

生食用牛肉に関する検討試験結果

実験 1. サルモネラ属菌、腸管出血性大腸菌を表面汚染させた牛肉の加熱処理による除去効果の検証

①実験の目的

牛肉表面に汚染した病原菌が、検討した加熱処理により死滅し、加熱表層部及び可食部に生菌が残存しないことを検証するために、牛肉表面に、サルモネラ属菌及び腸管出血性大腸菌を牛肉検体あたりそれぞれ約 10^4 CFU を表面汚染させた後、加熱処理により菌が死滅するかについて検証した。

②試験方法

とさつ 4 日後（分割後 1 日）の牛肉を用いて、サルモネラ属菌、腸管出血性大腸菌を表面汚染させた場合、85℃10 分（検体表層から 10mm 地点での加熱条件は、60℃2 分）の温浴加熱処理により、これら病原細菌の牛肉可食部での殺菌効果の検証を試みた。

直方体状に切り出した食肉検体（約 250-300g）表面に、検体あたり 2.1×10^4 CFU の腸管出血性大腸菌 O157 の 466 株、および 2.2×10^4 CFU の *Salmonella* Typhimurium LT2 株を接種し、フィルム包装し、脱気密封を行った後、4℃で 1 時間冷蔵保存した。“しんたま”から切り出した 6 検体と“うちもも”から切り出した 6 検体計 12 検体について検討した。半数の検体を 85℃10 分間で温浴加熱後、氷上で速やかに冷却した。残り半数の検体は、加熱処理を行わないで他の条件は処理検体と同様に保存した。加熱処理または未処理の検体は、4℃1 晩保存した。

検体の 1 面の表面部から約 10mm を殺菌済ナイフを用いて切り取った後、その面から内部（未加熱層）の可食部を無菌的に取り出し、内部（可食部）の検体とした。表面部は、加熱検体では表面から 10mm 程度を切り出した加熱処理により変成した部分を、加熱未処理検体についてはそれと同様な部位について 25g を秤量し検体とした。サルモネラ属菌は NIHSJ-01 法、腸管出血性大腸菌 O157 は国内通知法、腸内細菌科菌群は ISO 21528-1 法を基に試験を行った。いずれも検体 25g を対象として、増菌法にて評価した。

腸内細菌科菌群については、サルモネラ属菌用の BPW 増菌液を用いて評価した。

③評価結果

85℃10 分間加熱処理を行った“しんたま”“うちもも”合計 6 検体からは、表面部（加熱処理部）、内部（可食部）共に、サルモネラ属菌、腸管出血性大腸菌、腸内細菌科菌群のいずれも検出されなかった。

未加熱検体では、“しんたま”“うちもも”合計 6 検体の表面部は全て陽性であった。約 10mm の深さのトリミング処理を行った内部（可食部）では、“しんたま”3 検体では、サルモネラ属菌、腸管出血性大腸菌、腸内細菌科菌群のいずれもが検出された。“うちもも”では、複数の検体から病原細菌、3 検体全てから腸内細菌科菌群が検出された。

それぞれの検出状況は、P.2 の接種実験結果表を参照

牛肉に関する検討試験【part 1】

1 接種試験

菌接種試験結果

			サルモネラ (/25g)	腸管出血性大腸菌 O157 (/25g)	Enterobacteriaceae (/25g)
加熱処理	シンタマ①	表面部	陰性	陰性	陰性
		内部	陰性	陰性	陰性
	シンタマ②	表面部	陰性	陰性	陰性
		内部	陰性	陰性	陰性
	シンタマ③	表面部	陰性	陰性	陰性
		内部	陰性	陰性	陰性
未処理	シンタマ④	表面部	陽性	陽性	陽性
		内部	陽性	陽性	陽性
	シンタマ⑤	表面部	陽性	陽性	陽性
		内部	陽性	陽性	陽性
	シンタマ⑥	表面部	陽性	陽性	陽性
		内部	陽性	陽性	陽性
加熱処理	ウチモモ⑦	表面部	陰性	陰性	陰性
		内部	陰性	陰性	陰性
	ウチモモ⑧	表面部	陰性	陰性	陰性
		内部	陰性	陰性	陰性
	ウチモモ⑨	表面部	陰性	陰性	陰性
		内部	陰性	陰性	陰性
未処理	ウチモモ⑩	表面部	陽性	陽性	陽性
		内部	陰性	陰性	陽性
	ウチモモ⑪	表面部	陽性	陽性	陽性
		内部	陽性	陽性	陽性
	ウチモモ⑫	表面部	陽性	陽性	陽性
		内部	陽性	陰性	陽性

