

各国における規制状況等

※薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会（平成 23 年 2 月 24 日開催） 資料 2-1 より一部抜粋

○ リステリアに係る我が国の規制状況

非加熱食肉製品（加熱せずに食すものに限る。）及びナチュラルチーズ（ソフト及びセミソフトタイプに限る。）からリステリアが検出された場合には、食品衛生法（以下「法」という。）第6条第3号に基づき、輸入等が禁止されている。また、EU 加盟国からの一部の非加熱食肉製品（加熱せずに食すものに限る。）及びナチュラルチーズ（ソフト及びセミソフトタイプに限る。）については、食品衛生法第26条第3項に基づく輸入時の検査命令の対象とされている。

その他の食品については、食品の特性や食品中の菌数を踏まえて判断している。また、胎児に大きな影響を及ぼすことから、過去にリステリア食中毒の原因となった食品を食べないように妊婦に対して注意喚起している。

※非加熱食肉製品：

食肉を塩漬けした後、くん煙し、又は乾燥させ、かつ、その中心部の温度を 63 度で 30 分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法による加熱殺菌を行っていない食肉製品であって、非加熱食肉製品として販売するものをいう。ただし、乾燥食肉製品を除く。

○ JEMRA（FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議）

第 33 回コーデックス委員会食品衛生部会（平成 12 年 12 月）から依頼を受け、JEMRA においてリスク評価実施され、2004 年に取りまとめられた。主な所見は以下のとおり。

- －ほとんど全てのリステリア症のケースは、微生物基準に適合しないような多量の病原体の摂取によるものである。
- －高いレベルの汚染を防止する管理措置がリステリア発症率を下げる最も効果のある手段である。
- －増殖が起り得る食品において、より温度管理及び保存期間を限定するといった管理措置がリステリアの増加により増大したリスクを低減する。

○ コーデックス基準

「食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン」（以下、「衛生規範」という。）が平成19年7月に、また本ガイドラインの別添として微生物規格が平成21年7月にそれぞれ採択されている。本ガイドラインにおいて、Ready-to-eat食品※₁（以下、「RTE食品」という。）の製造・輸送等にあたり6℃（できれば2～4℃）を超えないような温度管理が重要であるとされている。

	n※ ₃	c※ ₃	m※ ₃
増殖がおきるRTE食品※ ₂	5	0	不検出/25g
増殖がおきないRTE食品※ ₂	5	0	100 cfu/g
上記の基準以外に、代替措置（alternative approach）として行政当局が消費者を保護できる他のバリデートされた基準を採用することができるとしている			

※₁ Ready-to-eat食品（RTE食品、調理済み食品）：

一般に、生食用の食品のほか、リステリア属菌の殺菌処理をさらに行うことなく一般に飲食可能な形へと処理、加工、混合、加熱又はその他の方法で調理されたすべての食品。

※₂ 規格の適用は、製造終了（輸入）時から販売時点まで

※₃ n=検体数、c=基準値 mを満たさないものの許容される検体数、m=基準値

○ 欧米における規制状況

（1）EUにおける規制

	n	c	m
増殖がおきるRTE食品※ ₄	5	0	不検出/25g
増殖がおきないRTE食品※ _{5、6}	5	0	100 cfu/g
乳幼児及び特殊医療目的のRTE食品※ ₅	10	0	不検出/25g

※₄ 規格の適用は、その食品が製造者の直接の管理を離れる時点

※₅ 規格の適用は、保存可能期間内であって、かつ販売される間

※₆ 増殖がおきる RTE 食品であっても、保存可能期間内に 100 cfu/g を超えないことを事業者が示すことができれば、100 cfu/g の基準を適用できることとしている。

（2）米国における規制

食品からリステリアが検出（25g中）された場合には、法違反として取り扱われている。なお、2008年2月、コーデックス基準と同様の内容を示した Compliance Policy Guide案がFDAから公表されているが、施行には至っていない。

※Compliance Policy Guide：

FDA 職員向けに明確な政策及び規制に係る助言を提供するための文書

○ 我が国における汚染実態等

(1) 我が国におけるリステリア症の発生状況

厚生労働科学研究報告（平成13～15年度）において、重症化したリステリア症患者は平成8年から平成14年までに95名が特定され、単年度あたり平均83例（100万人あたりの発生頻度は0.65）が重症化したリステリア症を発症していると推計されている。

なお、諸外国における100万人あたりの発生頻度は、フランスでは5.4人（1997年の実測値）、米国では4.8人（1997年の推定値）と報告されている。

(2) 国内に流通している食品のリステリア汚染実態

平成21年度に実施したRTE食品に係る汚染実態調査において、野菜類、チーズ、食肉製品、魚介類、豆類及び牛乳の調査が行われ、リステリアの分離率は1.4%（21検体／1,500検体）であった。また、検出されたもののうち、100 cfu/gを超えものは1検体（フランス産チーズ、490 cfu/g）を除き、10 cfu/g未満であった。

