

「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（牛肝臓の規格基準の設定）（案）」に関する意見の募集について寄せられた御意見について

平成 24 年 6 月
食 品 安 全 部

食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（牛肝臓の規格基準の設定）（案）について、平成 24 年 4 月 19 日から平成 24 年 5 月 18 日まで、当省のホームページを通じて御意見を募集したところ、合計 1,532 通の御意見をいただきました。

いただいた御意見については、その内容に応じて項目（下記 1. ～ 7.）ごとに内容を整理した上で、別添のとおり回答をさせていただきます。

また、いただいたご意見の全文については、後日ホームページにて公開する予定です。
今回、御意見をお寄せいただきました方の御協力に厚く御礼申し上げます。

1. 規格基準は必要でないとの観点からの御意見（944 件）
2. 生食を禁止するのではなく、他の方法で規制するべきとの観点からの御意見（532 件）
3. 規制するべきとの観点からのご意見（13 件）
4. 規制の根拠に関する御意見（67 件）
5. 告示案及びその他の殺菌方法に関する御意見（64 件）
6. その他の食品に関する御意見（160 件）
7. その他の御意見（127 件）

※ 1 通の意見に複数の項目の内容が含まれている場合、項目ごとに重複して計上しています。そのため、項目ごとの意見数の合計は、1,532 通を超えています。

1. 規格基準は必要でないとの観点からの御意見

<主な御意見>

- ▶ 何をどこで食するかはそれぞれ個人の判断と責任のもとに行われるべきであり、国や行政が立ち入るべきではない。
- ▶ 食品のリスクについては情報提供しながら、最終的には消費者の判断にゆだねることが望ましい。
- ▶ レバ刺しは食文化であり、消費者の選択に任せるべきであり、国が規制する問題ではない。
- ▶ 国民生活に係る規制は必要最小限であるべき。
- ▶ 生レバーが好きなので禁止しないでほしい。
- ▶ 消費者や業界のためにならない措置である。

<回答>

人命尊重という考えから、厚生労働省は、昨年4月に発生した飲食チェーン店での腸管出血性大腸菌を原因とする食中毒事件により5名の方がお亡くなりになられた痛ましい事件が起きたことを重く受けとめています。このような事件が二度と生じることのないよう、食品の安全性確保に万全を期すことが必要です。

致命的な食中毒を引き起こす腸管出血性大腸菌の主な生息場所は、ほ乳動物、鳥類の腸管内とされていますが、家畜の中では特に牛の腸管や糞便からの分離が多く報告されています。牛の約1割が腸管出血性大腸菌を保菌しているとの報告があるとともに、腸管出血性大腸菌は2～9個の菌の摂取で食中毒が発生した事例が報告されており、溶血性尿毒症症候群や脳症などの重篤な疾患を併発し、死に至ることもあります。また、腸管出血性大腸菌の感染は、菌に汚染された飲食物を摂取して発生するほか、患者の糞便に含まれる菌が直接又は間接的に口から入ることによって、ヒトからヒトへ二次感染が起きる事例もあります。そのため、健康な方が保菌者となり、周りの家族にも感染が広がる可能性があり、腸管出血性大腸菌感染症は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律の三類感染症とされています。

薬事・食品衛生審議会乳肉水産食品部会において、関係業界団体からの意見聴取を行うとともに、関係業界団体が実施した調査成果の報告を受ける等、牛肝臓の生食を禁止しなくても食中毒を防ぐ方法がないかという観点からも検討してきました。しかしながら、表層ではない牛肝臓の内部に腸管出血性大腸菌が存在することが確認され、現時点では、牛肝臓を安全に生食するための有効な予防対策を見い出すことができませんでした。(詳細については、4の回答参照)

これらのことを踏まえ、国民の健康保護を図る観点から、当面、牛肝臓を安全に生食するための有効な予防対策について新たな知見が得られるまでの間、法に基づく規格基準を設定し、牛肝臓の生食を禁止する必要があると考えています。

2. 生食を禁止するのではなく、他の方法で規制するべきとの観点からの御意見

<主な御意見>

【業者の衛生管理に関する御意見】

- 飲食店側の衛生管理を徹底するべき。
- 衛生面や品質管理方法について基準やガイドライン等を設け飲食店等に徹底させるべき。もしくはそれらに適合した店舗のみが提供可能とするべき。
- 定期的な保健所の立入検査に合格した衛生的な店舗であれば生食用牛肝臓の取扱いを可能にするべき。
- 管理して適切な処理を行っているお店と、そうでないお店を同様に規制するのはおかしい。
- ずさんな管理をした店側が悪く、レバーそのものが問題ではない。
- 生食用牛肝臓を禁止するのではなく、事件を起こした業者や店を厳重に対処し、迅速に公表すればよい。

