

ノロウイルス感染のリスクアナリシスの為のリスクプロファイル

(平成17年4月19日)

国立感染症研究所感染症情報センター

国立医薬品食品衛生研究所

国立感染症研究所ウイルス第二部

西尾 治

春日文子

武田直和

## 〈リスクプロファイル要目〉

この文書は平成 14 年度厚生科学研究費補助金、食品・化学物質安全総合研究事業、食品中の微生物のリスク評価に関する研究（主任研究者 山本茂貴）でとりまとめられた「ノーウオークウイルス/小型球形ウイルスのための微生物学的リスクアナリシスの為のリスクプロファイル」を基に、最近のノロウイルスの研究成果を取り込みながら、本ウイルスが関与する食品安全上の問題点を、その介在食品や公衆衛生上の影響、経済的影響をも含めて、総合的に記載するものである。

### 1. 問題となる病原微生物・媒介食品の組み合わせについて

\* 対象病原微生物：ノロウイルス（2003 年 8 月以降ノロウイルスと命名された。）

\* この病原微生物が原因とされる感染症もしくは食品衛生上の問題点（食中毒など）に関する食品または加工食品と、その生産流通も含めた摂取環境や摂取状態についての概略：

原因が特定もしくは強く示唆された国内の集団発生事例の多くは（12.1%）、海産物及びその加工製品の摂取と関連付けられている。これは、施設内の「ヒトーヒト」感染が集団発生の主流であるノロウイルス海外報告事例とは対照的である。厚生労働省の食中毒統計によると、問題となる特定食品とその摂取形態としてカキ（平成 13 年に報告のあった食中毒の 44.0%）がそのトップに挙げられている。平成 15 年にはカキは 24%と半数近くに減少した。さらに、本邦においては、冬期にカキを生もしくはウイルスの不活化には不十分な加熱で摂取する食習慣（食文化）がある。この他に原因食品として挙げられているものには、シジミ貝の醤油漬けを始めとした二枚貝の未加熱調理食品、イカの塩辛やその他の魚介類の半調理品と加工食品、そのほかにサラダ、パン、ゼリーの様な菓子類などもある。

### 2. 公衆衛生上の問題点について

\* 当該病原微生物の、公衆衛生上に大きな影響を及ぼし得る重要な特性（病原性、温度抵抗性、薬剤抵抗性など）について：

カリシウイルス科に属するノロウイルスは、本邦及び西洋における非細菌性感染性胃腸炎の、散发事例、集団発生事例双方の原因病原体として大きな割合を占めている（Evans et al, 1998, Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan, 1999-2001, Koopmans et al, 2002）。ノロウイルスは人体に経口的に摂取されることにより初めて小腸上皮細胞で増殖を開始し、感染を引き起こすことが知られている。非常にわずかなウイルスの摂取により感染発症するのがノロウイルスの特徴であり（Kapikian et al, 1996）、これが検出・分離と集団発生防止対策上の大きな問題となる。ウイルスが媒介食品中で増殖しないことから、流通過程の条件のほとんどは問題とならないが、生産から消費に至る全段階における交差

汚染への考慮を必要とする。これに加えて、ウイルスの培養方法が未確立なため、加熱時の時間・温度（85℃、1分の加熱が必要）、酸性度（pH3で安定）など調理・加工によるウイルスの不活化に関した入手可能なデータが少ないことが、食品衛生上の対策案を考慮する上で問題となり得る。

＊ 引き起こされる疾病の特徴：

○ 感受性人口（疾病に罹る可能性のある人々）

ノロウイルス感染症は感染免疫抗体が出来にくく、仮に出来たとしても短期間で（約3ヶ月）で消失することが報告されている。またIgG抗体を保有していても感染した事例が集団発生の報告から多数見られるなど、液性免疫の有効性が疑問視されている。恐らく腸管のIgA抗体が感染防御には重要であると考えられる。したがって、程度の差は有るにしても、現時点では全人口がこのウイルスに対して感受性があると言える。一般的なウイルス感染症として、小児、高齢者と免疫低下している者がより感染と重篤症状を呈するリスクが高いと考えられる。

○ 人における年間罹患率と年齢、性別、地域、季節間における、そのばらつきと違い

近年、ノロウイルス検出の報告事例は著しく増加し、病原微生物検出情報（IASR）によると、1991年には161件であったものが、2001、2002、2003年には888、1,299、1,855件となっている（National Institute of Infectious Diseases and Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division, Ministry of Health, Labour and Welfare, 2002a）。最近の食中毒統計によると平成2001、2002、2003年には年間269、268、278件のノロウイルスが原因と考えられる食中毒が発生しており、7,335、7,961、10,603名が感染したと考えられる。これは、病原微生物検出情報へ報告された数の8.3、6.1、5.7倍に上る。また、ウイルスが原因と疑われた食中毒のうち、80%がノロウイルス感染であったことが報告されている。ヒト-ヒト感染による集団発生も毎年のように報告されるが、まとまった統計学的データは現在のところ存在しない。

感染性胃腸炎として感染症サーベイランスへ報告された事例は1998年に469,354あった。これに対して、食中毒統計によると同年41,550の微生物による食中毒患者の報告があり、この内5,213人がウイルス性食中毒と考えられた。また、集団食中毒の個別報告患者数から、ウイルス性食中毒患者の84%がノロウイルスによるものと推定された。更にPCRおよび電子顕微鏡によるこのウイルスの症例からの検出率は平均80%と報告されている。この比率が近年も同様と仮定すると、ノロウイルスの感染性胃腸炎に占める割合は、2001年で約10.5%（推定61,831人）となる。

ノロウイルス感染は症状が他の感染性胃腸炎に比して軽微で検体提出の同意を得にくいことや検出技術の問題もあり、病原体検出情報ではサルモネラの報告（2,863）の方が上回っているが、1,923件の検出がある（提出検体中の検出率40%）。

英国の1995年から1996年の感染性胃腸炎の集団発生サーベイランスによると、ノロウイルスによる集団発生数は680件(全集団発生中の43%)、患者数22,699人となっており、事件数でサルモネラの3倍、患者数で5倍報告されている(Evans et al, 1998)。アメリカでは、1997年から1998年6月の間にCDCへ報告された非細菌性急性胃腸炎の内96%(86/90)がノロウイルス感染で、オランダでは過去7年間にRIVMへ報告された胃腸炎の集団発生の80%がノロウイルスVに起因していると報告されている(Koopmans et al, 2002)。

患者発生には季節性があり、冬に増加が見られる。具体的には、集団発生報告数、病原微生物検出数共に、報告数の増加が11月に始まり4月にベースラインへ戻る(National Institute of Infectious Diseases and Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division, Ministry of Health, Labour and Welfare, 2002a, b)。現在のところ本邦のノロウイルス感染症の、性別、年齢別、地域別の発生状況に関するデータはない。

英国の集団発生感染症のサーベイランスによると、乳幼児と高齢者が感染人口の大部分を占めるが、これは5歳から64歳人口の集団発生については施設内発生が少なく実態把握が難しいことと、症状が比較的軽い傾向があるために、この年齢群における医療機関の受診率が低いことが大きく影響していると考えられている(Dedman et al, 1998)。英国の報告によれば、高齢者に死亡事例が見られるが、厚生労働省発行の人口動態統計(Vital statistics of Japan, Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan)によると、ウイルスが特定されて以来、本邦では報告がない。現実的には感染性胃腸炎として診断されており、それらは病原体が特定されていないので、その実態は明らかでない。

