

資料 1

6月12日 食品衛生分科会

審議事項に関する資料

(1) 審議事項

① 牛肝臓の基準設定について

・牛肝臓	1
------	---

② 食品中の農薬の残留基準設定について

・フルチアニル	22
---------	----

・メタゾスルフロン	25
-----------	----

③ 器具及び容器包装の規格基準の一部改正について

・再生紙（使用に關しての規格基準設定）	28
---------------------	----

④ 食品添加物の指定等について

・trans-2ペンテナール	43
----------------	----

・リン酸一水素マグネシウム	46
---------------	----

平成24年6月8日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
乳肉水産食品部会長 山本 茂貴

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
乳肉水産食品部会報告について

平成24年3月23日付け厚生労働省発食安0323第6号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づく牛肝臓に係る規格基準設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

牛肝臓に係る規格基準設定について

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
乳肉水産食品部会報告書

1. 経緯

生食用牛肝臓の取扱いについては、昨年7月6日に開催された薬事・食品衛生審議会食中毒・乳肉水産食品合同部会では、牛肝臓を原因とする食中毒の発生状況等にかんがみ、食品衛生法に基づく規制も含め、対応について検討の必要があるとした（参考1、2）。

これを受け、厚生労働省は牛肝臓内部の腸管出血性大腸菌等の汚染実態調査を実施し、調査結果を昨年12月20日の乳肉水産食品部会（以下「部会」という）に報告した。また、部会では関係業界団体からのヒアリングを行った。更に、本年2月24日及び3月30日にも部会を開催し、農林水産省及び関係業界団体が実施した試験等についても議論を行った。

なお、本件については、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会長あてに本年3月23日付けで諮問されている。

2. 牛肝臓の生食について

ア) 本件に係る厚生労働省の主な対応は以下のとおり。

- (1) 「生食用食肉の衛生基準」を設定し通知（平成10年9月）。
- (2) 食中毒菌汚染実態調査により、飲食店で生食用として提供されていた牛肝臓から腸管出血性大腸菌が検出されたことを受け、関係事業者、一般消費者等に対して上記通知の周知徹底（平成11年4月）。
- (3) 腸管出血性大腸菌 O157による食中毒事例で、飲食店で若齢者が生の牛肝臓を喫食した可能性があるとの情報を入手したことから、抵抗力の弱い方が生肉等を食べないように関係事業者、一般消費者等に対して周知徹底（平成16年5月）。
- (4) 牛肝臓内部のカンピロバクター汚染に関する知見が得られたことを受け、抵抗力が弱い方に生肉等を食べないように関係事業者、一般消費者等に対して周知徹底（平成17年2月）。
- (5) 平成18年に発生した飲食店での腸管出血性大腸菌による食中毒事例を受け、牛肝臓を生食用として提供することはなるべく控えるよう関係事業者に対して周知徹底（平成19年5月）。

- (6) 食中毒・乳肉水産食品合同部会の意見を受け、牛肝臓を生食用として提供しないよう関係事業者に対して指導を徹底（平成23年7月、参考2）。
- (7) 牛肝臓内部からの腸管出血性大腸菌 O157の検出が報告されたことを受け、制度上の取扱いが決まるまでの間、引き続き、生食用として牛肝臓を提供しないよう関係事業者に対して指導を徹底（平成23年12月、参考3）。

上記に加え、一般消費者等に対して、肝臓等の内臓を含めた食肉の生食について、政府広報等を通じて、その危険性を周知するとともに、重症事例の発生を防止する観点から、若齢者、高齢者のほか、抵抗力の弱い方が食べないように、関係事業者、一般消費者等に注意喚起を行っている（参考4）。

また、牛肝臓については、生で食わず、中心部まで十分に加熱して食べるよう、厚生労働省ホームページを通じて周知している（参考5）。

イ) 生食用牛肝臓を原因とする食中毒

- (1) 食中毒統計によると、平成10～23年に生食用として提供された牛肝臓（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）であった。また、生食用として牛肝臓の提供自粛を要請した昨年7月以降も、4件（患者数13人）の食中毒事例が報告されている（参考1、6）。
- (2) 食品中の食中毒汚染実態調査結果では、平成11～22年度での生食用として提供されていた牛肝臓の腸管出血性大腸菌 O157及びカンピロバクターの汚染は、それぞれ0.7% (1/151) 及び4.6% (7/151) であった（参考1）。