【消費者に対する情報提供に関する御意見】

- 食中毒のリスクを明示することを食品提供者に義務付ければよい。
- 表示の義務づけや危険説明のリーフレットを置くなど、消費者に注意喚起を行えばよい。
- 消費者が食品のリスクを理解するための食育の徹底が必要。
- 自己責任で食べることを誓約書にサインすればよい。

【その他の方法で規制するべきとの御意見】

- 季節によって提供を制限する、消費者の年齢制限や体調制限等を設けること。
- ふぐのように免許制度にするべき。
- 有効な殺菌方法を探し、その使用を義務づけて許可をだすべき。
- 禁止するのではなく、厳しい基準を設けてほしい。
- 安全にレバ刺しを食べられる方法を開発してほしい。
- 安全にその部位を提供しうるか、いかに遵守させるかについて提案するべき。
- 生産段階における規制をつくるべきではないか。
- 食中毒は、食材の生産段階、処理過程、製造過程だけでなく、流通段階の取扱い状況、消費者の購入後の保存状況など、最終的な調理段階、飲食者の健康状態など様々な要因が関係するため、事業者に関わる要因だけに着目して、その要因だけを規制しても食中毒は根絶できない。
- と畜場法ですでに衛生検査で食用に適しているか検査して、安全なものだけが流通する仕組みになっているのではないか。国や地方自治体が検査をして安全なものだけを流通させるようにしてほしい。

<回答>

生食用食肉(牛の肝臓含む)の安全性確保については、平成10年に生食用食肉の衛生基準を策定し、事業者における適切な衛生管理について都道府県等を通じて指導してきたところですが、昨年4月に発生した飲食チェーン店での食肉の生食による重大な食中毒事案後、衛生基準が遵守されていないという実態が明らかになりました。今まで生食に供されてきた牛肝臓は、生食用として流通していたも

のではありませんでした。

牛肝臓の内部には腸管出血性大腸菌が存在することが確認された中で、現時点では、腸管出血性大腸菌を保有している牛の選別方法や、肝臓内の腸管出血性大腸菌の有無を効果的に確認できる方法、消毒液による洗浄方法等、牛肝臓を安全に生食するための有効な予防対策は見い出せていません。そのため、関係事業者による衛生管理や処理方法が適切に行われたとしても、腸管出血性大腸菌の食中毒が発生する恐れがあります。と畜場法に基づき解体された獣畜の肉や内臓については、食用に適しているか検査され、問題のないものだけが流通できるようになっています。牛肝臓も加熱して喫食する場合は問題ありませんが、生もしくは加熱不十分のまま喫食した場合、食中毒が発生する可能性があることから、法第 11 条第 1 項に基づく規格基準を設定し、牛肝臓は加熱用でなければならないことにしました。

消費者に対して適切な情報が伝達されることは重要と考えており、関係事業者は一般消費者に対して生の牛肝臓を販売する際は、一般消費者がその中心部まで十分に加熱するよう、必要な情報を提供しなければならないことにします。具体的には、関係事業者は店舗等において、「加熱用である旨」、「調理の際に中心部まで加熱する必要がある旨」、「食中毒の危険性があるため生では食べられない旨」等の情報提供を行わなければならないことにしました。

牛肝臓内の腸管出血性大腸菌の汚染については、ふぐのように危険部位が特定され適切な調理等により安全性が確保できるわけではないため免許制度は適さないこと、また、腸管出血性大腸菌感染症として報告された有症者の割合は若年層と高齢者で高くなっていますが、ほかの年代においても感染し発症することがあるため、摂食者を限定することにより安全性を確保することも困難と考えています。

牛肝臓を安全に生食するための有効な予防対策について新たな知見が得られた場合は、改めて検討を行うことにしています。

3. 規制するべきとの観点からの御意見

<主な御意見>

- 安全安心はとても大事なことであるため、少しでも危険なものは国で責任を持って対処してほしい。
- 食中毒を未然に防ぐため、牛肝臓については加熱殺菌して提供することを望む。
- 生の肝臓の危険性を十分に認識している消費者は多くなく、早急に危険を周知し、規制に踏み切るべき。
- 新しい殺菌方法等確立されるまではやむを得ない。

