

## 1 VII. 食品健康影響評価

2 食品安全委員会微生物・ウイルス専門調査会は、厚生労働省から食品中のリ  
3 ステリア・モノサイトゲネス（以下、LM という。）に係る食品健康影響評価に  
4 ついて意見を求められた。これまでに蓄積された知見に基づき、食品中の LM  
5 によるヒトの健康影響評価について以下の結論を得た。

6  
7 LM による食中毒としては、胃腸炎症状を主体とする非侵襲性疾病と髄膜炎等  
8 を主体とする侵襲性疾病があるが、非侵襲性よりもヒトへの健康影響としてよ  
9 り重篤であり、かつ、LM 感染症と確実な診断が可能である侵襲性を対象とする  
10 こととした。【資料 3 IV（p30-31 など）】

11  
12 対象食品としては、諸外国において確認された LM 食中毒事例の原因食品と  
13 しての頻度の高さ、国内外における各種食品の汚染実態、および喫食方法によ  
14 る影響等から判断し、喫食前に加熱を要しない調理済み食品（RTE 食品；  
15 Ready-to-eat foods）とした。【資料 3 III, IV, V】

16  
17 本評価は、FAO/WHO（2004）のリスク評価に基づいて行ったが、評価を行  
18 うに当たり、喫食量、汚染率、感受性集団の割合等に関しては可能な限り我が  
19 国のデータを使用した。LM 感染症による年間患者数は、同一菌量で汚染され  
20 た食品の摂取による（単一用量）と仮定した場合と、異なる菌量での汚染濃度  
21 分布をもつ食品の摂取による（複数用量）と仮定した場合での 2 つのアプロ  
22 ーチを用いて推定を行った。RTE 食品の喫食量は 1 食あたり 50g、100g、200 g  
23 と仮定した。我が国の LM 感染症の感受性集団の割合は 27% とした。国内の  
24 LM 感染症の年間患者数は JANIS データの解析による推定値より約 200 人を用  
25 いた。RTE 食品の平均 LM 汚染率は、我が国の汚染実態調査結果に基づき 2.58%  
26 とした。【資料 2-1 VI.2】

27  
28 喫食時の RTE 食品の LM 汚染分布（複数用量）を利用したアプローチがより  
29 現実的であることから、以降、この手法による推定を中心に述べる。1 食当たり  
30 の RTE 喫食量を 50g と仮定した場合、喫食時の汚染濃度が 100、1,000、ある  
31 いは 10,000 cfu/g 以下である汚染分布条件下では、各汚染濃度の食品の喫食時  
32 の患者数はそれぞれ 1 人未満、4 人（感受性集団 4 人、健常者集団 1 人未満）、  
33 20 人（感受性集団 19 人、健常者集団 1 人）と推定された。同様に RTE 喫食量  
34 を 100g と仮定した場合、各汚染濃度食品喫食時の患者数は 1 人（感受性集団 1  
35 人、健常者集団 1 人未満）、8 人（感受性集団 8 人、健常者集団 1 人未満）、41  
36 人（感受性集団 39 人、健常者集団 2 人）と推定された。同様に 200g と仮定し  
37 た場合、3 人（感受性集団 3 人、健常者集団 1 人未満）、18 人（感受性集団 17  
38 人、健常者集団 1 人）、83 人（感受性集団 79 人、健常者集団 4 人）と推定され  
39 た。【資料 2-1 VI.3.(2).表 4】

40

1 この結果から、喫食時の汚染濃度が 0.04cfu/g 未満から 10,000cfu/g であれば、  
2 JANIS データより得られた現状の推定患者数 (200 人) を下回り、患者発生リ  
3 スクは、特に健常者集団に限れば極めて低いレベルと考えられた。したがって、  
4 リスク管理としては、喫食時に 10,000cfu/g を超えないことが重要であり、  
5 1,000cfu/g 以下に低減すれば、更に患者数を減少させることが可能になると考  
6 えられる。

