

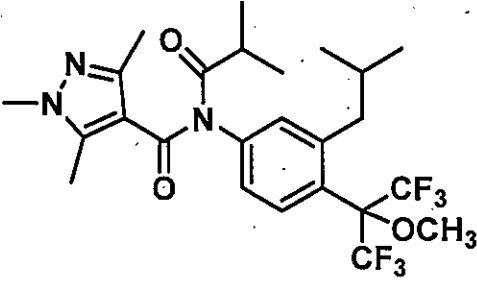
10月21日 食品衛生分科会

審議事項に関する資料

(1) 審議事項

①食品中の農薬の残留基準設定について	
・ピフルブミド（新規）	1
②食品添加物の指定等について	
・2, 3-ジエチルピラジン	4
・カンタキサンチン	7
③食品中のリステリア・モノサイトゲネスの規格基準 設定について	12

ピフルブミド (Pyflubumide)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定の要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬／殺ダニ剤										
作用機構	カルボキサニリド系の殺ダニ剤である。ミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅱ（コハク酸脱水素酵素複合体）を阻害することにより殺ダニ効果を示すと考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	農薬登録申請：りんご、きゅうり等／ハダニ類										
我が国の登録状況	農薬登録はない。（新たに農薬登録申請がなされたものである。）										
諸外国の状況	JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。 米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	一日摂取許容量（ADI）0.0073 mg/kg 体重/day [設定根拠] 2年間 発がん性試験（ラット・混餌） 無毒性量 0.735 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：ピフルブミド及び代謝物 B【3'-イソブチル-1,3,5-トリメチル-4'-[2,2,2-トリフルオロ-1-メトキシ-1-(トリフルオロメチル)エチル]ピラゾール-4-カルボキサニリド】とする。										
暴露評価	EDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="582 1574 1433 1803"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>11.0</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6歳）</td> <td>31.2</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>12.3</td> </tr> <tr> <td>高齢者（65歳以上）</td> <td>13.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI：作物残留試験成績から推定される残留量×各食品の平均摂取量</p>		EDI/ADI (%)	国民平均	11.0	幼小児（1～6歳）	31.2	妊婦	12.3	高齢者（65歳以上）	13.1
	EDI/ADI (%)										
国民平均	11.0										
幼小児（1～6歳）	31.2										
妊婦	12.3										
高齢者（65歳以上）	13.1										
意見聴取の状況	平成26年6月2日に在京大使館への説明を実施 平成26年10月3日～11月1日パブリックコメントを実施中 (WTO 通報は対象外)										
答申案	別紙2のとおり。										

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
小豆類	0.3	申				<0.03, 0.06(\$)
ピーマン	1	申				0.48, 0.49
なす	0.7	申				0.16, 0.21(\$)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	申				0.08, 0.16
すいか	0.2	申				<0.03, <0.03
メロン類果実	0.2	申				<0.03, <0.03
未成熟いんげん	2	申				0.40, 0.58(\$)
みかん	0.2	申				<0.03, <0.03
なつみかんの果実全体	2	申				0.59, 0.52
レモン	2	申				(なつみかんの果実全体参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2	申				(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	2	申				(なつみかんの果実全体参照)
ライム	2	申				(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	2	申				(なつみかんの果実全体参照)
りんご	1	申				0.16, 0.48
日本なし	0.7	申				0.18, 0.26
西洋なし	0.7	申				(日本なし参照)
もも	0.2	申				<0.03, <0.03
ネクタリン	0.7	申				0.16, 0.27
あんず(アプレコットを含む。)	3	申				(うめ参照)
すもも(ブルーベリーを含む。)	0.3	申				0.06, 0.08
うめ	3	申				1.34, 1.13
おうとう(チェリーを含む。)	3	申				0.71, 1.02(\$)
いちご	1	申				0.39, 0.49
ぶどう	2	申				0.66, 0.79
かき	0.5	申				0.16(\$), 0.07
その他の果実	1	申				0.46, 0.28(いちじく)
茶	50	申				3.1, 34.1(\$)(荒茶)
その他のスパイス	5	申				1.44, 2.92(みかんの果皮)

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの
(\$):ばらつきを考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