#### ○ 病原微生物への暴露による臨床症状

代表的な臨床症状は悪心・嘔吐、下痢、腹痛の三つである。発熱を伴う症例はアデノウイルスやその他のウイルス性疾患に比して稀であり軽度で、その他に頭痛、咽頭痛、食欲不振、筋肉痛などを伴うことがある。発症までの潜伏期は一般に24から48時間で、上記の症状は1～2日程度継続する。潜伏期、有症期共にウイルス摂取量や感染形態(食品の経口摂取か、ヒト-ヒト感染により直接ウイルスを摂取したか等)、また感染者の免疫状態などにより異なってくる。

#### ○ 臨床症状の重症度

個人差はあるが、一般に臨床症状は軽い。罹患者はほとんどの場合2日程度前述の様な症状が持続し、重篤な後遺症または慢性の後遺症なしに軽快する。

#### ○ 致死率

これまで死亡例の報告はなかったが、平成16年11月から平成17年1月12日までに、因果関係不明なものを含むが、12名の死亡例が報告された。大部分が老人介護施設や老人ホームからの報告であり、ノロウイルス感染による嘔吐の結果、吐物が器官に詰まった窒

息死や、吐物が肺に入った結果引き起こされた肺炎である。

○ 長期後遺症の性状と発生頻度

ほとんど皆無。重度の脱水による脳障害の発生の可能性はあるが、現在のところ本邦における報告はない。

○ 確立した治療方法およびその実用性

ノロウイルス感染に対する直接効果のある薬剤はない根本治療はない。経口の対症療法としての補液療法が第一選択である。

○ 年間全症例中の食中毒の割合

ノロウイルス感染症例の全数把握は現行の感染症発生動向調査のサーベイランス・データからはできないため、年間の全症例中の食中毒の割合は求め得ない。英国の報告ではノロウイルスによる感染症の内わけは、1995-1996年の間に報告された680件の集団発生中21件(3.1%)が食中毒(水系感染を含む)、607件(89.3%)は人一人感染と考えられている(CDPH 1995-1996, UK)。また、この報告における食中毒が疑われる集団事例341例の6.2%をノロウイルスのよるものが占めている。米国では1997年から1998年6月の間にCDCに感染経路の報告のあったNLV集団発生の内47%(24/51)が食中毒であった(Koopmans et al, 2002)。

\* 食中毒の特徴

○ 食中毒の原因および疫学(加工、保存状況を含めた、原因食品の特徴・特性、調理方法、ハンドリングなど食品を介した伝播に影響を及ぼす事項についての概略)

2000年の食中毒統計によると、年間に人口10万人に対し34人(総数43,307人)が食中毒に罹患し、このうち原因物質が判明した95%の内の19.6%(8,080/41,202)がノロウイルスによる感染で、ブドウ球菌の35.7%に次ぐ患者数を報告している。年次ごとに多少は異なるが、患者数は増加の傾向にあり、サルモネラ属菌、腸炎ビブリオとカンピロバクターを含めた5大食中毒原因物質となっている。2004年の報告では、速報値ながら、単独の病原物質として最大の患者数(43.4%, 11,049人)を出している。原因施設は様々で、外食産業(レストラン、ケータリング)、給食、パーティ、家庭内などが指摘されているが、詳細な報告はない。先に指摘したように、原因食物は、二枚貝の生食または不十分な加熱での摂食がもっとも大きな割合を占めているが2003年では1/4程度に減少し、一方、食品取扱者によるノロウイルスの食品汚染による事件が増加している。非衛生的な食物の取扱い、人から他の食材の交差汚染により食中毒が発生・拡大することも指摘されている。

○ 原因食物(食材、加工食品など)

ノロウイルスによる食中毒は、ウイルスの培養が出来ないことと、極微量のウイルス摂

取で感染が成立し、検出が困難であることから、孤発性の症例は見逃されやすく、集団発生でも原因食物不明と報告されていることが多い。

2000年1月～2003年10月に、地方衛生研究所から国立感染症研究所感染症情報センターに報告された集団発生事例としてのノロウイルス検出報告のうち、推定原因食品が記載されていた287件の中カキが154件(53.6%)、カキ以外の貝類45件を含めると貝類が原因とされたものは69.3%に上る(IASR Vol. 24 No. 12 (No. 286), 2003)。

#### ○ 集団食中毒の発生頻度と特性

年間の報告された食中毒の総件数は食中毒統計によるとここ数年間、特にウイルスが個別の原因として挙げられた4年前からは、大きな変化はなく、1500件前後を推移している。ウイルスが原因とされるものは、年々少しずつ増えており、約250件となっている。

食中毒の影響人口からの区分を見ると、少人数から中規模のグループが食中毒の発生母体となっている事が多いと報告されている。施設別では、大半がレストラン、仕出し等の外食産業で生じている(Vol. 20 No. 11 (No. 237), 1999)。しかし、医師の診断と法規上の関連から、家庭内の小規模な軽症の食中毒は現行のシステムでは報告されていない可能性が高く、この結果が正確に現状を反映しているとは一概に言い切ることはできない。

#### ○ 孤発性 / 散発性症例の頻度と特性

現行の病原体分離情報上は孤発例と集団発生例および食中毒と人-人感染の区別がなく、地方衛生研究所で分離した株について報告されたものを集計しているに過ぎないため、孤発例のみに関した情報を得ることは難しい。ただし乳幼児の散発性急性胃腸炎患者からのノロウイルス検出例は病原体検出情報から捉えることができる程度可能である。また、各病院検査室や民間大規模検査センターからの情報が含まれていないため、件数そのものが過少である可能性が高い。一方、食中毒統計では主に集団での発生を捉えており、一人事例は近年報告がされるようになったものの、まだ報告は少ない。

#### ○ 集団発生事例からの疫学的データ

上記、食中毒の原因と疫学参照。

#### \* 疾病の医学経済学的インパクトもしくは波及効果

##### ○ 医療費および医療機関受診費・入院費

医療費としての推計は現在のところ無いが、宮城県保健環境センター年報によると1995年から1997年に(株)日本食品衛生協会の集計結果から、ノロウイルス食中毒による患者一人当たりの賠償金額は15,595円、また一事件あたりも370,387円とサルモネラ事例の10分の1と報告されている(Abe et al, 2000)。しかしながら、患者一人当たりの金額は、カンピロバクターや病原性大腸菌より高い(Abe et al, 2000)。

○ 疾病罹患による喪失労働日 (disability adjusted life year: DALY) その他

国内からの報告はなく、海外の報告例としては、アメリカによるサルモネラの推定年間経済損失 12~15 億ドルに匹敵すると考えられている (Koopmans et al, 2002)。

3. 食品製造、加工、流通と摂取

＊ リスクマネジメントに関与し、影響を与え得る媒介食品の特性：

生食用のカキは国内の条件を満たす特定海域で養殖されている。調理用 (加熱用?) はそれ以外の海域でも養殖を行うことが出来る。また最近では、需要の増加に伴い中国や韓国からの調理用カキの輸入が増えている。これらのカキが混在して流通していることが消費者におけるカキの生食の実態をつかむ上での問題点になるかもしれない。また、生食の基準は、現在食品中の大腸菌数のみで決められており、ウイルスに関しては基準が設定されていない。現段階で考えうるマネジメント・オプションとして挙げている、ワッシュ・アウト時間の調整は、カキの実入りと反比例の関係にあることが知られており、仮りに有効性が認められオプションとして採用する場合、カキの品質と安全の両者間のバランスを考慮することが必要である。