7  
8 上記のように、我が国の LM 感染症患者数は、JANIS データの解析から年間  
9 200 人程度存在している一方、我が国の流通食品の汚染濃度と同等以上と考  
10 られる上記の汚染分布からの推定患者数は、この 200 人よりも低かった。よっ  
11 て、我が国の現状を説明するには、何らかの理由で喫食時に 10,000 cfu/g を超  
12 える食品の喫食により患者が発生していると推定せざるを得ない。その原因と  
13 しては、国内流通食品の中での LM 汚染に関する限られた定量的なデータから  
14 推察すると、一部の食品中 (例えば LM が増殖出来る食品で、かつ冷蔵状態で  
15 比較的長い時間保管された食品) で LM が著しく増殖して高濃度に達し、その  
16 汚染食品を喫食したことによって患者が出ている可能性も考えられる。【資料  
17 2-1 VI.3.(2).表 4】【資料 3 V.3.(6).表 42 (p67)】

18  
19 そこで、FAO/WHO (2004) を参考に、高濃度 (今回の試算では 1,000,000 cfu/g  
20 を使用) に汚染された食品が存在する割合によって患者数がどのように影響さ  
21 れるかを検討した。喫食時の汚染濃度が 10,000 cfu/g を超えない菌数分布での  
22 汚染条件下で、高濃度に汚染された食品が加わった場合に、その割合が 0.0001%  
23 までであれば患者数はほとんど増加しないが、0.01%であれば 10 倍に、0.1%  
24 であれば 100 倍に患者数が増加すると推定された。したがって、喫食時の食品  
25 全体の汚染濃度がこのように比較的低い場合にあっても、そこに高濃度に汚染  
26 された食品が若干加わることによって、患者数が著しく増大すると考えられる。  
27 この推定からは、リスク管理上、高濃度に汚染された食品の発生比率を抑える  
28 ことが効果的と考えられた。【資料 2-1 VI.6】

29  
30  
31 なお、今回のリスク評価で用いた用量反応関係の係数 r 値は、感受性集団の  
32 方が健常者集団よりも 200 倍以上高い。また、JANIS データの解析結果による  
33 と患者年齢分布では、65 歳以上の高齢者が 77.6%と多くを占めていた。これら  
34 のことから、感受性集団は健常者集団よりも LM 感染症を引き起こしやすいと  
35 考えられるため、今回用いた感受性集団に属する者 (FAO/WHO (2004) と同  
36 様) は、過去に諸外国で食中毒の原因となった食品や、FDA のリスクランキン  
37 グ(2003)でハイリスクとされた食品を可能な限り控えるよう、リスクコミュニ  
38 ケーションを含め、適切な措置が重要であると考えられた。【r 値:資料 2-1 VI.2  
39 (p1) 資料 3 IV.3.(6).④ (p52)】【JANIS:資料 3 IV.3.(3).図 2 (p46)】【感受  
40 性集団:資料 3 IV.1.(4).表 8 表 9 (p33-35)】【原因食品:資料 3 IV.2.(2).表 16

1 表 17 (p39-42) 【FDA リスクランキング：資料 3 I.4.(2) (p14-15)】

2  
3 また、汚染実態調査で明らかになった我が国の流通食品の汚染比率(2.58%)の  
4 ような低い汚染濃度下においては、汚染食品を検出するために多くの検体数を  
5 調べることが必要となるため、微生物検査のみで LM の安全性を担保するのは  
6 難しい。Codex のガイドラインでは、まずは LM の汚染及びその後の増殖の可  
7 能性を最小限にするための措置を講じ、その効果を環境モニタリングで確認し、  
8 その後それらを含む食品安全管理システムの確認のために微生物規格を用いる  
9 べきとされている。RTE 食品の製造・加工取扱者は、食品への LM 汚染率の低  
10 減担保を微生物規格にだけ依存するのではなく、Codex のガイドラインの考え  
11 方に留意すべきである。【Codex 基準：資料 3 I.1 (p7-8)】【汚染比率：資料 3  
12 V.3.(6).表 42 (p68)】

13  
14 LM は低温でも増殖するため、家庭を含む冷蔵温度下での同菌の増殖が大きな  
15 リスク因子である。このことから、リスクをさらに低減するためには、食品事  
16 業者はもとより、消費者も含むフードチェーンにおけるすべての関係者が基本  
17 的な食品衛生の原則に則ったリスク管理措置(消費者の場合、例えば小売店で  
18 RTE 食品を購入後可能な限り早く帰宅し、要冷蔵品は速やかに可能な限り低温  
19 に温度管理がされた冷蔵庫に入れ、消費期限を遵守する等)を強化する必要があ  
20 ると考えられる。【資料 3 III.1 (p22)】