3. 規格基準の検討について

現時点までに得られた主な知見は以下のとおり。

(1) 腸管出血性大腸菌について（参考7）

腸管出血性大腸菌は、ほ乳動物、鳥類の腸管内に生息し、腸管内でペロ毒素を産生する。特に牛の腸管や糞便からの分離が多く報告されているが、牛に対して症状は示さない。

腸管出血性大腸菌は糞便等を介して食品を汚染し、少量（2～9 cfu/人）の菌数でも発病するとの報告がある。また、食品を媒介とするもののほか、人から人への感染等が報告されており、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（平成10年法律第114号）では、三類感染症として指定されている。

腸管出血性大腸菌による食中毒の潜伏期間は、平均3～8日とされており、主な症状は腹痛と下痢であるが、重症化すると激しい腹痛と著しい血便を伴う出血性

大腸炎がみられ、溶血性尿毒症症候群（Hemolytic uremic syndrome : HUS）や脳症を併発し、死に至ることがある。

(2) 牛肝臓内部での腸管出血性大腸菌等の汚染実態（参考8-1、8-2）

① 牛肝臓内部での腸管出血性大腸菌等の汚染実態調査（厚生労働省）

牛肝臓内部の汚染実態調査では、173検体中3検体から腸管出血性大腸菌が、50検体中13検体から大腸菌が検出された。

また、牛胆汁中の腸管出血性大腸菌の増殖性について調査したところ、使用した3株について増殖性が認められた。

② 牛肝臓内部での腸管出血性大腸菌汚染に係る国内外の文献調査

牛肝臓内部での腸管出血性大腸菌汚染等について国内外の文献調査を実施したところ、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た。

(3) 牛肝臓の大腸菌 O157及びカンピロバクター汚染に関する調査成績（参考9-1、9-2）

農林水産省では、肉用牛農場とと畜場の O157汚染実態調査、牛肝臓の次亜塩素酸液による O157洗浄効果試験を実施した。主な結果は以下のとおり。

① 肉用牛農場とと畜場での O157等の汚染実態調査

平成19年度に実施した45都道府県の406か所の肉用牛農場で直腸便を採取した調査では、O157が27.8%（113/406）の農場から検出され、個体別では9.3%（226/2436）から検出された。

平成23年度に実施したと畜場での消化管内容物の調査では、O157が21%（20/96）の個体から検出された。しかし、直腸以外の消化管内容物からのみ O157が検出された個体が3割程度存在したことから、直腸内容物の検査のみでは O157を保有する個体を見逃す可能性があると考えられている。

なお、と畜場での汚染実態調査では、肝臓（表面及び内部）96検体から O157は検出されなかったものの、胆汁1検体から O157が検出された。

② 牛肝臓の次亜塩素酸液による O157洗浄効果試験

O157を添加した直腸内容物等により肝臓表面を汚染させた後、20 ppm の次亜塩素酸液による O157 洗浄効果について検証した結果、肝臓表面の汚染は除去できないことが判明した。

(4) 業界団体による調査研究結果

① 肝臓での腸管出血性大腸菌の胆嚢及び胆管からの逆行性汚染に関する試験（参考10-1、10-2）

と畜後に肝臓内部が腸管出血性大腸菌に汚染される可能性を検討するため、と

畜場で摘出された肝臓（胆嚢含む）を用いて、胆嚢及び胆管に毒素原性大腸菌 O101 を接種し、3日、5日、7日保管後、肝臓組織内の大腸菌の汚染程度を調査した結果、接種3日後の肝臓内部の広範囲に O101 汚染が認められた。

また、胆嚢管結紮の効果を確認するため、結紮を行った場合と、行っていない場合の菌の拡がりについて試験した結果、腸内細菌類の陽性率は、と殺後3日目の検体では結紮ありは48% (12/25)、結紮なしは96% (24/25) であり、5日目の検体ではそれぞれ、88% (22/25)、100% (25/25) であった。