＊ 媒介食品の微生物学的安全性に影響を与える要素を含めた、生産から消費までの連続過程 (一次生産過程、加工過程、流通・輸送、貯蔵・保存、調理など) の解説：

1. 種カキの汚染：生産海域の海水の汚染状況
2. カキの養殖と収穫：養殖漁場の海水の汚染状況、海水温、潮流、塩濃度などが影響すると考えられている。貝類の濃縮機構は重要な要素であると報告されている。それと関連して、ワッシュ・アウト期間の周囲環境がウイルス濃度の希釈に大きく関与する。現実的には相当量のウイルス減少することが出来るが、20 時間程度では完全に除去できない。
3. 加工・袋詰・市場：この部分は、殻つきと剥き身に分けて見る必要がある。作業従事者の健康管理と衛生的に作業が行われることと、洗浄、袋詰に用いられる水の種類と質がこの段階で交差汚染に関与するもっとも重要な要素となる。
4. 流通、再パッケージングおよび小売：生食用、調理用に分けた消費者に解り易い表示方法と産地、ロット、生産者表示等の統一による製品管理が必要である。再パッケージングに関しては、上記第 3 項を参照とし、特に無症状の感染者による交差汚染に十分な注意を払う必要がある。
5. 外食産業 (レストラン、ケータリング、仕出し)、給食施設および消費者：調理と下準備における取り扱いの方法と、調理従事者からの交差汚染が重要な要素となる。

＊ リスクに関して現在知られていること、例えば媒介食品の生産、加工、流通と消費者のハンドリングに関連してどの様にしてリスクが発生し、誰に影響を及ぼすか：

1. 培養海域の海水のノロウイルスによる汚染のため、漁獲時にカキおよび二枚貝が汚染

されている。

2. 水揚げ直後の剥き身作業、袋詰め作業と市場における操作時に交差汚染されている可能性が考えられる。

3. 流通過程における増殖は考えにくい、袋詰めもしくは箱詰めされているための梱包内交差汚染の可能性があり、個々のカキもしくは二枚貝内のウイルス濃度、汚染頻度において影響がある。

4. 調理施設における交差汚染が摂取時の頻度や濃度へ大きく影響している可能性がある。

\* 既存のリスクマネジメントの効果の範囲と有効性についての以下を含む要約：食品の生産と加工に関する食品衛生規範・基準、教育プログラムやセミナー、(ワクチンなどを用いた) 介入型公衆衛生プログラム：

現在のカキの品質管理は食品衛生法に基づき、大腸菌数、腸内細菌群数によって管理されている。一部の生産者は最近のノロウイルスの感染の増加に対して、独自の基準と品質管理のガイドラインを作り、出荷前のサンプリングで RT-PCR 法にて陽性となった時には出荷を見合すなどの方法を取っているが、サンプリングの代表性、妥当性および出荷見合わせの有効性は確認されていない。また、ノロウイルス症例の報告が見られる時期に限り、養殖海域の海水調査も行っているが、カキ、養殖海域どちらに対するサーベイランス・システムも確立されていない。カキは同じ海域でも個体によりウイルス汚染は多様であり、筏のどの地点を選ぶのか、個数を幾つにするべきかの検討が必要である。また海域では測定する海の海水をどの地点を選択すべきかの問題がある。降雨量が多いときには上層部が、海が荒れたときには下層から汚染されるのでそれらを総合的に行うべきである。

カキの生食に対する危険に関する広報は一部季節、地域により行われているが、昨今の症例の増加を鑑みると、現在までのところ大きく公衆の食習慣へ影響を与えているところまで行っていない。厚生労働省は、ノロウイルスに関する Q&A をインターネット上で公開し、国民への啓発、不安解消に努めている。

#### 4. その他のリスクプロファイル項目

\* 当該病原体における食中毒の新規発生数の地域差  
日本全国で発生している。

\* 当該食品、もしくは加工食品の輸出入の状況（交易範囲、輸出入量）：

日本はカキの生食に関して世界でも有数の消費国であるが、最近までは国内産でそのほとんどを賄ってきた。消費量の増大に伴い、国内産の生食へのシフトが更に進むとともに、一部輸入カキが生食へ用いられるようになってきている。今後、この割合は増えると思われる。細菌のみならずウイルスの基準も必要となると思われる。

\* この問題とリスクに関する世論の認知度：

近年のマスコミにより報道された数多くのノロウイルスによる集団発生の事例から、国民は海産物特にカキに代表される貝類の生食による冬期の感染の危険は周知していると考えられるが、どの程度の調理により、どの程度感染が回避されるかについての情報は不足している。冬期のカキの生食および軽く火を通した食習慣は一般的なものであり、指摘されたリスクの大きさは個々人のレベルで明確に理解されていない。一般的心情として、未知のリスクは誇大にもしくは過小に評価しがちで、従来の行動様式を正当化し、保全する為にこのケースでは過小に評価しているのではないかと考えられる。

\* Codex に準じたマネジメント・ガイダンスを確立することにより、公衆衛生および経済上、考え得る影響：

実際のリスクの大きさと関与する因子を明確に示すことにより、国民は取るべき行動と自己責任の範囲を知ることが出来る。ガイダンスに従って、広報活動を行うことにより、よりリスクの高い集団に対して、重篤な症状を引き起こす危険回避の手段を与えることが出来る。現在、集団発生のたびに大きな経済的打撃を受けつつも、有効な対策指針を持たないカキ業界への、不要な試験を省き、必要な対策のみに投資することにより出荷停止を免れることによる、経済的インパクトは大きいと考えられる。同時に、他の後遺症が残るもしくは死亡例の出るような細菌性の食中毒に比べるとあくまでも小さいが、個々人における下痢症による経済活動の損失を防ぎ、その累積により大きな経済損失を防止することができる。阿部らの試算に単純に 2001 年の罹患者数を乗じて、今後の食中毒患者数の増加とそれによる賠償額を求めると(食中毒患者全員に対し何らかの賠償が必要として)、最高年間約 1 億 1400 万円の経済損失を免れることが見込める (Abe et al, 2000)。

##### 5. リスクアセスメントの必要性和リスクアセッサーへの質問提起

\* リスクプロファイルに基づき、微生物学的リスクアセスメントがマネージャー側の必要とする情報の解析を十分に行い、希望する結果・内容の提供要件を満たす手段として適当であるかに対する見解と、計画しているリスクアセスメントによって求めている結果に対して、現況で想定できる提言および、それが実際の施策にどのように反映しえるかについての検討：

食中毒統計から、カキの生食と不十分な加熱調理での摂取が、原因食が明らかになっている食中毒事例のうち大きな割合を占めていることは明らかである。これによるリスクは、現在までに解っている基礎実験データより、ワッシュ・アウト期間に何らかの基準を設けることにより減少できる可能性が示唆されている。しかし、その効果の程度は不明であり、既に行われている購入から摂食までの時間の短縮の推奨や、保蔵状態のなど管理の強化との比較検討が必要である。これを科学的に評価するためには、微生物学的リスクアセスメントは不可欠である。さらに、現在のところ SRSV/NLV による下痢症発生のリスクの大きさは定量的に明確に示されておらず、検出技能の向上によってウイルスが同定報告される様になったこともあり、一般の関心も高まり、生産者、消費者双方から新しい基準の設定の

希望が出てきている。微生物学的リスクアセスメントの結果からリスクの大きさの程度、微生物学的新基準、生食用海産物の養殖や取り扱いに関するガイドラインおよび患者数減少のための対策と食品以外の原因によるノロウイルス患者の実態把握の方法などへ対する示唆、提言が期待できる。また、下水処理場におけるウイルス除去効率を上げる効果についても科学的に推定ができる。

しかし、カキ汚染は乳幼児のノロウイルス排泄状況、下水処理場での処理状況、降雨量、海域での海流、養殖海域での筏の河川水の受ける影響等を総合的に研究しなければ実態の究明は困難である。

