

食品中のリステリア・モノサイトゲネスの取扱いについて

平成 26 年 4 月

1. リステリア・モノサイトゲネスとは

リステリア・モノサイトゲネス (*Listeria monocytogenes*、以下「LM」という。)は、河川水や動物の腸管内などに広く分布する芽胞非形成グラム陽性の短桿菌である。本菌は加熱により死滅するが、4℃以下の低温や12%食塩濃度下でも増殖が可能なことから、加熱せずに喫食する調理済み食品については注意が必要であり、特に乳製品、食肉加工品などの調理済みで長期間低温保存する食品が食中毒の主な原因となりうる。

ヒトのリステリア感染症は、宿主側の要因などにより症状の重篤度に差があり、菌の深部組織・臓器への侵襲の有無により侵襲性疾患と非侵襲性疾患に大別される。非侵襲性疾患の症状は悪寒、発熱、下痢、筋肉痛等で、他の感染症との鑑別が容易ではないためリステリア感染症と診断されることはほとんどない。侵襲性疾患では菌血症、髄膜炎、中枢神経系症状等を示し、リステリア症と診断される、重篤な感染症である。

妊婦が感染すると、LMが子宮に侵襲し、流産や垂直感染による胎児の重篤なリステリア感染症を起こすことがある。感受性集団（高齢者、基礎疾患の保有や免疫機能が低下している者など）については疾患に罹る可能性が高いが、一般に健康な成人では非常に高い菌数（1,000,000 cfu/g）のLMを摂取しなければ発症しない、もしくは軽症で自然治癒するとされている。

2. 経緯

LMについては、平成 19 年 7 月にコーデックスにおいて「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「コーデックスガイドライン」という。）が採択され、平成 21 年 7 月にコーデックスガイドラインの別添に微生物規格（以下「コーデックス基準」という。）が採択された。

我が国においては、コーデックス基準が策定されたこと、日 EU 規制改革対話において、日本の規制をコーデックス基準に従ったものとするための要望を受けたこと等から、平成 23 年 2 月に開催した薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会において、我が国の LM に係る規制について検討を行った。平成 25 年 5 月に食品安全委員会から食品健康影響評価結果（参考 1）が通知されたことを受け、これに基づく LM の規格基準設定について検討するもの。

今般、LM の規格基準設定について、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会长あてに平成 26 年 4 月 7 日付けで諮問された。

3. リステリアに係る我が国の規制状況等

- 輸入される非加熱食肉製品（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、国、製造者、品目等を指定して、食品衛生法（以下「法」という。）第 26 条第 3 項に基づく検査命令の対象としている。検査の結果、LM が検出された場合には法第 6 条第 3 号に基づき、輸入等が禁止される。
- 海外での LM に汚染されたナチュラルチーズを原因とするリステリア症の発生等を受け、自治体に対し、国内の事業者には製造工場内の環境対策の管理強化や製品の自主検査、原料乳の殺菌などを指導すること、自治体においても必要に応じ製品の検査を実施す

る等の監視・指導を強化することを求めている。（「ソフト及びセミソフト・タイプのナチュラル・チーズのリステリア菌汚染防止について」（昭和 63 年 2 月 2 日付け衛乳第 3 号）、「乳及び乳製品のリステリア汚染防止等について」（平成 5 年 8 月 2 日付け衛乳第 169 号）及び「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令及び食品、添加物等の規格基準の一部改正について」（平成 14 年 12 月 20 日付け食発第 1220004 号）

- また、妊婦が感染すると胎児に重大な影響を及ぼすことから、妊娠中に注意が必要な食中毒菌として LM を挙げ、妊娠中に避けた方が良い食べ物を例示し、食べる前の食品の加熱の啓発及び注意喚起を行っている。（参考 2）

4. 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（参考 1）

- 我が国の食中毒統計では LM による食中毒の報告はないが、厚生労働科学研究班により非侵襲性リステリア感染症の集団事例に関する論文報告が 1 例報告されている。
- 厚生労働省院内感染対策サーベイランス（JANIS）により LM 感染症罹患率等について下記のとおり推計している。

＜推定 LM 感染症罹患率等の年次推移＞

	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年
推定罹患率（/100 万人・年）	1.06	1.38	1.58	1.57
推定 LM 感染症患者数（人）	135.2	176	202.1	200.9
JANIS 事業で報告された LM 感染症患者数（人）	49	65	84	109
集計対象医療機関数	426	480	483	579

なお、米国や EU における 10 万人あたりの発生頻度は、1999 年から 2008 年の間 0.2～0.3 人で推移していると報告されている。

（2）国内に流通している食品の LM 汚染実態

- 平成 21 年度に実施した Ready-to-eat 食品¹（以下、「RTE 食品」という。）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、LM の分離率は 1.4%（21 検体/1,500 検体）であった。検出されたもののうち、LM の菌数は、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。

¹ 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。

○ 国内の流通食品の汚染実態の調査結果のまとめ（参考1）

食品名	検体数	陽性数	分離率（%）
乳製品合計	2,863	35	1.22
非加熱喫食食肉製品合計	360	14	3.89
魚介類加工品合計	2,349	169	7.19
野菜合計	844	6	0.71