<回答>

食品は安全と思えるものでも、その摂取方法や摂取量などにより危険（リスク）が伴います。今回は、ゼロリスクを求めたものでなく、リスクを低減する対策が見出せなかったため、このような措置をとることとしたものです。

4. 規制の根拠に関する御意見

<主な御意見>

【規制の根拠について】

- ▶ 生レバーを安全に食べる方法を十分に議論していない。
- ▶ 規制の必要性の根拠や妥当性が不明確である。
- ▶ 今まで問題なく食べていたはずのものが禁止されることに納得できない。
- ▶ 昨年のユッケの食中毒事件と牛肝臓の規制は全く関係ない。
- ▶ 対象を牛の肝臓に限っている根拠が不明確であり、その他の食材との境界線が不明確。
- ▶ 禁止するのであれば、しっかりとした調査・検討を実施するべき。
- ▶ 死亡リスクの他に、健康面でのメリット、経済への貢献度、生活の利便性、精神衛生上の貢献度などを総合的に検討して、禁止などせずに改善を図るべき。

【使用したデータについて】

- ▶ 厚生労働省の牛の肝臓の内部から O-157 が検出されたデータについては、汚染の可能性が高いものをサンプリングしたこと、二次汚染の可能性があり不十分である。
- ▶ 規制の根拠となる調査をどの程度実施し、その上でどのような基準で判断したのか。
- ▶ 牛が育った環境も細菌の残留には大きく影響すると考えるが、そのような検査はなされていないと思われる。

<回答>

科学的知見に基づき食品等のリスク評価を行う食品安全委員会が生食用食肉について評価をした際、腸管出血性大腸菌による食中毒を防止するためには、食品に含まれる菌数を 0.04 cfu (colony forming unit) /g よりも小さい値にすることが必要とされました。

併せて、本件に係る制度上の取扱いの検討に当たり、牛肝臓内部の腸管出血性大腸菌の汚染実態等の必要な調査研究を実施した上で、昨年 12 月、本年 2 月、3 月に開催された乳肉水産食品部会（以下、部会という。）において審議されました。厚生労働省が実施した汚染実態調査、業界団体や農林水産省が実施した調査結果の報告等、科学的な検証も実施しています。

厚生労働省が昨年実施した腸管出血性大腸菌の汚染実態調査は、牛の保菌率を調査することが目的ではなく、牛肝臓内部に腸管出血性大腸菌が存在するかどうかを調べることを目的としていました。そのため、ある程度腸管出血性大腸菌が検出される可能性のある牛を検査する必要性がありました。なお、その他の国内外の文献からも、牛肝臓内部及び胆汁から腸管出血性大腸菌の検出事例が報告されています。

また、業界団体や農林水産省によれば胆嚢管結紮や洗浄によっても、これらの方法では腸管出血性大腸菌を除去できないことが判明しました。更に、腸管出血性大腸菌の個体別の検査については、農林水産省が実施した汚染実態調査から、直腸内容物の検査で陰性であっても O157 を保有する個体があるとされました。厚生労働省が行った汚染実態調査でも、肝臓内部と糞便、胆汁等の腸管出血性大腸菌汚染等には相関が認められなかったことから、糞便や胆汁の腸管出血性大腸菌の有無によって肝臓の安全性が確認できるわけではありません。

このように、さまざまな角度から慎重に議論を進めてきましたが、現時点においては、牛肝臓を安

全に生食する有効な予防対策は見い出せないという結論になりました。

腸管出血性大腸菌による食中毒の危険性は夏に高まるため、国民の健康保護の観点から、牛肝臓の生食の安全性を確保する知見が得られるまでの当面の間、牛肝臓を生食用として販売することを禁止する必要があると考えています。

5. 告示案及びその他の殺菌方法に関する御意見

<主な御意見>

【告示案全体に関する御意見】

- 業者間において、加熱殺菌せずに流通できるようにすべき。
- 本当に国民の健康保護を考えるなら「生肉」の流通を禁止し、加熱加工され、安全が確認された牛肝臓のみを流通させるべきである。
- 客の側で加熱時間を調節する権利が一定の範囲で認められるべきであり、飲食店への義務は加熱調理機器の提供に止めるべき。
- 温度測定部位を明確に規定するため、「中心部の温度を 63° で 30 分の加熱殺菌するか、中心温度が 75° で 1 分間以上加熱するか、又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法で加熱殺菌しなければならない。」と変更すべき。
- 殺菌効果のある食品と一緒に食べるように義務付けたらいいのではないかな。