また、国内で実施されたリステリア汚染状況に関する文献検索において、高いリステリア分離率を示した食品も認められたものの、100 cfu/gを超える事例はなかったと報告されている。

リステリア・モノサイトゲネスに係る微生物基準一覧

※厚生労働省提出資料10及びリスクプロファイル（改訂版）より作成

	食品分類	適用場所	指標値	サブリングプラン
CODEX	リステリアが増殖不可能なRTE食品	最終製品または通関時（輸入食品の場合）、受け渡し時点	m=100 cfu/g	n=5, c=0
	リステリアが増殖可能なRTE食品	最終製品または通関時（輸入食品の場合）、受け渡し時点	m=0/25 g (<0.04 cfu/g)	n=5, c=0
	上記以外の代替措置（Alternative approach） 菌の挙動を科学的根拠で推定、行政当局が決定する			
EU（イギリス及びフランスを含む）	乳幼児及び特定医療目的のRTE食品	店頭販売時	m=0/25g	n=10, c=0
	乳幼児及び特定医療目的以外のRTE食品			
	・リステリアが増殖不可能なRTE食品	店頭販売時	m=100	n=5, c=0
	・リステリアが増殖可能なRTE食品	店頭販売時	m=100	n=5, c=0
	※製造業者が消費期限内に食品中に100cfu/gの限界値を超えないことを当局が確認できるよう提示可能な場合には上段の基準（m=100）を適用し、そうでない場合には下段の基準（m=0/25g）を適用する。	製造業者による直接の管理から離れる前	m=0/25g	n=5, c=0
スイス	リステリアが増殖可能なRTE食品	店頭販売時	m=100	n=5, c=0
	※製造業者が消費期限内に食品中に当該限界値を超えないことを提示可能な場合には上段の基準（m=100）を適用し、そうでない場合には下段の基準（m=0/25g）を適用する。	製造業者による直接の管理から離れる前	m=0/25 g	n=5, c=0
	リステリアが増殖不可能なRTE食品	店頭販売時	m=100	n=5, c=0
	乳児用及びフォローアップ調整食品	店頭販売時	m=0/25 g	n=5, c=0
オーストラリア／ニュージーランド	非低温殺菌乳由来バター	製造、加工、店頭販売時	0/25 g	n=5, c=0
	非低温殺菌乳製品		0/25 g	n=5, c=0
	ソフトチーズ、セミソフトチーズ（含水率>39%、pH>5.0）		0/25 g	n=5, c=0
	全ての生乳チーズ（非低温殺菌乳由来チーズ）		0/25 ml	n=5, c=0
	非低温殺菌乳		0/25 g	n=5, c=0
	包装調理済み保存肉／塩漬肉		0/25 g	n=5, c=0
	包装加熱済み肉ペースト		0/25 g	n=5, c=0
	包装加熱処理済みパテ		0/25 g	n=5, c=0
	RTE加工済み魚（完全に滅菌された魚以外）		m=0、M=10 ²	n=5, c=1
	浄化以外の処理済二枚貝		0/25 g	n=5, c=0
アメリカ	CID（民生品目記述票）			
	ケンブランコチーズ（白いチーズ）		m=0	
	乳児用調合乳 粉末（クラスI）		m=0	
	牛乳ベースのプロテインバー（鉄分補充バー）		m=0	
	完全加熱処理された冷凍牛肉パテ製品（個々に急速冷凍）		m=0	
	完全加熱処理された冷凍のコンドック		m=0	
	完全加熱処理された冷凍のフランクフルトソーセージ（ホットドック）		m=0	
	ドラフト版CPG（Compliance Policy Guide）			
	リステリアが増殖可能なRTE食品		m=0	n=10, c=0
	リステリアが増殖不可能なRTE食品		m=100	
韓国	食肉（製造、加工用原料を除く）		m=0	
	殺菌または滅菌処理を行い、それ以上は加工・加熱処理を行わず、そのまま摂取する加工食品（RTE）		m=0	
	水産物 <それ以上の加工、加熱処理を行わないまま摂取できる水産物>		m=0	小型水産物：n=10 (重量<500g) 中型水産物：n=5 (500g<重量<1,500g) 大型水産物：n=3 (1,500g<重量)
中国	チーズ、熟成チーズ、かび熟成チーズ、フレッシュチーズ		m=0/25 g	n=5, c=0
カナダ	<ul style="list-style-type: none"> 表示してある賞味期限の終わりまでにLMの増殖が起きるRTE食品：5x25 g中で陰性 表示してある賞味期限の終わりまでに100 CFU/gを超えない限定した増殖がおきる可能性のあるRTE食品：5x10 g中で100 cfu/g（例：低温燻製鮭、生鮮カット野菜） 表示してある賞味期限の終わりまでにLMの増殖が起きないRTE食品：5x10 g中で100 cfu/g（例：アイスクリーム、ハードチーズ、乾燥サラミ、乾燥塩蔵魚） 			