（LM分離率の高い食品が認められたものの、定量的試験では、汚染菌量は総じて低い。）

5. JEMRA（FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議）における評価

第33回コーデックス委員会食品衛生部会（2000年12月）からの依頼を受け、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。
- 増殖が起こり得る食品において、温度管理及び保存期間を限定するといった管理措置がLMの増加により増大するリスクを低減する。

（※ FAO、WHO、それらの加盟国及びコーデックス（Codex）委員会に対する科学的な助言機関として、特定の病原体と食品の組み合わせにおける定量的リスク評価手法の確立を行う。）

6. コーデックスガイドライン及び基準

- コーデックスガイドラインでは、LMに対する衛生管理として、RTE食品の製造・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り、食品の保存期限はLMの増殖等を踏まえた設定が重要としている。
- 食品のpHが4.4未満、水分活性が0.92未満又は冷凍保存の条件は、LMの増殖を抑えることができるとしている。

＜コーデックス基準＞

	n ^{※2}	c ^{※2}	m ^{※2}
増殖がおきる RTE 食品 ^{※1}	5	0	不検出/25g
増殖がおきない RTE 食品 ^{※1※3}	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有効な基準を採用することができるとしている。			

※1 規格の適用は、製造終了（輸入）時から販売時点まで

※2 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

※3 pHが4.4未満、水分活性が0.92未満、pHと水分活性の組合せ（例：pHが5.0未満かつ水分活性が0.94未満）。

7. 欧米における規制状況

(1) EUにおける規制

	n	c	m
乳幼児及び特殊医療目的の RTE 食品 ^{※1}	10	0	不検出/25g
増殖がおきる RTE 食品	5	0	100 cfu/g ^{※2}
	5	0	不検出/25g ^{※3}
増殖がおきない RTE 食品 ^{※1※4}	5	0	100 cfu/g

※1 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。包装後加熱するなどの処理を行ったものは通常の場合、対象外となる。

※2 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。

※3 保存可能期間内に 100 cfu/g を超えないことを事業者が示せない場合、その食品が製造者の直接の管理を離れる時点で規格は適用される。

※4 pH が 4.4 以下、水分活性が 0.92 以下、pH が 5.0 以下かつ水分活性が 0.94 以下、保存期限が 5 日以下の食品。

(2) 米国における規制

食品から LM が検出 (25g 中) された場合には、違反品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 Guide²案が FDA から公表されているが、施行には至っていない。

8. LM 増殖の制御

- コーデックス基準や諸外国の基準にあるように、食品の様々な要因は LM の増殖に影響を及ぼすことが報告されている。コーデックスで LM が増殖しないとしている要因として、pH が 4.4 未満、水分活性が 0.92 未満、pH が 5.0 未満かつ水分活性が 0.94 未満及び冷凍保存がある。その他、LM の増殖は添加される保存料、その濃度、pH 及び温度によって異なる。安息香酸ナトリウム、プロピオン酸ナトリウム、ソルビン酸カリウムの使用や 6℃以下 (できれば 2~4℃以下) の保管等により LM の増殖が抑制されると報告されている。(参考 1)
- 上記のとおり、LM の増殖は様々な手法により抑えることが出来るため、単独又はこれらの組合せにより LM の増殖を抑えるよう、個々の食品に合わせた管理を行うことが可能となっている。例えば、乳酸などの抑制要因の有無と保管温度によって LM の誘導期及び世代時間を比較した研究が行われており、抑制要因を使用したハムでは、菌の増殖は抑制されているという報告がある。(参考 3)

＜4、7、10℃で保存したハムの LM の誘導期及び世代時間＞

商品	抑制要因	誘導期 (日)			世代時間 (日)		
		4℃	7℃	10℃	4℃	7℃	10℃
K	無	5.96	1.85	1.80	1.05	0.42	0.36
L	無	6.84	2.31	2.11	1.05	0.54	0.37
M	有	8.87	7.21	4.74	1.55	0.90	0.55
N	有	11.13	8.83	5.91	1.43	1.23	0.66
O	無	6.23	3.73	2.34	0.91	0.47	0.36

2 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

9. 食品健康影響評価

(1) 評価依頼内容

法第 11 条第 1 項の規定に基づき、同項の食品の基準又は規格として、食品中の LM に係る規格基準を設定すること。

(2) 食品健康影響評価結果概要

- ① 喫食時の RTE 食品の LM 汚染菌数が 10,000 cfu/g 以下であれば、現在の推定患者数 (200 人) を下回り、発症リスクは、特に健常者集団に限定すれば極めて低いレベルである。
- ② 保管期間を設定すること等のリスク管理により、非常に高い菌数 (1,000,000 cfu/g) で LM に汚染された食品の発生比率を抑えることが必要である。
- ③ 食品の LM 検査のみに依存することなく、環境由来の LM による製造機器、食品の汚染及び LM の増殖の防止に向けて、特に製造環境対策としての一般衛生管理及びその効果の検証のための環境モニタリングを行うことによって、RTE 食品の LM 汚染率を下げる事が可能である。
- ④ 免疫機能が低下している感受性集団は健常者集団よりも LM 感染症のリスクが 200 倍高いと推定されており、また、65 歳以上の高齢者が LM 感染症全患者の 77.6% を占めることから、感受性集団に焦点を絞ったリスク管理措置の検討及び実施並びにその効果の検証が LM 感染症リスク低減効果に効果的である。