【「同等以上の殺菌効果を有する方法で加熱殺菌しなければならない」に関する御意見】

- どのような処理を行えば加熱温度や時間を短くできるか。
- 加熱殺菌以外にも同等以上の殺菌効果を有する方法はある。
- 63° で 30 分の加熱方法では焼きレバーとしても提供することは難しい。
- 殺菌温度と時間のパターンがいくつかほしい。

【その他の殺菌方法に関する御意見】

- 牛肝臓は加熱すると食感が悪くなるので、加熱以外の殺菌方法を検討してほしい。
- UV 殺菌灯（紫外線）の殺菌効果はないか。
- 肝臓の内部まで殺菌することが可能なガンマ線照射、放射線照射による殺菌方法について検討してほしい。
- 新しい殺菌方法を導入した上で安全に牛肝臓が流通・喫食できるようにしてほしい。
- 添加物、塩素系の殺菌剤等、いろんな殺菌方法があるのではないかな。

<回答>

今回の規格基準は、一般消費者に対し生食用として販売することを禁止するものであり、業者間で流通する際に必ず加熱しなければならないというものではありません。

現段階で、牛肝臓を安全に食べる方法は加熱することだけです。中心部まで十分に加熱する必要があることから、御意見を踏まえて、温度測定部位を明確にしました。63℃で 30 分と同等以上の殺菌効果を有する加熱殺菌については、腸管出血性大腸菌は、75℃で 1 分間以上の加熱により死滅するとされていますので、この加熱温度及び時間での加熱でも可能です。

UV殺菌等については、表面汚染には効果があると考えられますが、内部に存在する腸管出血性大腸菌を殺菌する根拠が示されておりません。高濃度の塩素系消毒薬で肝臓表面の腸管出血性大腸菌を殺菌できることは分かっていますが、通常の濃度の消毒薬による効果や、肝臓内部の菌への効果は確立されていません。放射線照射については、安全性や品質に与える影響について、現段階では十分な評価がなされていないため、今後更なる研究が必要です。

これまで、農林水産省や関係業界団体が実施した方法や今回パブリックコメントでいただいた意見などを確認しましたが、現時点では牛肝臓を安全に生食するための有効な予防対策は見出せていないことから、牛肝臓の生食の安全性を確保する知見が得られるまでの当面の間、牛肝臓を生食用として販売することを禁止するものであり、今後、肝臓内部の腸管出血性大腸菌を殺菌する効果があるなど、科学的に有効なデータに基づく予防対策が見いだせれば、改めて殺菌方法として適当か検討することとしています。厚生労働省としても、生食用としての牛肝臓を含め、食品を安全に食べられるよう調査等を実施することは重要と認識しています。

6. その他の食品に関する御意見

<主な御意見>

【その他の食品が規制されていないことについて】

- 他の食中毒の危険性のある食品については禁止になっていない中で、牛の肝臓だけが規制される根拠がよくわからない。
- 他の食品（牡蠣、卵や魚介類など）にも同様のリスクが存在し得るのになぜ牛肝臓だけが禁止になるのか。
- 牛肝臓が他の食品に比べ、食中毒を引き起こす危険性が高い結果が出ていない点から、行き過ぎに感じる。

【牛肝臓の食中毒事例について】

- レバ刺しが原因による食中毒はこれまでほとんど発生していないのに、禁止するのはおかしい。
- 牛肝臓を摂取して死亡した事例がどれほどあるか。

【その他の御意見】

- 他の食品まで規制が波及するのではないか。

<回答>

食中毒統計によると、平成10～23年の生食用牛レバー（推定を含む）を原因とする食中毒は128件（患者数852人、うち、腸管出血性大腸菌による事例は22件（患者数79人））です。牛肝臓を原因として死亡した事例は平成10年以降ありませんが、平成10～23年の食中毒事例で死者が出た病因物質は、自然毒（動物性及び植物性）、サルモネラ属菌、腸炎ビブリオ及び腸管出血性大腸菌です。

腸管出血性大腸菌は、少数の菌だけでも重篤な疾患を併発する食中毒を起こすため、この菌によるリスクが大きいと考えられる牛の肉や肝臓については、国民の健康保護の観点から規格基準を設定することとしました。