\* 仮にリスクアセスメントが必要であることが確認されたとして、マネージャー側からアセッサーへ問いかける初期の質問事項及び解析を希望する事項：

ノロウイルスによる真の年間罹患者数および、集団発生における感染経路と原因の内わけが現行のシステムで十分に把握されているか？

上に挙げたマネジメントオプションの効果と効率の比較。

- 1) カキの十分な加熱調理の指導
- 2) 養殖海域、養殖過程の産物、出荷時の産物の微生物学的基準の変更および強化
- 3) IV 殺菌水等による出荷前の洗浄
- 4) 出荷前にワッシュ・アウト期間を設けることの有効性
- 5) 下水処理場におけるウイルス除去効率を上げることの有効性

6. 現在の入手可能な情報と、不足している知見および情報

\* この病原体・媒介食品の組み合わせに対する、既存の国家単位のリスクアセスメントの存在：

少ない。絶対的な情報量の不足により完全ではないものの、欧州共同体より国際的リスクアセスメントの枠組みに従ったリスクの検討報告がだされている (European Commission, 2002)。

\* リスクアセスメントを実行することも含め、リスクマネジメント活動を促進するその他の関連した科学的知見やデータの存在：

最近の知見によれば、カキおよび養殖の二枚貝に関しては、公衆のリスクを減少し得る、生産者側とも合意しあえる「ワッシュ・アウト」期間を提示できるものと考えられる。

\* Codex に準じた、リスクマネジメントのガイダンスを作成するのに役立つ情報源（研究機関、官製情報、個人研究者など）と科学者：

厚生労働省-----食中毒統計、食中毒詳報、感染症発生動向調査、病原微生物検出情報

国立感染症研究所-----ウイルス第二部（武田）、感染症情報センター

(岡部、西尾)

東京都立衛生研究所----- (関根)

国立医薬品食品衛生研究所-----食品衛生管理部 (山本、春日)

海外-----Greg Paoli, David Vose

"Opinion on veterinary measures relating to public health on Norwalk-like viruses",  
adopted on 30-31 January 2002 by European Commission, Health & Consumer Protection  
Directorate-General.

\* リスクマネジメントを行う上で障害となり得る情報の欠如の存在領域:

- 1) カキにおける活性型ノロウイルス (現在組織培養が出来ないので活性の有無は知る手段が無い) の濃度もしくは分離頻度についての定量的情報量の不足
- 2) 確立した、高感度の定量的ウイルス同定システム (RT-PCR は半定量法で、すべての DNA を検出する為に、不活化ウイルス由来の DNA をも含めて検出する)
- 3) 養殖条件 (温度、期間、海域内配置、プランクトン発生等) の記載形式が統一されておらず、記録が不定期
- 4) 集団発生の際の原因食材のトレースバックのシステムが不完全 (バッチ、ロットの記載が義務化されていない、収穫時期の記載義務が不十分、養殖海域のどの部分からの収穫か記録がない等)
- 5) 臨床症状の発生に必要なウイルス量が不明である。このウイルスに関する D-R カーブがほとんど存在しない
- 6) ノロウイルスに関する人免疫の情報が少ない (ハイリスク・グループの存在の有無も含めて不明)。
- 7) 加熱調理、調理手法、消毒などのノロウイルスに対する効果の情報不足
- 8) サーベイランスからのノロウイルス患者情報の不足 (現行の感染症サーベイランスでは感染性胃腸炎の中に含まれて報告されるため、実数は不明)

## 7. 参考文献

Abe et al. (2000) The presumption of clinical symptoms due to causative organisms (bacteria and SRSV) from reparation for the damage by food poisoning in Japan. 宮城県保健環境センター年報 18: 34-38.

Dedman et al. (1998) Surveillance of small round structured virus (SRSV) infection in England and Wales, 1990-5. *Epidemiol. Infect* 121(1): 139-149.

European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General. (2002) Opinion on veterinary measures relating to public health on Norwalk-like viruses.

Evans et al. (1998) General outbreaks of infectious intestinal disease in England and Wales: 1995 and 1996. *Commun Dis Pub Hlth* 1(3): 165-171.

Kapikian et al. (1996) Norwalk group of viruses. In *Field virology*, 3<sup>rd</sup> ed. Fields et al. (eds), Lippincott-Raven, Philadelphia. Pp 783-810.

Koopmans et al. (2002) Foodborne viruses. *FEMS Microbiol Rev* 26: 187-205.

Kumazawa et al. (1999) Geographical features of estuaries for neritid gastropods including *Clithon retropictus* to preserve thermostable direct hemolysin-producing *Vibrio parahaemolyticus*. *J Vet Med Sci* 61(6): 721-4.

Maunula et al. (1999) Confirmation on Norwalk-like virus amplicons after RT-PCR by microplate hybridization and direct sequencing. *J Virol Methods* 83: 125-134.

Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan. 1999-2001. National statistics of Foodborne illness in Japan.

National Institute of Infectious Diseases and Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division, Ministry of Health, Labour and Welfare. 2002a. *Isolation and detection report of viruses* (<http://idsc.nih.go.jp/iasr/index.html>). IASR Infectious Agents Surveillance Report.

National Institute of Infectious Diseases and Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division, Ministry of Health, Labour and Welfare. 2002b. *Foodborne gastroenteritis outbreak, viral gastroenteritis* (<http://idsc.nih.go.jp/iasr/index.html>). IASR Infectious Agents Surveillance Report.

Ogawa et al. (1989) Ecology of *Vibrio parahaemolyticus* in Hiroshima Bay. *The Hiroshima Journal of Veterinary Medicine* 4:47-57.

Abe et al. (2000) The presumption of clinical symptoms due to causative organisms (bacteria and SRSV) from reparation for the damage by food poisoning in Japan. 宮城県保健環境センター年報 18: 34-38.

European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General. (2002) Opinion on veterinary measures relating to public health on Norwalk-like viruses.

Kumazawa et al. (1999) Geographical features of estuaries for neritid gastropods including *Clithon retropictus* to preserve thermostable direct hemolysin-producing *Vibrio parahaemolyticus*. J Vet Med Sci 61(6): 721-4.

Maunula et al. (1999) Confirmation on Norwalk-like virus amplicons after RT-PCR by microplate hybridization and direct sequencing. J Virol Methods 83: 125-134.

Ogawa et al. (1989) Ecology of *Vibrio parahaemolyticus* in Hiroshima Bay. The Hiroshima Journal of Veterinary Medicine 4:47-57.



# codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE  
ORGANIZATION  
OF THE UNITED NATIONS

WORLD  
HEALTH  
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Agenda Item 5 d)

CX/FH 03/5-Add .4  
September 2002

## JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

### CODEX COMMITTEE ON FOOD HYGIENE

Thirty-fifth Session

Orlando, U.S.A., 27 January – 1 February 2003

#### RISK PROFILE FOR ENTEROHEMORRHAGIC *E. COLI* INCLUDING THE IDENTIFICATION OF THE COMMODITIES OF CONCERN, INCLUDING SPROUTS, GROUND BEEF AND PORK

*(Prepared by the United States, with the assistance of Australia, Austria, Canada, China, France,  
Germany, Japan, Netherlands and the European Union)*

#### BACKGROUND

At its 34th session, the Committee confirmed that enterohemorrhagic *Escherichia coli* remained as a priority item of work for the Codex Committee on Food Hygiene (CCFH). The CCFH therefore agreed to have the United States prepare a risk profile with the assistance of Austria, Australia, Canada, China, France, Germany, Japan and the European Commission for enterohemorrhagic *Escherichia coli* that would include identification of the commodities of concern, including sprouts, ground beef and pork (ALINORM 03/13, para.86).

#### SCOPE

This Discussion Paper will provide an overview of (1) the completed risk profile which can be found in its entirety in Appendix A, (2) existing international guidance documents and codes of practice that are likely to mitigate the occurrence of human enterohemorrhagic *Escherichia coli* (EHEC) infection and (3) suggested risk management activities for consideration by CCFH. Note that this discussion paper was crafted after the risk profile in the appendix was prepared and borrows text extensively from the appendix.