ピフルブミド

食品名	残留基準値 ppm
小豆類 ^{注1)}	0.3
ピーマン	1
なす	0.7
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5
すいか	0.2
メロン類果実	0.2
未成熟いんげん	2
みかん	0.2
なつみかんの果実全体	2
レモン	2
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2
グレープフルーツ	2
ライム	2
その他のかんきつ類果実 ^{注2)}	2
りんご	1
日本なし	0.7
西洋なし	0.7
もも	0.2
ネクタリン	0.7
あんず(アプリコットを含む。)	3
すもも(プルーンを含む。)	0.3
うめ	3
おうとう(チェリーを含む。)	3
いちご	1
ぶどう	2
かき	0.5
その他の果実 ^{注3)}	1
茶	50
その他のスパイス ^{注4)}	5

※今回基準値を設定するピフルブミドとは、ピフルブミド及び代謝物B[3'-インブチル-1,3,5-トリメチル-4'-[2,2,2-トリフルオロ-1-メトキシ-1-(トリフルオロメチル)エチル]ピラゾール-4-カルボキサンリド]をピフルブミドに換算したものの和をいう。

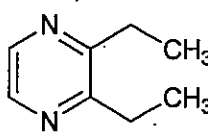
注1)いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。

注2)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注3)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注4)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

2. 3-ジエチルピラジン

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格の設定
経緯	国際汎用香料として指定の検討を行ってきたもの
構造式	
用途	香料
概要	2, 3-ジエチルピラジンは、ジャガイモ、ココア、ひき割りオート麦、おきあみ、しょう油等の食品中に加熱調理や発酵・殺菌処理等により生成する成分である。
諸外国での状況	欧米では、チューインガム、焼菓子、キャンデー類、冷凍乳製品類、肉製品、清涼飲料等様々な加工食品において香りの再現、風味の向上の目的で添加されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられる。
摂取量の推計	欧米における推定摂取量を踏まえると、我が国における推定摂取量は、一人一日当たり、およそ1µgから2µgまでの範囲になると推定される。
使用基準案	着香の目的以外に使用してはならない。
成分規格案	別紙のとおり
意見聴取の状況	パブリックコメント及びWTO通報は終了
答申案	別紙のとおり

答申(案)

1. 2,3-ジエチルピラジンについては、添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。
2. 2,3-ジエチルピラジンの添加物としての使用基準及び成分規格については、以下のとおり設定することが適当である。

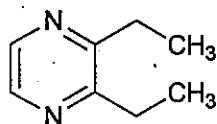
使用基準(案)

2,3-ジエチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格(案)

2,3-ジエチルピラジン

2,3-Diethylpyrazine



$C_8H_{12}N_2$

分子量 136.19

2,3-Diethylpyrazine [15707-24-1]

含量 本品は、2,3-ジエチルピラジン ($C_8H_{12}N_2$) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

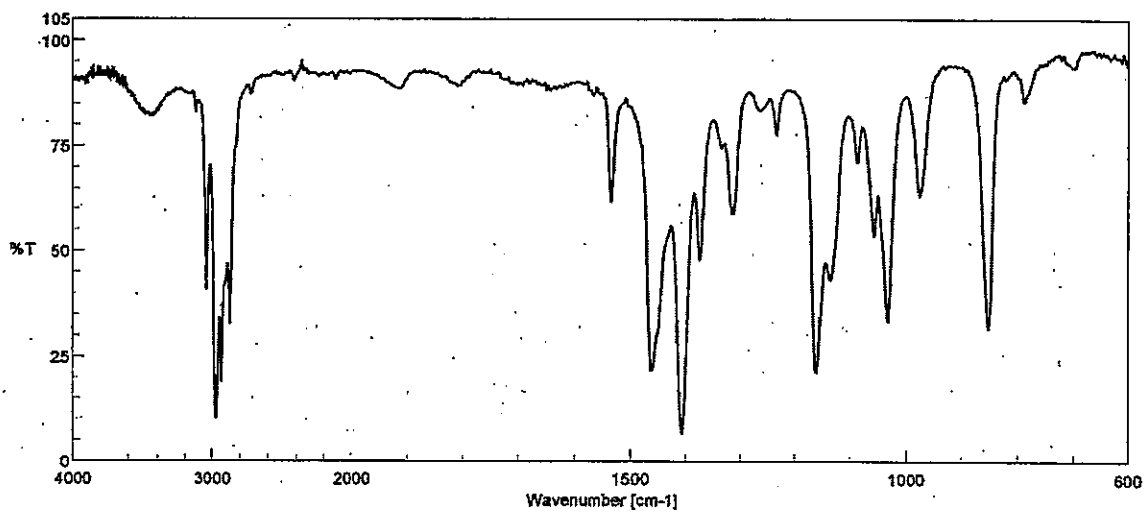
純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.492 \sim 1.509$