② 牛肝臓に対する塩素系消毒薬の殺菌効果の検討（参考11）

牛肝臓の表面に腸管出血性大腸菌等を塗布した後、高濃度（400又は800 ppm）の塩素系消毒薬を用いて殺菌したところ、殺菌効果が認められた。今後は肝臓内部での殺菌効果、通常用いる濃度での効果を調査するとしている。

（5）まとめ（参考12）

上記を踏まえると、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。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間、以下の内容を掲げた食品衛生法第11条第1項に基づく規格基準を設定することが適切である。

① 牛肝臓を生食用として販売してはならない旨

② 牛肝臓を使用して食品を製造、加工又は調理する場合には、中心部を63℃で30分間加熱又は同等以上の殺菌効果のある加熱殺菌*が必要である旨

また、一般消費者等への注意喚起の観点から、消費者庁に安全確保策の周知等について検討を依頼した。

※ 加熱食肉製品等の規格基準の加熱殺菌条件として規定されている条件と同一であり、既存の腸管出血性大腸菌 O157:H7 の D 値（62.8℃で25.02秒）からも、当該条件で十分に安全性を確保できると考えられる。

4. 食品健康影響評価（参考13）

上記の部会の意見を受け、厚生労働省は食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、平成24年4月9日付け厚生労働省発食安第0409第1号により、食品安全委員会委員長あて意見を求めた。食品安全委員会は4月12日の会合で、牛肝臓の規格基準設定に係る食品健康影響評価について審議を行い、同日付けで回答を行った。当該評価の結果は以下のとおりである。

食品安全委員会が評価を行った「微生物・ウイルス評価書生食用食肉（牛肉）における腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌」において、腸管出血性大腸菌の摂食時安全目標値（FSO）は、我が国の既知食中毒の最小発症菌数から推測すると0.04 cfu/g よりも小さな値であることが必要であり、かつ、FSO の設定においてはヒト

の感受性の個体差や菌の特性にも留意する必要があると考えられたと評価しており、規格基準が遵守されれば、生食用の牛肝臓が流通することは想定されないこと、加熱殺菌により腸管出血性大腸菌は死滅することから、食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

5. 規格基準

(1) 規格基準

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間、以下の趣旨の規格基準を設定することを提案する。

牛肝臓に係る規格基準（案）

告示	規格基準（案）
B 食品一般の製造、加工及び調理基準	<p>牛の肝臓は、飲食に供する際に加熱を要するものとして販売の用に供されなければならない。牛の肝臓を直接一般消費者に販売する場合は、その販売者は、飲食に供する際に牛の肝臓の中心部まで十分な加熱を要する等の必要な情報を一般消費者に提供しなければならない。</p> <p>販売者は、直接一般消費者に販売することを目的に、牛の肝臓を使用して、食品を製造、加工又は調理する場合は、その食品の製造、加工又は調理の工程中において、牛の肝臓の中心部の温度を63℃で30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牛の肝臓を加熱殺菌しなければならない。ただし、当該一般消費者が飲食に供する際に加熱することを前提として当該食品を販売する場合については、この限りでない。その際、その販売者は、一般消費者が飲食に供する際に当該食品の中心部まで十分な加熱を要する等の必要な情報を一般消費者に提供しなければならない。</p>

(2) 規格基準の運用

規格基準の運用に当たっては、以下のとおり指導を行うべきである。

- ① 牛の肝臓は、飲食に供する際に加熱を要するものとして販売の用に供されなければならないことから、飲食店で消費者が自ら調理し、飲食する場合には、飲食店は消費者に対し加熱用設備を提供しなければならないこと。

② 一般消費者に対する情報提供については、

ア 食肉販売業者等は、消費者が牛の肝臓を中心部まで十分に加熱して飲食するよう、「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」等の情報提供を掲示等により行うこと。

イ 飲食店は、消費者が牛の肝臓を中心部まで十分に加熱して飲食するよう、「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」等をメニューに記載するなど、情報提供を行うとともに、消費者が生で食べている場合等には、加熱して食べるよう注意喚起すること。