## RISK PROFILE FOR RISK MANAGEMENT OF ENTEROHEMORRHAGIC *ESCHERICHIA COLI* IN VARIOUS COMMODITIES OF CONCERN

The fundamental risk management issue of concern, as determined in this risk profile, is that of managing the colonization of cattle herds by *E. coli* O157:H7 and, consequently, of managing the manure that can ultimately contaminate food products. This singular but broad issue greatly impacts the likelihood of human foodborne illness from EHEC. In the case of produce, good agricultural practices (GAPs), good manufacturing practices (GMPs) and appropriate retail and consumer behaviour in handling food can reduce the impact of EHEC on public health. Foods of bovine origin, also commonly implicated in cases of human infection from EHEC, can become contaminated with animal manure at slaughter or, in the case of dairy products, during milk collection. The following is an overview of the information discussed in greater detail in the risk profile (Appendix I).

### 1. Pathogen-food commodity combination(s) of concern

#### 1.1 Pathogen of concern

Enterohemorrhagic *Escherichia coli* (EHEC) were first identified as human pathogens in 1982, when *E. coli* strains of a previously uncommon serotype, O157:H7, were implicated in two outbreaks of hemorrhagic colitis (bloody diarrhea) in the United States (U.S.). Since then, outbreaks of this new pathogen have become a serious public health problem throughout many regions of the world (Schludt 2001; Clarke et al. 2002). Also in the 1990s, EHEC strains of other serogroups such as O26, O103, and O111 were increasingly linked to human illness as illustrated by surveillance data from Japan (Table 1) and as stated in a WHO report (WHO 1998) (along with serotype O145); however, most clinical laboratories do not routinely screen for non-O157 EHEC, because of the lack of a biochemical marker (Mead 1998) and consequently there is little surveillance conducted for these EHEC infections. While *E. coli* O157:H7 are easily differentiated biochemically from other enteric *E. coli* because they ferment sorbitol slowly, diagnostic methods for identifying non-O157 EHEC are not widely available in most laboratories; consequently infections caused by these pathogens are often not confirmed. Recently, new methods for the detection of O103, O111, O26 and O145 serogroups have been developed; these advances may facilitate the collection of more data regarding the prevalence and significance of these serotypes as it pertains to human foodborne illness (Cudjoe 2001). Mead (1999) has estimated that the incidence of non-O157 EHEC is between 20% and 50% that of *E. coli* O157:H7 infection. Because *E. coli* O157:H7 is currently the single most important EHEC serotype in relation to public health and because of the current paucity of epidemiologic data for non-O157 EHEC, this risk profile will emphasize *E. coli* O157:H7.

#### 1.1.1 Key attributes of the pathogen including thermal stability, acid resistance and virulence characteristics.

A number of factors have a significant influence on the survival and growth of *E. coli* O157:H7 in food, including temperature, pH, salt, and water activity (Meng and Doyle 1998). Studies on the thermal sensitivity of *E. coli* O157:H7 in ground beef have revealed that the pathogen has no unusual resistance to heat and that heating ground beef sufficiently to kill typical strains of *Salmonella* spp. will also kill *E. coli* O157:H7. The optimal temperature for growth of *E. coli* O157:H7 is approximately 37°C (98.6°F), and the organism will not grow at temperatures below 8°C to 10°C (46°F to 50°F) or above 44°C to 45°C (Doyle and Schoeni 1984; Buchanan and Doyle 1997). *E. coli* O157:H7 survives freezing, with some decline in concentration (Ansary et al. 1999).

*E. coli* O157:H7 has been reported to be more acid resistant than other *E. coli*. Acid resistance enhances the survival of *E. coli* O157:H7 in mildly acidic foods and may explain its ability to survive passage through the stomach and cause infection at low doses.

Table 1: Serotypes of human EHEC isolates from 1999-2000 in Japan\*

Serotype	1999 Cases (% of total)	2000 Cases (% of total)
O157	1394 (72.1)	1158 (69.9)
O26	346 (17.9)	377 (22.8)
O111	81 (4.2)	42 (2.5)
All other	112 (5.8)	79 (4.8)

\* <http://idsc.nih.go.jp/iasr/22/256/graph/t2563.gif>

Please refer to appendix A for a discussion of virulence characteristics associated with EHEC.

## 1.2 Description of the food or food product and/or condition of its use with which foodborne illness due to this pathogen has been associated.

In order to choose the most appropriate product to consider in this risk profile, the frequency with which various products were implicated in causing *E. coli* O157:H7 infection was considered. To accomplish this, available studies of sporadic cases of *E. coli* O157:H7 infection and outbreak investigation reports were evaluated. Food vehicles implicated most frequently are raw or inadequately cooked foods of bovine origin, especially undercooked ground or minced beef and unpasteurized milk; however, an increasing number of outbreaks are associated with the consumption of raw or minimally processed fruits and vegetables.

Due to their relevance to human cases of *E. coli* O157:H7 infection, ground beef and green leafy vegetables contaminated by *E. coli* O157:H7 from bovine faeces are the focus of this risk profile. Commodities worthy of future consideration include raw milk products, unpasteurized cider and sprouted seeds.

### 1.2.1 Foods of bovine origin

Beef was cited as the source of 46% of the foodborne outbreaks with a known vehicle of transmission in the U.S. between 1993-1999. Other products of bovine origin that have been implicated in a number of outbreaks of *E. coli* O157:H7 infection include raw and improperly pasteurised cow's milk as demonstrated by a O104:H21 outbreak from contaminated milk (Feng et al. 2001). Effective pasteurisation eliminates pathogens from milk, including *E. coli* O157:H7.

### 1.2.2 Foods of non-bovine origin

Fruits and vegetables contaminated with *E. coli* O157:H7 have accounted for a growing number of recognised outbreaks (Table 3). Examples of vegetables, fruits, and sprouts that have been implicated in foodborne outbreaks of *E. coli* O157:H7 infection include fresh potatoes (Morgan 1988), lettuce (Ackers et al. 1998, Mermin et al. 1997, Hilborn et al. 1999), radish (Michino et al. 1998), alfalfa

sprouts (Breuer et al. 2001, MMWR 1997a) and cantaloupe (Del Rosario and Beuchat 1995). As a whole, leafy green vegetables were cited as the source of 26% of the foodborne outbreaks with a known vehicle of transmission in the U.S. between 1998-99. Contamination of vegetables may occur in several ways, however, the use of manure or water contaminated with fecal matter is one possible route (Solomon et al. 2002; Wachtel et al. 2002; Solomon et al. 2002b). In a number of the instances cited above, manure from nearby cattle lots was suspected to be the original source of *E. coli* O157:H7 (Ackers et al. 1998; Hilborn et al. 1999). Similarly, in an accidental release of tertiary-treated sewage that had not been treated with chlorine, cabbage plants were found to have *E. coli* strains (not containing stx1, stx2 or eae genes) associated with the plant roots when control fields did not (Wachtel et al. 2002). Another means of contamination of these products is cross-contamination in the retail, or consumer kitchen between contaminated meat products and produce.

Current data based on both outbreaks and sporadic infections indicate that consumption of ground beef is still the single most important source of foodborne *E. coli* O157:H7 illness; however, leafy green vegetables are the second most significant cause of human foodborne illness cases of *E. coli* O157:H7 as they are subject to contamination and they are eaten raw.