(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.956 \sim 0.976$

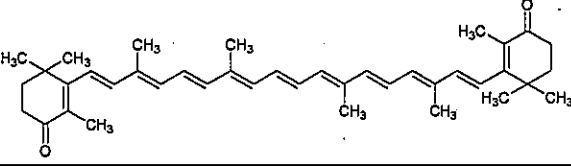
定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

参照赤外吸収スペクトル

2, 3-ジエチルピラジン



カンタキサンチン

<p>審議の対象</p>	<p>食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格の設定</p>
<p>経緯</p>	<p>国際汎用添加物として指定の検討を行ってきたもの</p>
<p>構造式</p>	
<p>用途</p>	<p>着色料</p>
<p>概要</p>	<p>カンタキサンチンはカロテノイドの一種で、魚類、甲殻類、食用きのこ及び緑藻類に天然に微量含まれている。我が国においては、現在、鶏、さけ科魚類及び甲殻類を対象とする飼料への添加が認められている。</p>
<p>諸外国での状況</p>	<p>(1)JECFAの評価 JECFAでは、1995年(第44回会合)においては、ヒトにおけるNOEL 0.25 mg/kg 体重/日を基に、安全係数を10として、ADIが0~0.03 mg/kg 体重/日と特定されている。</p> <p>(2)諸外国の使用状況 コーデックスでは着色料に分類されており、魚肉ねり製品(すり身製品)に最大使用量として35mg/kgが設定されている。また、ジャム、ゼリー、マーマレードに最大使用量として200mg/kgが設定されているほか、多数の食品に最大使用量が設定されている。</p> <p>米国では、固形及び半固形食品には1ポンド(0.45kg)当たり、液状食品には1パイント(0.47L)当たり30mgを超えない範囲で使用が認められており、魚肉ねり製品(すり身製品)等に使用されている。</p> <p>EUでは、食品の着色料としての使用は認められていないが、医薬品の着色料としての使用は認められている。</p>

<p>食品安全委員会における 食品健康影響評価結果</p>	<p>ヒト介入研究の NOAEL 0.25 mg/kg 体重/日を安全係数 10 で除した 0.025 mg/kg 体重/日をカンタキサンチンの ADI とした。</p>
<p>摂取量の推計</p>	<p>(1) 食品添加物としての使用量 食品添加物由来のカンタキサンチンの一日摂取量は国民平均で 0.08 mg/人/日、小児で 0.05 mg/人/日、妊婦で 0.08 mg/人/日と推定している。</p> <p>(2) 飼料添加物としての使用量 飼料添加物由来のカンタキサンチンの一日摂取量は国民平均で 0.44 mg/人/日、小児で 0.28 mg/人/日、妊婦で 0.31 mg/人/日と推定している。</p> <p>(1) (2) を合算して、指定後のカンタキサンチンの一日摂取量は国民平均で 0.52 mg/人/日、小児で 0.33 mg/人/日、妊婦で 0.39 mg/人/日と算出している。</p>
<p>使用基準案</p>	<p>カンタキサンチンは、魚肉ねり製品（かまぼこに限る。以下この目において同じ。）以外の食品に使用してはならない。</p> <p>カンタキサンチンの使用量は、魚肉ねり製品の 1 kg につき 0.035 g 以下でなければならない。</p>
<p>成分規格案</p>	<p>別紙のとおり</p>
<p>意見聴取の状況</p>	<p>今後パブリックコメント及びWTO通報を実施予定</p>
<p>答申案</p>	<p>別紙のとおり</p>

答申(案)

1. カンタキサンチンについては、添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。
2. カンタキサンチンの添加物としての成分規格及び使用基準については、以下のとおり設定することが適当である。

使用基準(案)