## 1 VIII. 今後の課題

2 今回の評価は、国内流通食品等における限られたデータを最大限活用して実  
3 施したが、今後、さらに詳細な食品健康影響評価を行う場合には、以下のよう  
4 なデータの収集及び調査研究等が必要である。

5  
6 国内でのLM感染症例の発症原因と推定される汚染食品に関するデータの不足に  
7 より、どの食品の摂取によってLM感染症が多く発生しているのかが特定できなかつたこ  
8 とから、それぞれの食品におけるリスク評価を行うことが困難であった。このような情報が  
9 十分に得られるならば、より正確な食品毎のリスク評価が可能となると思われる。今後、  
10 食品寄与率の推定を可能とする調査研究(例えば、喫食との因果関係を明確にするた  
11 めの疫学研究、食品と患者から分離される菌株の遺伝子解析による原因食品の推定  
12 方法の確立)が行われる必要がある。【資料2-1 IV.2 (p3)】【資料2-1 VI.5 (p11)】

13  
14 RTE食品の種別ごとの喫食量及び喫食頻度に関するデータの不足により、今回は  
15 一律の喫食量の仮定値を用いて発症リスクの推定をせざるを得なかったが、さらにこれ  
16 らのデータを蓄積することにより、より精度の高いリスク評価が可能となることが期待でき  
17 ると思われる。【資料2-1 IV.2 (p3)】【資料2-1 VI.5 (p11)】

18  
19 喫食時までのLMの増減を考慮したリスクの推定をするためには、以下のデータが必要  
20 である。

- 21 ① 喫食時に至るまでのRTE食品の種別ごとの保管期間、保管温度に関するデータ
- 22 ② それぞれの食品中での製造、加工、流通及び保管中などにおいてLMの挙動  
23 (菌数の変動)に関連する要素であるpH値、水分活性値、添加物の使用量
- 24 ③ LMの接種試験又は予測微生物学を用いた食品中のLM菌数の変動等の知見  
25 【資料 2-1 IV.2 (p3)】【資料 2-1 VI.5 (p11)】

26  
27 LM感染症患者を把握するためのサーベイランス体制が確立していない我が  
28 国の現状において、今回の評価で用いたJANISのデータを活用した患者数の推  
29 計は極めて有用であった。しかし、以下の解決しなければならない問題が指摘  
30 された。これらを明らかにすることにより、リスク管理と公衆衛生上の目標をより関連づ  
31 け、また、リスク評価の結果の検証に役立てることができる。

- 32 ① JANISの患者数の推計とScallanら(2011)の推計(実患者数と受診率の差)との  
33 関係
- 34 ② JANISの患者数の推計と米、EUにおける届出患者数との関係  
35 【Scallanらの推計:資料3 IV.3.(1).② (p43)】【諸外国のLM感染症発症率:資料  
36 3 IV.3.(5).①.表48 (p47-48)】

37  
38 今回、我が国における喫食時のRTE食品中のLM汚染濃度分布のデータが不足し  
39 ていたため、FAO/WHO (2004) の評価で使用された喫食時のRTE食品中のLM汚  
40 染濃度分布のデータを使わざるを得なかった。我が国における喫食時のRTE食品

1 中の汚染濃度分布がより正確に把握できれば、不確実性は減少すると考えられる。我  
2 が国における喫食時のRTE食品中の汚染濃度分布をより正確に把握するためには、  
3 我が国の国内流通食品の実態に合わせた計画的な汚染実態調査（定性及び定量  
4 的）が必要である。また、これにより、食品群毎のLM感染リスクを明らかにす  
5 ることができ、よって、重点的にリスク管理を行うべき食品群について、より  
6 正確な科学的アドバイスが提供できると考えられる。【資料2-1 IV.2 (p3)】【資  
7 料2-1 VI.5 (p11)】

8  
9 LMのリスク評価に当たっては菌株の病原性の考慮が必要である。近年の研究  
10 報告から食品・環境、臨床から分離されるLM菌株間の病原性の相違に関する知  
11 見が増えているので、それらデータの活用が必要である。【資料3 III.2.(5)(p24)】