衛生的（別添6の生食用食肉の衛生基準の2生食用食肉の加工等基準目標の（2）食肉処理場における加工の要件を満たし方法）に取り除き、さく状（棒状に切り分けたブロック状の肉）にしたものを、速やかに（およそ4℃以下3時間以内衛生的に保存）表面をこげる程度加熱（熱風やガスバーナー、加熱蒸気など）し、速やかに10℃以下に冷却する。 	<p>いただいた御意見は、リスク管理（食中毒の原因食品対策）に関するものと考えられますので、担当のリスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。</p>
13	<p>厚生労働省から諮問された規格基準案について、食品安全委員会が真摯な議論を行ったことに興味深く拝見した。</p> <p>8月12日のリスクコミュニケーションでは、データが生肉一般になっているのではないかと、今回の食中毒の「ユッケ」に限定されていないため、数字が大きく算出されているのではないかとこの疑問は解消しなかった。</p> <p>また、評価要請の背景には、平成10年の第1358号が十分に事業者への指導となっていなかったことに加えて、富山県等の今回の食中毒事件は、特定業者の順法を怠った結果であり、それをもってすべての事業者への規制を強化するという考え方は適切ではなく、むしろ現規制を守らない事業者の摘発等、代替措置はあると考える。</p> <p>食品安全委員会は厚生労働省の案に対して、公正中立及び科学的見地から審議をすることはもちろん責務の範ちゅうですが、大枠の部分で改正そのものの妥当性についても発言すべきではないでしょうか。諮問側と食品安全委員会側とで、責任の押し付け合いのような発言も見られて残念です。リスク管理とリスク評価はのりしろ部分があるはずで、責任の範ちゅうではないとするのはまさに縦割り行政です。</p>	<p>評価の対象に関する御意見について、今回の食品健康影響評価においては、評価要請に基づき、我が国で、ユッケ、牛刺し等として食されている生食用食肉（牛肉）を対象として、入手可能であった各種のデータに基づき検討を行っております。なお、内臓肉は評価の対象としておりませんが、生食用牛肉のうちいわゆる「ユッケ」のみを対象として検討したわけではありません。</p> <p>規制手法に関する御意見は、リスク管理に関するものと考えられますので、担当のリスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。</p> <p>なお、食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、原則として、施策ごとに食品健康影響評価を行うことになっております。リスク管理機関は、国民の食生活の状況その他の事情を考慮するとともに、食品健康影響評価が行われたときは、その結果に基づき施策を策定することになっており、リスク評価機関とリスク管理機関の役割分担は明確になっております。</p>

	御意見・情報の概要	微生物・ウイルス専門調査会の回答
14	<p>「VI. 今後の課題」への意見。</p> <p>(理由) 食品安全委員会は、食品を原因にする感染症の「公衆衛生上の予防と制御」の観点から、ヒトの生命と健康を護る啓発・啓蒙と普及の課題にも、強大に踏み込んで整然と言及していただきたい。これは、食品安全委員会だけにしか出来ないと考える。</p> <p>(内容) 本文ページの43～44の「VI. 今後の課題」に、更に下記内容の「付帯事項」を附していただきたい。</p> <p>1、生食用食肉(牛肉)フードチェーンに、現在、各都府県が行っている「ふぐ調理師免許」制度と同質な「生食用食肉(牛肉)調理師免許」を設ける。本調理師免許取得者のみが、生食用食肉(牛肉)フードチェーンに従事する。</p> <p>2、生食用食肉(牛肉)フードチェーンの流通梱包・包装専用箱等および小売・店頭販売品の包装パッケージには、タバコ喫煙健康被害の疾病ビジュアル警告シールと同質内容の「生肉喫食健康被害の警告シール」を貼付義務化する。ならび、レストラン・食堂のメニュー表欄に生肉喫食健康被害内容を明示義務化させて、消費者(購入者と喫食者)側とも感染・疾病・障害そして死亡への警告内容に伴う社会性・経済性問題の認識を共通にする。</p> <p>3、生食用食肉(牛肉)の消費者(購入者と喫食者)に、生食用食肉(牛肉)購買喫食課税を行い、その得られる税を全ての人々の生食用食肉(牛肉)喫食健康リスクへの啓発普及活動費に専用に充当し、知識向上にする。</p> <p>4、感染事件事故発生には、刑罰の重い業務上過失致死傷罪・重過失致死傷罪を感染源生食用食肉(牛肉)事業者と生食用食肉(牛肉)販売者や提供者に適用する。</p> <p>5、ブーム(流行)食材においては、生食用食肉(牛肉)の消費者(購入者と喫食者)側の喫食(接触)感染自己責任性とその感染症拡大への責任所在を明快に提議する。</p>	<p>「今後の課題」は、今回の食品健康影響評価を行った際に今後の課題とされたものを記載しております。いただいた御意見は、基本的にリスク管理に関するものと考えられ、今後の課題に「付帯事項」として追加する必要はないと考えます。</p> <p>いただいた御意見のうち、</p> <p>1、3、4及び5については、リスク管理(食中毒の原因食品対策)に関するものと考えられますので、担当のリスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。</p> <p>2についても、リスク管理(食品に関する表示)に関するものと考えられますので、担当のリスク管理機関である消費者庁にお伝えします。</p>

	御意見・情報の概要	微生物・ウイルス専門調査会の回答
15	<p>微生物・ウイルス評価書（案）38ページ25行目から「、そ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である。」とされている。ここでは、加熱殺菌の都度、加熱殺菌後の肉塊の微生物検査を行わなければPOが達成できていることを確認出来ない、ということを行っているのか。</p> <p>一方、42ページ23行目から「、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。」とされている。</p> <p>生食用食肉を販売しようとする事業者が、加工基準に沿った加熱殺菌温度・時間の手順を確立し、その処理を経て得られた生食用食肉25検体の微生物検査で腸内細菌科菌群が陰性であることを確認して、加工工程の妥当性確認をすれば、実際の加工工程においては、自ら定めた方法により加熱殺菌が確実に行われたことをモニタリングすることで、モニタリングとしての25検体の微生物検査を行わなくとも、POが達成されると考えることは出来ないのだろうか。</p>	<p>評価書（案）38ページの「そ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である。」との記載については、具体的なリスク管理措置について言及しているものではありません。評価書（案）42ページに「加熱の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。」との記載があるように、加工工程システムを設定する際に妥当性確認が不可欠ということには言及しておりますが、具体的なリスク管理措置については、今後、担当のリスク管理機関である厚生労働省において検討がなされるものと考えます。いただいた御意見は厚生労働省にお伝えします。</p>