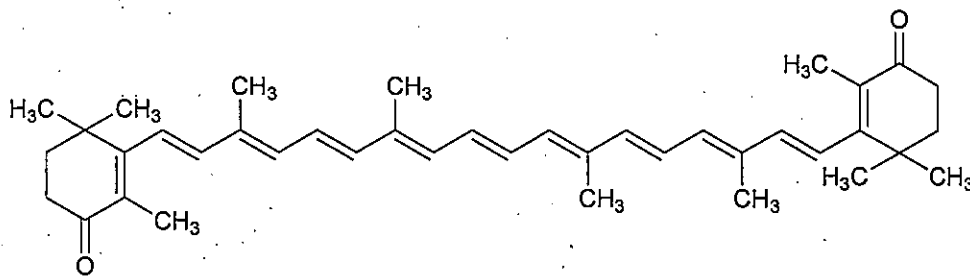
カンタキサンチンは、魚肉ねり製品(かまぼこに限る。以下この目において同じ。)以外の食品に使用してはならない。

カンタキサンチンの使用量は、魚肉ねり製品の1kgにつき0.035g以下でなければならない。

成分規格(案)

カンタキサンチン

Canthaxanthin

 $C_{40}H_{52}O_2$

分子量 564.84

 β, β -Carotene-4,4'-dione [514-78-3]

含量 本品は、カンタキサンチン ($C_{40}H_{52}O_2$) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、暗紫色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品のアセトン溶液(1→25,000)は、だいだい色を呈する。この液5mlに亜硝酸ナトリウム溶液(1→20)1ml, 続けて0.5mol/L硫酸1mlを加えるとき、直ちに脱色される。

(2) 本品のシクロヘキサン溶液(1→400,000)は、波長470nm付近に極大吸収部

がある。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2.0\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

本品 2.0g を量り、白金製、石英製若しくは磁製のるつぼ又は石英製のビーカーに入れる。徐々に加熱し、炭化し始める前に加熱をやめ、硫酸 1ml を加え、徐々に温度を上げ、試料が炭化し、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。必要があれば硫酸を更に加え、試料がほとんど炭化するまで加熱する。必要があれば容器に緩くふたをして電気炉に入れ、徐々に温度を上げて $450\sim 600^\circ\text{C}$ で強熱して灰化する。炭化物が残る場合は、必要があればガラス棒で炭化物を砕き、硫酸 (1→4) 1ml 及び硝酸 1ml で潤し、白煙が発生しなくなるまで加熱した後、電気炉で強熱して完全に灰化する。残留物に塩酸 (1→4) 10ml を入れ、水浴上で加熱して蒸発乾固する。残留物に少量の硝酸 (1→100) を加え、加温して溶かし、冷後、更に硝酸 (1→100) を加えて正確に 10ml とし、検液とする。なお、 500°C 以下で灰化操作を行う場合には、耐熱ガラス製のビーカーを使用することができる。別に、鉛標準原液 1ml を正確に量り、水を加えて正確に 100ml とする。この液 4ml を正確に量り、硝酸 (1→100) を加えて正確に 10ml としたものを比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第1法により試験を行う。

(2) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50g , 第3法, 装置B)

(3) 副成色素 5%以下

本品 0.020g を量り、ジクロロメタン 25ml に溶かし、検液とする。検液 $400\mu\text{l}$ を量り、薄層板の原線上に幅約 3mm の帯状になるように付け、対照液を用いず、ジクロロメタン/ジエチルエーテル混液 (95 : 5) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 15cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾する。その後、主成分である一番色の濃い部分を削り取り、栓付遠心管に入れ、ジクロロメタン 40ml を正確に加え、10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液 10ml を正確に量り、ジクロロメタンを加えて正確に 50ml とし、A液とする。次に、薄層板上の残りの着色部分の担体を削り取り、別の栓付遠心管に入れ、ジクロロメタン 20ml を正確に加え、10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液をB液とする。A液及びB液につき、ジクロロメタンを対照として波長 485nm における吸光度 (A_A 及び A_B) を測定し、次式により副成色素の量を求める。ただし、操作は、光を避け、薄層板には、担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを 110°C で1時間乾燥したものを使用する。