Table 2: Food Vehicles Implicated in Outbreaks of *E. coli* O157:H7, U.S., 1998-1999

Vehicle	1998	1999	Total
Ground beef/hamburger	10	9	19
Roast Beef	0	2	2
Combined green leafy vegetables	4	7	9
Salad	1	1	2
Coleslaw	2	1	3
Lettuce	1	3	4
Milk	2	0	2
Other (none greater than one total)	5	5	10
Total	21	21	42

Sources: CDC 1999b; CDC 2001c.

## 2. Description of the public health problem

### 2.1 Characteristics of the disease

Following ingestion of *E. coli* O157:H7, the human response ranges from asymptomatic infection to death. The incubation period from the time of ingestion to the first symptoms ranges from one to eight days. Typically the illness begins with abdominal cramps and nonbloody diarrhea that can, but does not necessarily, progress to bloody diarrhea within two to three days (Griffin 1995, Mead 1998). Usually 70% or more of symptomatic patients will develop bloody diarrhea; however, as many as 95% have been observed in other studies (Ostroff 1989; Bell 1994). More severe manifestations of *E. coli* O157:H7 infection include hemorrhagic colitis (grossly bloody diarrhea), hemolytic uremic syndrome (HUS)<sup>1</sup> and occasionally thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP).

<sup>1</sup> a combination of renal failure, low platelet counts and hemolytic anemia

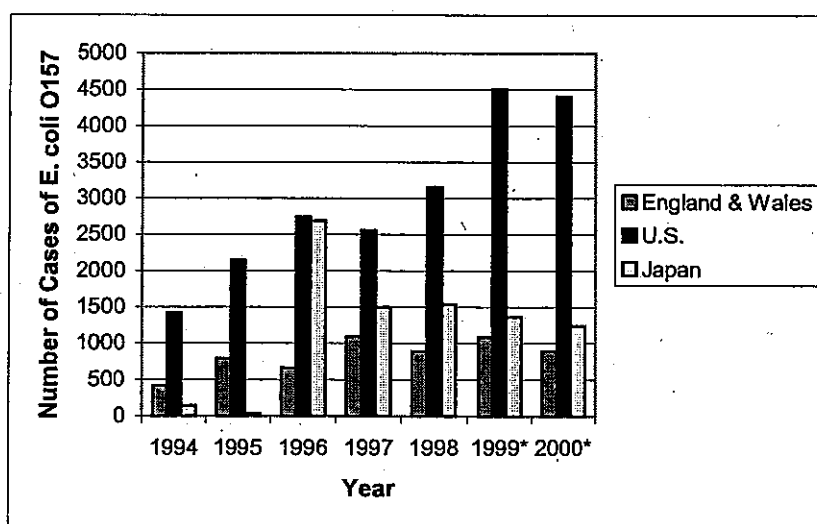
### 2.1.1 Susceptible populations

The incidence of *E. coli* O157:H7 infection varies by age group, with the highest incidence of reported cases occurring in children. In addition to children, elderly are known to be susceptible to *E. coli* O157:H7 infection. While these populations are more susceptible to illness, people of all ages can suffer infection from *E. coli* O157:H7.

### 2.1.2 Annual incidence rate in humans including regional or seasonal variations in incidence or severity

During 1994-2000, the number of reported cases of *E. coli* O157:H7 in the U.S. increased more than two-fold from 1,420 (0.8/100,000 people) in 1994 to 4410 (approximately 1.6/100,000 people) in 2000 (CDC 1999, CDC 2001) (Figure 1).

**Figure 1.** Number of reported cases of *E. coli* O157:H7 infection, U.S. (1994-2000),<sup>a</sup> England and Wales (1994-2000),<sup>b</sup> and Japan (1996-2000);<sup>c</sup> \*provisional data are presented from 1999 and 2000 for the US.



- a) CDC, NNDSS; Cases include suspect and confirmed human isolations.
- b) PHLS Laboratory of Enteric Pathogens; Cases include only isolates (obtained from stool samples) that are submitted to PHLS from laboratories in England and Wales. They are confirmed, serotyped, phage typed and VT typed at PHLS.
- c) Ministry of Health and Welfare, National Epidemiological Surveillance of Infectious Diseases; Cases are restricted to those with stool samples that have been culture confirmed and include all O157 serotypes.

In Belgium 97% of HUS cases in 2000 were associated with *E. coli* O157:H7 infection (Pierard 1997). Siegler (1994) found that HUS causes chronic renal sequelae, usually mild, in 51% of survivors (48% of all cases) however, Elliot (2001) has observed significantly lower renal failure statistics in Australia.

Between 1997 and 1999 at FoodNet sites located within the U.S., the overall incidence of HUS among children younger than 15 years of age was 0.7 per 100,000; this is similar to the frequency observed in other nations such as Austria (0.65 per 100,000) and Australia (0.64 per 100,000) (Elliot 2001). For children younger than 5, the incidence was 1.4 and 1.35 per 100,000 in the U.S.

and Australia respectively (CDC 2000b). In a nationwide study of 83 patients with HUS in the U.S., 46 (55.4%) were younger than 5 years old and an additional 27 (32.5%) were 5 to 17 years old (Banatvala et al. 2001). Similarly, analyses of HUS incidence in Belgium found the majority (35/46) of HUS cases were in children (Pierard 1997).

The overall findings of this study demonstrated that the burden of illness from HUS is comparable between Australia, North America and Europe. Similarly, examples cited above suggest the strength of the association between HUS cases and *E. coli* infection is similar in various parts of the world. The correlation may be less strong between O157 infection and HUS in Australia since the O157 incidence is very low, yet the incidence of HUS appears similar to that of other countries. These facts imply that there may not be any variance in the severity of illness experienced upon infection among the countries reviewed.

It is worth noting that the severity of illness has been shown to vary between sporadic cases and those associated with outbreaks. Between 3 and 7% of sporadic cases of *E. coli* O157:H7 infection will progress to HUS whereas, 20% or more of outbreak associated cases do (Mead 1998).

### 3. Food production, processing, distribution and consumption

#### 3.1 Source of contamination

EHEC strains including *E. coli* O157:H7, have been isolated from the faeces or gastrointestinal tract of cattle, sheep, horses, pigs, turkeys, dogs, and a variety of wild animal species (Kudva 1996; Rice and Rice and Hancock 1995; Hancock et al. 1998b; Heuvelink 1999); Consequently, foods associated either directly or indirectly with animals (meat or dairy products) or animal waste products (for instance as fertilizer) are frequently implicated as vehicles of transmission for human illness. Epidemiological studies have found that cattle manure is the primary source of most human *E. coli* O157:H7 infections. In fact, *E. coli* O157:H7 has been described as "ubiquitous" in dairy and beef cattle and is present at least occasionally on most farms or feedlots (Hancock et al. 1998a; Hancock et al. 2001).

Many of the risk factors that are thought to influence *E. coli* O157:H7 prevalence and their levels in cattle apply to whole herds rather than to individual cattle. Therefore, mitigation strategies for reduction of *E. coli* O157:H7 in agricultural settings typically target herd-level risk factors for *E. coli* O157:H7 control. The type of herd does appear to have an affect on the prevalence of *E. coli*: herds of feedlot cattle such as steers and heifers are more likely to have colonized animals than breeding herds, which are comprised of cows and bulls. Additionally, when a feedlot herd is positive it is likely to have significantly more colonized animals than breeding cattle herds (USDA, 2001). Limited evidence suggests that dairy and cow-calf herds are similar to each other with respect to *E. coli* O157:H7 prevalence (Lag Reid et al. 1999; Sargeant et al. 2000). An increased seasonal incidence of *E. coli* O157:H7 infections in cattle and human populations has been demonstrated in the warm months (Hancock et al. 1997a, 1997b; Griffin 1998; Van Donkersgoed et al. 1997, Heuvelink 1998). The roles that water, including treated or untreated sewage used to irrigate animal feed, and feed itself play in colonizing herds may prove to be critical to on farm management strategies and should be considered (Anderson et al. 2001, Hancock et al. 2001, LeJeune et al. 2001).