他の動物の肉などについても、腸管出血性大腸菌以外の食中毒をおこす細菌やウイルス等の危険性があるため、生食は推奨しておらず、中心部まで十分加熱調理して食べることを重要と考えています。

生食用鮮魚介類や生食用かきなどについては、食中毒原因菌が異なるため一般的に重篤な症状となる食中毒は発生しませんが、既に生食用食品としての一定の規格基準を定め、必要な規制を行っているところです。今後、公衆衛生上対応が必要と考えられる食品については、その取扱いについて検討することとしています。

7. その他の御意見

【規制することでより危険性が増すのではないか】

- 禁止にしてしまうと、知識のない人によるレバ刺しの調理が増え、より不衛生なレバ刺しが出回るのではないか。
- 裏メニューで提供される可能性があり、問題解決にはならないのではないか。
- 業者の実態を把握せずに対応することが困難すぎる規制を行うと、規制に対応することよりも抜け道を探すことになる。消費者、業者、生産者が納得できるような仕組みを検討してほしい。
- 規制の対象とはならない豚や鳥のレバーなどいい加減な商品提供を行う業者がでてくるのではないか。
- スーパーで買ってきたものを生食する消費者が増えるのではないか。

【その他危険性のある製品について】

- 餅や蒟蒻ゼリーをのどに詰まらせて亡くなる方はおり、牛肝臓を生食するよりも危険性の高い食品はあるが危ないから全面禁止にはならない。
- 車は交通事故、たばこは肺がんのリスクがあるにも関わらず製造販売を法律で禁止になっていない。

<回答>

牛肝臓については、その内部に腸管出血性大腸菌が存在する可能性が認められ、事業者が衛生管理を適切に行っていても、また消費者が喫食する際に気をつけていても、牛肝臓を安全に生食するための有効な予防対策は見い出せていないことから、腸管出血性大腸菌による食中毒が発生する可能性があり、最悪の場合死に至ることもあります。そのため、国民の健康保護の観点から、牛肝臓の生食の安全性を確保する知見が得られるまでの当面の間、牛肝臓を生食用として販売することを禁止することとしました。

安全な食品の供給に努めることは事業者の責務であり、法第 11 条第 1 項に基づく規格基準に適合しない食品を販売することはできません。

消費者に対して適切な情報が伝達されることは重要と考えており、関係事業者は一般消費者に対して生の牛肝臓を販売する際は、一般消費者がその中心部まで十分に加熱するよう、必要な情報を提供しなければならないことにします。また、飲食店等において消費者が自ら牛肝臓を調理する場合は、飲食店営業の事業者は消費者に対し加熱用設備を提供する必要があります。これらの措置が適切に実施されているか、地方自治体による監視指導を徹底していきます。

こんにゃく入りゼリーによる窒息事故については、食品安全委員会による食品健康影響評価結果（平成 22 年 6 月）等を踏まえ、消費者庁において関係事業者に対し形状の変更等の指導が行われ、改善が図られています。

なお、車の使用は広く効用等が認められているものであり、たばこも、健康面での対策は必要ですが、嗜好品としては世界的に広く認められている中で、食品の安全規制と同列に扱うべきものではないと考えます。

【関係者の意見を聞かずに決めたのではないか】

- 審議会の委員構成が偏っているのではないか。
- 飲食店、内臓業者、生産者等の意見を聞いていない。
- 業界関係者の経済的損害に対する配慮も審議もない。
- 業界関係者に対して補償してくれるのか。

<回答>

薬事・食品衛生審議会乳肉水産食品部会の構成員については、薬事・食品衛生審議会令（平成 12 年 6 月 7 日政令第 286 号）に基づき、厚生労働大臣が任命した委員の中から、部会に所属する委員を食品衛生分科会長が指名しているもので、食品衛生の専門家、消費者の代表など、適正な構成がなされています。また、牛肝臓の取扱いを審議した乳肉水産食品部会においては、毎回関係業界団体に参考人として出席を求め、業界の意見聴取を行いました。

厚生労働省としては、牛肝臓の内部に腸管出血性大腸菌が存在することが確認され、現時点では、牛肝臓を安全に生食するための有効な予防対策は見い出せないことから、法第 11 条第 1 項に基づく規格基準を設定し、牛肝臓の生食用としての販売を禁止することにしました。