$$\text{副成色素の量 (\%)} = \frac{A_B}{A_A \times 10 + A_B} \times 100$$

強熱残分 0.10%以下

定量法 本品約 0.05 g を精密に量り、クロロホルム 10ml を加えて溶かし、シクロヘキサンを加えて正確に 50ml とする。この液 5 ml を正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に 100ml とする。この液 5 ml を正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に 100ml とし、検液とする。検液につき、シクロヘキサンを対照として波長 470nm 付近の極大吸収部における吸光度 A を測定し、次式により含量を求める。

$$\begin{aligned} & \text{カンタキサンチン (C}_{40}\text{H}_{52}\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} \\ & = \frac{200}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A}{2,200} \times 100 \end{aligned}$$

保存基準 (案)

遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換して保存する。

試薬・試液 (案)

ジクロロメタン CH_2Cl_2 [K8161]

食品中のリステリア・モノサイトゲネスの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. 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や乳幼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、若しくは軽症で自然治癒するものとされている。

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、平成26年4月11日に開催した薬事・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審議した。

なお、本件については、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会長宛てに本年4月7日付けで諮問されている。

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及び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））。

- 妊婦が感染すると胎児や乳幼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。

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

- 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、490cfu/g）を除き、10cfu/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

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が実施され、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汚染菌量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により、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°C 以下 (できれば 2~4°C 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。
- 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。

< 4、7、10°C 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°C	7°C	10°C	4°C	7°C	10°C
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、実施及びその効果の検証が LM 感染症リスク低減効果に効果的である。

10. 規格基準の検討について

(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、菌数は 490 cfu/g であった 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、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、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ものとする。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。
(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

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

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。

(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℃ (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ものとする。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℃以下の保存を管理目標として通知で指導する。また、成分規格の適用は販売時であるが、LM の増殖が起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。

11. 規格基準

上記を踏まえ、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和 26 年厚生省令第 52 号）及び食品、添加物等の規格基準（昭和 32 年厚生省告示 370 号）を以下のとおり改正する。（下線部が追加部分）

省令	規格基準（案）
別表二 （三）乳製品の成分規格並びに製造及び保存の方法の基準	<p>（4）ナチュラルチーズ（ソフト及びセミハードに限る。）</p> <p><u>成分規格</u></p> <p><u>リステリア・モノサイトゲネス（1g 当たり） 100 以下</u></p> <p><u>ただし、容器包装に入れた後加熱殺菌したもの又は飲食に供する際に加熱するものは、この限りでない。</u></p>

告示	規格基準（案）
D 各条 ○食肉製品 1 食肉製品の成分規格 (2) 個別規格	<p>2. 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° 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つて、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。以下同じ。）は、次の規格に適合するものでなければならない。</p> <p>a E. coli が、検体 1g につき 100 以下でなければならない。</p> <p>b 黄色ブドウ球菌が、検体 1g につき 1,000 以下でなければならない。</p> <p>c サルモネラ属菌（グラム陰性の無芽胞性の桿（かん）菌であつて、アセトイン陰性、リジン陽性、硫化水素陽性及び ONPG 陰性で、ブドウ糖を分解し、乳糖及び白糖を分解しない、運動性を有する通性嫌気性の菌をいう。以下同じ。）陰性でなければならない。</p> <p><u>d リステリア・モノサイトゲネスが、検体 1g につき 100 以下でなければならない。</u></p>

(2) 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。
- 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、流産や胎児・乳幼児に重篤なリステリア感染症を起こすことのある妊婦やリステリア感染症の多くを占める高齢者等に対し RTE 食品全体に対する LM に関する注意喚起を行う。

(参考)

これまでの経緯

- 平成 23 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 1 月 16 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 25 年 5 月 20 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
平成 26 年 4 月 7 日 薬事食品衛生審議会へ諮問
平成 26 年 4 月 11 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

(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、
と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]

石川 広巳	公益社団法人日本医師会常任理事
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
河野 康子	全国消費者団体連絡会事務局長
小西 良子	麻布大学生命環境科学部食品生命科学科食品衛生学研究室教授
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	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
西沢 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
丸山 総一	日本大学生物資源科学部獣医学科教授
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
(○：部会長)

[参考人]

五十君 静信 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第一室長

※所属・役職は部会開催時（平成 26 年 4 月 11 日）のもの