### 3.2.1 Characteristics of the commodities

#### 3.2.1 Leafy Green Vegetables

Leafy green vegetables grown low to the ground are a recognized cause of *E. coli* O157:H7 outbreaks. Contamination of vegetables may occur in several ways, however, the use of manure or water contaminated with fecal matter is one possible route (Solomon et al. 2002; Wachtel et al. 2002; Solomon et al. 2002b). When contaminated, the fact that this produce is minimally processed and consumed raw increases the likelihood of *E. coli* O157:H7 infection. The source of *E. coli* O157:H7 contaminated manure can be, and frequently is, of bovine origin. Mitigation strategies that control *E. coli* O157:H7 on farm will likely lower the level of contamination of produce.

#### 3.2.2 Beef

Meat becomes contaminated with *E. coli* O157:H7 when beef carcasses come into contact with faeces and/or contaminated hides during the slaughter process (Elder et al. 2000). A determination of the quantitative association between the incoming status of cattle and the outgoing status of harvested meat is critical in an exposure assessment. This quantitative correlation between pre-harvest and post-harvest contamination is best predicted using fecal *E. coli* O157:H7 prevalence data (Elder et al. 2000).

### 3.3 Retail and Consumer Behaviour

The food preparation industry as well as consumer choices and behaviours have a large influence on the probability of contracting an *E. coli* O157:H7 infection. Specifically, inadequately cooked beef (in particular ground or minced products) is correlated to infection as previously discussed. Cooking these products to an internal temperature of  $\geq 68$  °C has been shown to be an adequate precaution; however, consumers continue to choose undercooked beef products.<sup>2</sup> Similarly, awareness of and precautions against cross-contamination between raw meat products and either cooked foods or raw vegetables would limit the likelihood of infection.<sup>3</sup> Consumer behavior that can limit illness from vegetables contaminated at the farm is likely limited to thoroughly cleaning produce, in particular commodities to be consumed raw. In the case of sprouted seeds and some fruits and vegetables (Solomon et al. 2002), which have been shown to integrate the bacteria, washing may not be a sufficient intervention.

### 3.4 Interventions

A Canadian risk assessment was published that predicted the reduction in illnesses expected from various mitigation scenarios for ground beef (Table 4) (Cassin et al. 1998). These mitigations included achievement of maximum temperature control during storage, preslaughter screening of cattle faeces and cooking at appropriate temperatures. Based on the Cassin approach, an Australian risk assessment also modeled risk mitigation scenarios including hot water decontamination of carcasses, irradiation of frozen boxed beef, preslaughter reduction in faecal concentrations, retail temperature control and consumer education about good cooking practices (Lammerding et al. 1999; P Vanderlinde, personal communication).

Due to the impact on-farm cattle colonization can have on other commodities such as leafy green vegetables, interventions that control *E. coli* O157:H7 in live animals are also of great interest.

<sup>2</sup> <http://www.fsis.usda.gov/oa/news/1998/colorpr.htm>

<sup>3</sup> [http://www.fsis.usda.gov/oa/pubs/keep\\_apart.htm](http://www.fsis.usda.gov/oa/pubs/keep_apart.htm)

These include the impact of employing probiotic (Zhao et al. 1998) bacterial flora in cattle, the impact of various feeding regimens (Cray et al. 1998), the result of different composting protocols (Lung et al. 2001) and the impact of various irrigation methods.

#### **EXISTING CODEX DOCUMENTS RELEVANT TO THE CONTROL OF ENTEROHEMORRHAGIC *ESCHERICHIA COLI* IN VARIOUS COMMODITIES OF CONCERN**

The Risk Management strategies for reducing human illness from enterohemorrhagic *Escherichia coli* associated with the consumption of leafy green vegetables and beef are described individually below.

##### **1. Leafy Green Vegetables**

Contamination of commodities derived from fresh produce (e.g., sprouted seeds and prepared lettuce) is usually a consequence of (1) irrigation practices, (2) inadequate cleaning (3) cleaning with contaminated water, (4) non-hygienic farm workers or (5) cross contamination from other products. We suggest existing international guidance directed toward the production of these products (Draft Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables, ALINORM 03/30, Appendix II), is sufficient for addressing the majority of the problems cited above when appropriately implemented. However, this document does not effectively address methods specifically targeting the reduction of human illness from EHEC associated with cross contamination including from agricultural environments. Additionally, educational efforts may be most effective for reducing human illness from EHEC associated with cross contamination during food preparation.

##### **2. Beef**

Contamination of ground beef is usually a consequence of faecal contamination that occurs at or is not adequately removed during slaughter. Current international guidance directed toward the production of hygienic meat includes the Proposed General Principles of Meat Hygiene<sup>4</sup> (under development) and Proposed Draft Code of Hygienic Practice for Fresh Meat<sup>5</sup> (under development). These documents include useful approaches for minimizing contamination of beef such as implementation of HACCP and good plant sanitation. Additionally, they provide some guidance on the importance of:

- Feedstuffs in minimizing cattle colonization and potential impact of sub-therapeutic antibiotic use. (Footnote 2, Paragraphs 24, 25 and 27)
- Maintenance of animal hygiene throughout transport. (Footnote 2, Paragraphs 17, 30 and 40)
- Development of rigorous record keeping systems both on-farm and in-plant to facilitate animal identification and traceback. (Footnote 2, Paragraphs 16, 38 and 46)
- Ensuring only clean and healthy animals are presented for slaughter through ante-mortem inspections and other means determined useful to the establishment. (Footnote 2, Paragraphs 34, 38 and 40)

Based on the review of existing Codex risk management guidance information pertinent to the control of EHEC in foods, it appears appropriate for the Committee to consider developing a

---

<sup>4</sup> Alinorm 03/16: Appendix II

<sup>5</sup> Alinorm 03/16: Appendix III

separate guidance document on methods for minimizing EHEC infection associated with the consumption of foods contaminated with *E. coli* O157:H7 from bovine faecal material. This can best be accomplished after the Committee is further informed by a complete risk assessment. We therefore recommend that a risk assessment be conducted to consider EHEC illnesses associated with the consumption of ground beef and leafy green vegetables.

#### **RISK ASSESSMENT NEEDS AND QUESTIONS FOR THE RISK ASSESSORS**

We propose the development of a farm-to-table risk assessment for ground beef and leafy green vegetables. Development of an on-farm module that could be used in combination with other modules for risk assessments of *E. coli* O157:H7 infection associated with either ground beef or leafy green vegetables should be considered.

##### **1. On-farm mitigation strategies that should be investigated by risk assessors for their possible impact on human illness include:**

- The effect of probiotics [<http://www.amif.org/ProbioticsReport042302.pdf>]
- The effect of antimicrobials including bacteriophage
- The effect of specific feeding regimens (Cray et al. 1998)
- The effect of specific composting regimens (Lung et al. 2001)
- The effect of distance and water management practices on contamination of downstream and downwind crops by bovine faeces.
- Strategies investigated in Jordan, et al. 1999 A simulation model for studying the role of pre-slaughter effects on the exposure of beef carcasses to human microbial hazards. *Prev. Vet. Med.*, 41: 37-54 and Jordan et al. 1999. Pre-slaughter control of *Escherichia coli* O157 in beef cattle: a simulation study. *Prev. Vet. Med.*, 41: 55-74.

