

生食用食肉に係る安全性確保対策について（案）

平成 23 年 7 月
食品安全部基準審査課

1. 経緯

生食用食肉等の安全性確保については、平成 10 年 9 月、食品衛生調査会の答申を受けて、生食用食肉の衛生基準（以下、「衛生基準」という。）を示し、事業者における適切な衛生管理を都道府県等を通じて指導していた（参考資料 2－1、3）。

本年 4 月に発生した飲食チェーン店での腸管出血性大腸菌食中毒の発生を受け、生食用食肉に関して、罰則を伴う強制力のある規制が必要と判断し、10 月の施行を目標に規格基準の設定について検討を進めることとしており、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会議長あてに本年 6 月 24 日付けで諮問を行った。

2. 食肉の生食について

食肉の生食については、政府公報等を通じて、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、抵抗力が弱い方に食べさせないように、販売者、消費者等に注意喚起を行ってきたところ（参考資料 4）。

腸管出血性大腸菌やサルモネラ属菌は、家畜の腸内に存在することから、食肉の加工・調理において、これらの微生物を完全に除去することは困難であるため、今般の規格基準の設定にかかわらず、引き続き、若齢者、高齢者などの抵抗力が弱い方に生肉を食べさせないように、販売者、消費者等に対する周知が必要である。

3. 規格基準の検討について

今般の規格基準設定においては、衛生基準が設定されているもののうち、牛及び馬の食肉を対象とすることとし、以下の検討を進めることとした。

（1）生食用食肉に関する危害評価（参考資料 5）

平成 10 年の生食用食肉の衛生基準策定にあたり、食品衛生調査会（当時）において腸管出血性大腸菌、サルモネラ属菌、カンピロバクター及びリステリア等について危害評価を行い、糞便性大腸菌群及びサルモネラ属菌を指標として管理することが適当であると評価されている。

今般の規格基準の検討にあたり、牛及び馬における危害要因、国内外の汚

染実態調査結果（糞、枝肉、市販品等）、過去の食中毒事例について、整理を行い、対象とする動物及び微生物について検討を行った。

その結果、生食用牛肉については、腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌による危害が大きいと考えられ、他の病原体については、腸管出血性大腸菌やサルモネラ属菌ほど危害が高いものは認められないと考えられる。

一方、生食用馬肉については、腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌の危害は高くないと考えられる。他の病原体については、調査研究途上の寄生虫を除き、危害が高いものは認められないと考えられる。

以上より、今般の生食用食肉の規格基準設定については、牛肉について腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌を対象として検討を進めることが適当である。

（２）規格基準設定について

① 微生物に係る規格基準設定に係る国際的な考え方（資料２）

本規格基準設定にあたっては、コーデックス委員会の文書「食品中の微生物規格の設定と適用に関する原則」（CAC/GL 21-1997）及び「微生物学的リスク管理（Microbiological Risk Management）の実施に関する原則及びガイドライン」（CAC/GL 63-2007）に沿って検討する必要がある（参考資料６、７）。各ガイドラインの概要は以下のとおり。

ア）「微生物学的リスク管理（Microbiological Risk Management）の実施に関する原則及びガイドライン」（CAC/GL 63-2007）

微生物リスク管理の実施にあたり、食品中の数的指標 Metrics の概念の導入が推奨されている。

－ FSO（Food Safety Objectives）（摂食時安全目標値）：

摂食時点での微生物学的目標値

－ PO（Performance Objectives）（達成目標値）：

フードチェーンのより上流での微生物学的目標値

－ PC（Performance Criteria）（達成基準）：例）４対数個減少

イ）「食品中の微生物規格の設定と適用に関する原則（改訂中）」（CAC/GL 21-1997）

微生物規格（MC:Microbiological Criteria）は、製造履歴の情報が入手できない場合等であって、ロットごとの受け入れの可否を判断する際に適用されるものであり、以下の要素を含む。

－ 微生物（毒素）

－ サンプルングプラン（二階級法・三階級法、１ロットあたりの検体数、基準値、基準値を超してもロットを合格とする検体の数）

－ 検査単位（一検体あたりの重量あるいは容量）

－ 試験（検出）法

② 規格基準設定の考え方（案）（資料 2）

上記①の考え方を本件に適用し、以下のとおり整理した。MC は工程管理による適切な衛生管理（加工基準の設定等）など、同等の衛生水準の確保によることも可能である。

ア) 生食用食肉の FS0 の設定

我が国における腸管出血性大腸菌による死者数及び枝肉における腸管出血性大腸菌汚染濃度を踏まえ、腸管出血性大腸菌の FS0 を 0.014cfu/g とした。

なお、サルモネラ属菌については、独自のデータがないため、腸管出血性大腸菌と同じであると仮定。

イ) 生食用食肉の P0 の設定

飲食店等におけるスライス等の工程において、二次汚染や温度管理の不備による増殖が起こる可能性を考慮し、P0 を FS0 の 10 分の 1 (0.0014 cfu/g) と設定。