10. 対応方針 (案)

(1) 対象食品

- 食品安全委員会の食品健康影響評価結果は、喫食時の LM 汚染菌数が 10,000 cfu/g 以下であれば、健常者集団に限定すればリステリア症の発症リスクは極めて低いレベルであるとされている。また、平成 21 年度に実施した LM の汚染実態調査では 1,500 検体のうち 21 検体から検出したが、490 cfu/g 検出した 1 検体を除き 10 cfu/g 未満であったことなどから、国内で流通、販売されている食品の LM の汚染菌数は全体的には高くないと考えられ、現時点においては、RTE 食品の LM の規格基準は設定しないこととする。
- 一方で、過去の検出事例を踏まえ、非加熱食肉製品及びナチュラルチーズ (ソフト及びセミソフトタイプ) は、LM に汚染されているおそれがあるため現在法第 26 条第 3 項に基づく検査命令の対象としており、これらは国際的な基準や科学的知見を踏まえた管理を行う必要があることから、これらの品目について規格基準を設定する必要がある。
- 対象となるナチュラルチーズの種類については、コーデックスの分類³で使用されているエキストラハード、ハード、ファーム/セミハード及びソフトを参考とすることとする。従来対象としてきたセミソフトはコーデックスで使用されていないため、今後は対象を「ソフト及びセミハード」とし、コーデックスのチーズの一般規格 (Codex General Standard for Cheese (CODEX STAN A-6-1978) の 7.1.1 にいう識別語「soft」又は「Firm/Semi-hard」の定義を満たすものを指すこととする。

3 コーデックス基準 (CODEX STAN 283-1978) では次式により MFFB (percentage Moisture on a Fat-Free Basis) を算出し、ソフト、ハード等に分類
チーズの水分重量 / (チーズの重量 - チーズの脂肪重量) × 100

(soft: MFFB% >67, firm/semi-hard: MFFB% 54-69)

- ただし、LM は加熱すると死滅することから、ナチュラルチーズについては、容器包装に入れた後加熱殺菌したものや飲食の際に加熱を要するものは除外することとする。

(2) 成分規格

- 現行不検出としている非加熱食肉製品及びナチュラルチーズについては、製品や製造方法ごとに多種多様であり、LM の増殖を抑制する要因の組み合わせ等により製造されることがある。
- また、食品健康影響評価結果では、食品の LM 検査のみに依存するのではなく、製造環境対策や保管期間の設定等のリスク管理措置が必要であるとしている。
- 上記を踏まえ、成分規格については国際的に設定されている 100 cfu/g (販売時) とする。

(3) 保存基準

- コーデックスガイドラインでは、食品の製造・輸送等に当たり 6°C (できれば 2~4°C) を超えないような温度管理が重要であるとしている。一方で増殖を抑える方法は温度管理だけでなく、pH、水分活性、食品添加物の使用等、食品の特性に合わせた様々な方法が考えられる。また、原料乳を殺菌してからチーズを製造するなど、LM のリスクを低減する対策をすでに実施している場合がある。
- 上記を踏まえ、非加熱食肉製品やナチュラルチーズに新たな保存基準は設定しないこととする。ただし、これら食品のうち pH 等で LM の増殖を抑えられない食品等については、6°C 以下の保存を管理目標として通知で指導することとする。また、成分規格の適用は販売時であるが、LM の増殖がおきる食品については、保存可能期間内は 100 cfu/g を下回ることを食品等事業者は科学的な根拠により示す必要があることを通知で指導することとする。

(4) その他の措置

- 今回規格基準を設定しないその他の RTE 食品についても、喫食時における高い菌数の LM に汚染された食品の発生比率を抑える必要があることから、製造工程における HACCP の導入、環境由来の LM 汚染や増殖の防止のために、製造環境対策としての一般衛生管理 (管理運営基準等) の徹底等を行うよう指導することとする。
- 保管期間の適切な設定は LM のリスク管理には重要であることから、食品期限表示の設定について、すでに一般的指標として示されている低温細菌残存の有無の評価について徹底が図られるよう消費者庁にも要請する。
- 食品健康影響評価結果では、LM 感染症に罹患する原因として、冷蔵状態で比較的長い時間保管された食品など、LM が著しく増殖した汚染食品を喫食している可能性が考えられるとしていることから、特に感受性集団 (妊婦、高齢者等) に対し RTE 食品全体に対する LM に関する注意喚起を行うこととする。

11. 今後の対応 (案)

上記の対応方針案について了承が得られれば、規格基準改正のための所要の手続きを進めることとする。