6. その他

牛肝臓を生食するための有効な予防対策について、厚生労働省は調査研究を含めた新たな知見の入手に積極的に努めること。

(参考資料)

- 参考1：平成23年7月6日食中毒・乳肉水産食品合同部会資料6
参考2：生食用牛レバーの取扱いについて（平成23年7月6日食安発0706第1号）
参考3：生食用牛レバーの取扱いについて（平成23年12月20日食安発1220第1号）
参考4：ご注意ください！お肉の生食・加熱不足による食中毒（政府広報オンライン）
参考5：牛レバーの生食について（厚生労働省ホームページ）
参考6：平成24年2月24日乳肉水産食品部会参考資料6
参考7：食品健康影響評価のためのリスクプロファイル～牛肉を主とする食肉中の腸管出血性大腸菌～（改訂版）（食品安全委員会 2010年4月）
参考8－1：平成24年2月24日乳肉水産食品部会資料2
参考8－2：平成24年2月24日乳肉水産食品部会資料3（一部修正）
参考9－1：平成24年2月24日乳肉水産食品部会資料4
参考9－2：平成24年3月30日乳肉水産食品部会資料2
参考10－1：平成24年2月24日乳肉水産食品部会資料5
参考10－2：平成24年3月30日乳肉水産食品部会資料3
参考11：平成24年3月30日乳肉水産食品部会資料4－2
参考12：牛肝臓の取扱いについて（平成24年3月30日乳肉水産食品部会）
参考13：食品健康影響評価について（回答）（平成24年4月12日府食第363号）

(参考)

これまでの経緯

- 平成23年12月20日 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24年2月24日 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24年3月23日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成24年3月30日 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24年4月9日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価について依頼
平成24年4月12日 食品安全委員会から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価結果の通知

(注) 当報告書は、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会委員に書面にて確認の上、取りまとめたものである。

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会

[委員]

阿南 久	全国消費者団体連絡会事務局長
石田 裕美	女子栄養大学実践栄養学科長・教授
甲斐 明美	東京都健康安全研究センター微生物部長
木村 凡	東京海洋大学食品生産科学科教授
小西 良子	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
鈴木 敏之	独立行政法人水産総合研究センター中央水産研究所水産物 応用開発研究センター衛生管理グループ長
寺嶋 淳	国立感染症研究所細菌第一部第一室長
中村 政幸	財団法人畜産生物科学安全研究所参与
西渕 光昭	京都大学東南アジア研究所教授
野田 衛	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第四室長
林谷 秀樹	東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
堀江 正一	大妻女子大学家政学部食物学科教授
松田 幹	名古屋大学大学院生命農学研究科教授
山下 倫明	独立行政法人水産総合研究センター中央水産研究所水産物 応用開発研究センター安全性評価グループ長
○山本 茂貴	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部長

(○：部会長)

● 参考人

品川 邦汎	岩手大学農学部特任教授
小林 喜一	全国食肉事業協同組合連合会専務理事
野田 富雄	社団法人日本畜産副産物協会専務理事
局 博一	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
関崎 勉	東京大学食の安全研究センター長
山崎 伸二	大阪府立大学生命環境科学科教授

牛肝臓の規格基準設定について

経緯

- 昨年4月に飲食チェーン店でのユッケによる食中毒事件が発生し、5人の死亡者と多数の重症者が発生。このため、このような事件が二度と生じることのないよう生食用牛肉の規格基準を策定し、昨年10月に施行。
- 生食用牛肝臓については、過去の食中毒の発生事件数や食中毒菌汚染実態調査結果を踏まえると、生食用食肉よりも腸管出血性大腸菌のリスクが高いことから、その対応について検討するよう薬事・食品衛生審議会から要請。
- 平成23年12月、平成24年2月及び3月に開催された同審議会 乳肉水産食品部会で、業界団体からの意見聴取を行いつつ、食中毒を防ぐ方法がないかという観点からも検討。