ウ) 生食用食肉の MC の設定

成分規格の指標を腸内細菌科 Enterobacteriaceae とした場合 (③参照)、腸管出血性大腸菌と Enterobacteriaceae の存在比 (1:100) を考慮すると、Enterobacteriaceae の P0 は $-0.85 \log \text{cfu/g}$ 。汚染されているロットにおいても、その 97.7% が P0 を超えないようにする必要があると仮定した場合、その汚染平均値 $-3.25 \log \text{cfu/g}$ をもつロットを 95% の確率で不合格とさせるサンプリンプランは下表のとおり。

微生物	n	c	m
腸内細菌科 Enterobacteriaceae	25	0	不検出/25g

※ 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

※ 検査法については③を参照。

③ 成分規格を設定する微生物とその試験法（案）（資料 3）

Enterobacteriaceae 試験法は、今般の規格基準設定の対象である腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌の検出が可能である。また、ISO 試験法として国際的に実績がある試験法であり、コーデックス委員会における微生物基準の試験法としても採用されている。

以上を踏まえ、成分規格の指標菌として、Enterobacteriaceae とすることが適切である。

④ 生食用食肉の加熱による低減効果の検討（資料 4）

ア) 腸管出血性大腸菌 0157 の牛肉内浸潤に関する検討

牛肉表面への腸管出血性大腸菌 0157 の接種試験では、牛の解体直後（4 日後）に比べ、熟成が進む（2 週目及び 4 週目）と、より深部に菌体が浸潤することが確認されたことから、生食用として提供する牛肉は、解体後、

速やかな工程管理が必要であると考えられる。

イ) 牛肉の温浴加熱を用いた殺菌条件の検討

牛肉表面から 10mm 内部における 60℃ 2 分間の加温保持により、生食用として供給する部位の腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌の危険性を、想定レベル（腸管出血性大腸菌 0157 で MPN<0.67/cm³）以下とすることが可能と考えられる。

(4) 規格基準（案）

衛生基準及び上記（1）～（3）を踏まえ、生食用牛肉に係る規格基準（案）を作成した（資料 5）。また、今般の食中毒事例及び緊急監視結果を受け、管理運営基準（条例、参考資料 8）に規定されている事項のうち、以下についても規格基準に規定することが適切であると考ええる。

① 自主検査等に係る記録の保存（資料 5（成分規格））

衛生基準の成分規格目標に係る自主検査の実施率が低かったことを踏まえ、規格基準の成分規格に係る確認の記録を義務付けることが必要。

② 食品取扱者に係る食品衛生に関する知見の習得（資料 5（加工基準 2(3)）

生食用食肉を取り扱うにあたっては、腸管出血性大腸菌等のリスクや交差汚染防止等に関する十分な知識が必要と考えられることから、講習会の受講を義務付けることが必要。

③ 加熱に係る記録の保存（資料 5（加工基準 2(8)）

腸管出血性大腸菌を低減させるための加熱処理が十分に行われたことを担保するため、これに係る記録を義務付けることが必要。

なお、生食用馬肉については、引き続き、衛生基準により管理することが適当である。

(5) その他（案）

今般の生食用牛肉に係る規格基準の設定にあわせ、生食用牛肉の安全性をより確保する観点から、以下についても措置を講じることとする。

① 生食用牛肉を取り扱う施設に係る営業施設要件の追加

生食用牛肉の加工又は調理を行う施設については、既存の食肉処理業、食肉販売業、飲食店営業等の施設基準に、以下の事項を追加することとする。これにより、地方自治体が生食用牛肉を取り扱う施設を把握でき、監視指導が行き届くことが期待できる。

ア 加工場は、他の設備と明確に区分された衛生的な場所であること。

イ 洗浄及び消毒に必要な専用の設備を有していること。

ウ 生食用食肉が接触する設備は専用のものを備えること。

エ 加熱殺菌を行うために十分な能力を有する専用の設備を有していること。

オ 冷却を行うために十分な能力を有する専用の設備を有していること。

② 自治体による監視指導の徹底

上記①に加え、(4) ①～③の事項を規格基準に規定することにより、自治体による検査記録の確認等が可能となることから、監視指導の強化が期待できる。

③ 生食用牛肉を取り扱う施設に係る消費者への情報提供

生食用牛肉を取り扱う施設としての営業許可を受け((5) ①参照)、かつ講習会を受けた生食用食肉の取扱者を置いている施設である旨が消費者に容易に分かるような情報提供の仕組みを設ける。

④ 総合衛生管理製造過程(HACCP)の対象品目の追加

高度な衛生管理を推進するため、HACCP システムを用いた食品衛生法第13条第1項に基づく総合衛生管理製造過程の承認の対象とし、食品衛生法施行令第1条及び食品衛生法施行規則別表第2の改正等所要の手続きを進めることとする。

なお、総合衛生管理製造過程の承認を取得した場合には、法第11条第1項の基準に適合した方法による食品の加工とみなされる。

⑤ リスクコミュニケーション

規格基準の設定及び監視による営業者の指導のみならず、若齢者、高齢者などの抵抗力の弱い方に生肉を食べさせないように、販売者、消費者等に対する更なる周知を行う。

4. 今後の対応(案)

食品衛生法第11条第1項に基づく規格基準(案)(資料5)を設定することについて、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するとともに、消費者庁協議やパブリックコメントなど所要の手続きを進めることとする。