##### **2. Other mitigations (discussed in further detail in the appended risk profile) that should be evaluated in the risk assessment include:**

- Temperature control for preventing the growth in foods of pathogenic micro-organisms, specifically *E. coli* O157:H7, while in transit and during storage.
- Measures to minimize fecal shedding of *E. coli* O157:H7 in animals presented for slaughter.
- Measures to minimize contamination of carcasses at slaughter.
- Measures to minimize consumer exposure to contaminated products.
- Retail Codes / Consumer education.
- Measures to minimize contamination of food products in international trade.

#### **AVAILABLE INFORMATION**

A number of countries have evaluated the risk associated with foodborne *E. coli* O157. These assessments are listed in Table 3. Specifically, Canada has analyzed the risk associated with *E. coli* O157:H7 infection from consuming ground beef hamburgers (Cassin 1998), sprouts (personal communication with Health Canada, January 2002) and juices (personal communication with Health Canada, January 2002) since each of these commodities have contributed to outbreaks or

sporadic incidents of illness in that nation. An academic group in Canada has also assessed risk factors associated with on-farm *E. coli* O157 prevalence in cattle (Jordan 1999a, 1999b). The Netherlands chose to investigate steak tartare as the vehicle of transmission in their risk assessment because: (1) a steak tartare is thicker than a hamburger, therefore the risk of insufficient heating of the center is larger, (2) people tend to accept a partially raw tartare but do not accept a partially raw hamburger, (3) tartare is sometimes consumed raw (e.g., a tartare roll in snack bars). Steak tartare was chosen after also considering consumption levels. The U.S. has developed a farm-to-table risk assessment for *E. coli* O157:H7 in ground beef in addition to a comparative risk assessment for *E. coli* O157:H7 in tenderized and non-tenderized steaks. Due to the smaller contribution O157 serotypes make to human illness in Australia, that country has developed one risk assessment for O157:STEC and another for all STEC in ground beef production and in fermented meat. FAO/WHO may find many of these risk assessments useful in the development of a risk assessment for Codex. Further evaluation of each is necessary.

Table 3: Risk assessments for *E. coli* O157:H7

Nation	Topic	Reference
Australia	Ground Beef <sup>1</sup>	Lammerding 1999
Australia	STEC in Ground Beef <sup>1</sup>	Lammerding 1999
Canada	Ground Beef Hamburgers	Cassin 1998
Canada	Seeds/Beans and Sprouted Seeds/Beans <sup>2,3</sup>	Personal Communication with Health Canada
Canada	Unpasteurized Fruit Juice/Cider <sup>4</sup>	Personal Communication with Health Canada
Canada	Pre-harvest Husbandry Practices	Jordan 1999a,b
Ireland	Beef/Beef Products	<a href="http://www.science.ulst.ac.uk/food/E_coli_Risk_Assess..htm">www.science.ulst.ac.uk/food/E_coli_Risk_Assess..htm</a>
Netherlands	Raw Fermented Products	<a href="http://www.research.teagasc.ie/vteceurope/S+Gprog/hoornstrag.html">www.research.teagasc.ie/vteceurope/S+Gprog/hoornstrag.html</a>
Netherlands	Steak Tartare	RIVM report 257851003/2001
U.S.	Ground Beef <sup>5</sup>	<a href="http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FRPubs/00-023NReport.pdf">www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FRPubs/00-023NReport.pdf</a>
U.S.	Tenderized vs. Non-tenderized Beef Steaks	Personal Communication with USDA

<sup>1</sup>ANZFA Food Standard Code 1.6.1 sets Microbiological limits for total generic *E. coli* in a variety of foods. <http://www.anzfa.gov.au/foodstandardscodecontents/standard16/index.cfm>. Additionally, dairy products must be produced from pasteurized milk.

<sup>2</sup>Subsequent policy and management documents include "Consultation/Policy Document: A Dialogue on Developing a Risk Management Strategy for Sprouted Seeds and Beans".

<sup>3</sup>Subsequent policy and management documents include "Code of Practice for the Hygienic Production of Sprouted Seeds"

<sup>4</sup>Subsequent policy and management documents include "Code of Practice for the Production and Distribution of Unpasteurized Apple and Other Fruit Juice/Cider in Canada"

<sup>5</sup>The U.S. has a microbiological criteria equivalent to a zero-tolerance for *E. coli* O157:H7 in raw ground beef

#### DATA GAPS

Several data gaps have been identified based on currently available risk assessments for *E. coli* O157:H7, including:

- Information describing the human health impact of *E. coli* O157 in less developed nations.
- Commodities likely to be associated with *E. coli* O157 foodborne illness in less developed nations.
- Data regarding the exposure dose of *E. coli* O157:H7 likely to cause illness in susceptible populations.
- Frequency and severity of illness among children ages 0 to 5 from *E. coli* O157:H7 that become ill from consuming ground beef and raw produce.
- Industry and consumer practices for various methods of cooking ground beef (e.g., grill vs. fry).
- Survival of *E. coli* O157:H7 on produce as a result of contamination by water or organic fertilizer.
- Information describing the critical contamination levels of meat products that may lead to cross contamination of uncooked produce.
- Information on the percentage of fresh leafy vegetables contaminated by bovine faeces containing *E. coli* O157:H7 as opposed to feral animal faeces, or human faeces
- Quantify the heat resistance (e.g., D and z values) of the individual strains of *E. coli* O157:H7 used in the Sporing (1999) study. Individual strains should be identified and characterized.
- Information on the maximum density of *E. coli* O157:H7 organisms in ground beef servings as a result of matrix effects, competitive microflora in ground beef, and environmental conditions (e.g., pH, water activity).
- Predictive microbiological data on the increase and decrease in the number of *E. coli* O157:H7 organisms in ground beef under various storage and preparation conditions along with frequencies of occurrence of these storage and preparation conditions.
- Data on cross-contamination of *E. coli* O157:H7 between carcasses during carcass splitting.
- Time-temperature data (quantitative) for chillers in slaughter establishments.
- Marketing data on the proportion of beef ground at slaughter versus at retail.
- Data on retail and consumer storage, cooking, and consumption (frequency and serving size) patterns by type of ground beef meal (e.g., grilled hamburger in July and baked meat loaf in October).
- Descriptive epidemiologic information about sporadic cases of *E. coli* O157:H7 illness, including the month of disease onset, age, sex, hospitalizations, summary of clinical manifestations including severe disease manifestations, and food vehicles involved (if known).
- Additional case-control studies of sporadic *E. coli* O157:H7 cases to calculate etiologic fraction attributable to ground beef.

## RECOMMENDATIONS

1. Commission a farm-to-table risk assessment for ground beef and leafy green vegetables with an on-farm module that could be used to clearly answer questions related to the impact various manure control strategies would have on cases of human illness from *E. coli* O157:H7 associated with the consumption of either ground beef or leafy green vegetables.

2. After evaluating the outputs from the above risk assessment, the Committee reevaluate existing Codex food codes and guidance documents to consider whether any existing food codes or guidance documents should be amended or if annexes should be developed for them specific to the control of *E. coli* 0157:H7. This would require a through review of these documents and of the risk assessment. These documents may include:

- The Draft Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables, ALINORM 03/13, Appendix II;
- The Proposed General Principles of Meat Hygiene<sup>6</sup> (under development), and;
- The Proposed Draft Code of Hygienic Practice for Fresh Meat<sup>7</sup> (under development).

3. Consider, after evaluating the outputs of the above risk assessment and the findings resulting from recommendation 2, the need to develop a separate guidance document on measures for minimizing EHEC infection associated with the consumption of foods contaminated with *E. coli* 0157:H7 from bovine faecal material.

4. Encourage research efforts be undertaken to address the data gaps listed previously in the paper in order to develop more informed and appropriate risk management guidance.

---

<sup>6</sup> ALINORM 03/16: Appendix II

<sup>7</sup> ALINORM 03/16: Appendix III