審議結果

牛肝臓の生食のリスク

- 腸管出血性大腸菌は、牛の腸管内に存在し、2～9個の菌の摂取で食中毒が発生。溶血性尿毒症症候群や脳症など重篤な疾患を併発し、死に至ることがある。
- 牛肝臓の内部から腸管出血性大腸菌及び大腸菌を検出。
- 農林水産省の調査報告(平成19年度、平成23年度)
 - ・ 農場でのO157の汚染実態調査では、農場の28%、牛個体の9%からO157を検出。
 - ・ 肝臓表面の消毒液によるO157洗浄では効果は見られなかった。
 - ・ 糞便のO157検査をしても肝臓の汚染を推定できない。
- 業界団体の調査報告(平成24年2月、3月)
 - ・ 胆管から菌を注入したところ、3日後には肝臓内部のほとんどの部位に汚染を確認。
 - ・ 胆嚢と肝臓を結ぶ胆嚢管を結紮しても、肝臓内部の汚染を防げなかった。

鮮度、保存状態、衛生管理等に関わらず、
腸管出血性大腸菌による食中毒が発生する可能性がある

牛肝臓の生食を原因とする食中毒

平成10～23年の生食用として提供された牛肝臓の生食による食中毒は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)。

生食を可能にするための方法について、行政と関係業界がそれぞれ調査を実施。安全性を確保する手段を見出せなかったため、規制を行うこととされた。

○新たな規制(案)のポイント

国民の健康保護の観点から、肝臓を安全に生食するための有効な対策が見いだされるまでの間、以下の趣旨の規格基準を設定する。

- ① 牛の肝臓は、飲食に供する際に加熱を要するものとして販売の用に供されなければならない。直接一般消費者に販売する場合は、飲食に供する際に牛の肝臓の中心部まで十分な加熱を要する等の必要な情報を一般消費者に提供しなければならない。
- ② 直接一般消費者に販売することを目的に、牛肝臓を使用して食品を製造、加工又は調理する場合は、中心部を63℃で30分間以上加熱又はこれと同等以上の方法で加熱殺菌すること。ただし、当該一般消費者が飲食に供する際に加熱することを前提として当該食品を販売する場合については、この限りでない。

○今後の予定： 6月下旬 告示 → 7月1日 施行(予定)

今後、安全性を確保できる新たな知見が得られた場合には、乳肉水産食品部会で改めて審議を行う。

「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ことになっています。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。
- 今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。

【「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。

<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°C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°C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が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られる方はおり、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るにもかかわらず、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。

平成24年5月23日

厚生労働大臣
小宮山 洋子殿

要望書

■牛レバーの生食規制には、あくまで反対します。

1. 国民が自ら摂る食事の、その材料や調理方法については、基本的に自己の責任において自由に行うことが基本であり、法律で規制すべきでない。
2. 日本には刺身、生卵、生牡蠣など、永年にわたり生での食習慣が根付いている。ある程度のリスクを理解しつつも、生レバーを食べたい消費者も多くいる。もし、新たな規制を導入するには、それ相当の消費者の要望や、リスク評価の他、規制導入による関係業界の影響等、広範な検討をして決定すべき。
3. リスク評価は、偏りのない試料で行なうべきなのに、2次汚染の疑いのある、一部のと畜場の検査等を集め、規制をするために都合のよい試料を示し、これを根拠に生レバーの提供を禁止するのは許し難い。
4. と畜場の処理方法を改善することにより、また殺菌効果のある新たな処理方法の導入により、リスクの低減をはかれる。
これでも許されないなら、腸管出血性大腸菌（O・157等）の有無を個体毎に検査し、リスクの無いものを選別し、流通する事が可能である。

平成24年5月23日

全国食肉事業協同組合連合会

会長 福岡 伊三夫

全国食肉生活衛生事業組合連合会

会長 辰 彦

全国食肉業務用卸協同組合連合会

会長 山下 久

社団法人 日本畜産副産物協会

会長 本山 逸郎

事業協同組合 全国糖肉協会

会長 新井 泰道

社団法人 日本食肉協会

会長 吉 章

東京食肉市場卸協同組合

理事長 一