実験 2. 表面汚染させていない牛肉を用いた加熱処理の効果の検証

①実験の目的

生食肉は、直接加熱処理により菌数を低下させることなく摂取するものであることから、表面部の加熱処理を行った場合に、内部（可食部）においても期待する微生物レベルを担保しているかについて検証の必要がある。このため、今回検討した加熱条件（検体表層から 10mm 地点での加熱条件は 60℃2 分間）に於いて、表面汚染をさせていない（通常の汚染レベル）食肉を用い、可食部において安全性が確保されているかを、90 検体のモニターにより実証を試みた。

②実験方法

とさつ 3 日後（分割当日）の“うちもも” 3 ブロック、“しんたま” 2 ブロックを入手した。“うちもも” は、赤肉（露出部）と赤肉（脂肪除去表面）のそれぞれ 2 箇所について、10cm 四方を滅菌綿棒による拭き取りにより、一般細菌数、腸内細菌科菌群について調べた。“しんたま” は、表面（外側）と裏面（内側）のそれぞれ 1 箇所について、同様な評価を行った。

一般細菌数は、国内の通知法に従った。腸内細菌科菌群は、ISO 21528-1 に従い増菌培養による評価と、ISO 21528-2 による混濁培養による定量法で評価した。

それぞれのブロックから直方体状に切り出した食肉検体（約 250-300g）をフィルム包装し、脱気密封を行った後、85℃10 分間（検体表層から 10mm 地点での加熱条件は、60℃2 分間）温浴加熱後、氷上で速やかに冷却保存した。

これらの加熱処理済みの牛肉検体は、4℃1 晩保存後、“うちもも” 60 検体、“しんたま” 30 検体について、内部の可食部について一般細菌数と増菌による腸内細菌科菌群の評価を行った。検体採取は、検体の表面部から約 10mm を切り取ったのち、その内部（未加熱層）の可食部を無菌的に取り出し評価した。

②検体の内訳

“うちもも” 3 ブロックから各 20 検体の合計 60 検体を切り出し、加熱処理を行ったのち評価した。“しんたま” 2 ブロックから各 15 検体の合計 30 検体を切り出し、加熱処理を行ったのち評価した。

③評価結果

加熱前の各ブロックの表面汚染状況は、P.4 に一覧で示した。表面の一般細菌数レベルは、2 箇所で 300 CFU 以下/100cm² であったが、それ以外は 100cm²あたり 10²~10⁴ レベルの菌数を示した。85℃10 分（検体表層から 10mm 地点での加熱条件は、60℃2 分）の加熱処理を行った結果、全ての 90 検体とも、可食部において、腸内細菌科菌群は検出されなくなり、一般細菌数も検出限界値以下となった。

結果は、P.5-7 の結果表を参照。

牛肉に関する検討試験【part2】

2 非接種試験

牛肉表面のふきとり試験結果

測定			一般細菌数 (/100cm ²)	Enterobacteriaceae	
				混釈培養法 (/100cm ²)	増菌培養法 (/50cm ²)
ウチモモ①	赤肉(露出部)	1	1.5×10^3	10 未満	陽性
		2	6.1×10^3	10	陽性
	赤肉(脂肪下部)	1	7.3×10^2	10 未満	陽性
		2	4.2×10^2	10 未満	陰性
ウチモモ②	赤肉(露出部)	1	7.9×10^3	50	陽性
		2	1.6×10^3	10 未満	陽性
	赤肉(脂肪下部)	1	300 以下	10 未満	陰性
		2	5.2×10^2	10 未満	陰性
ウチモモ③	赤肉(露出部)	1	5.0×10^3	10 未満	陽性
		2	1.9×10^4	40	陽性
	赤肉(脂肪下部)	1	300 以下	10 未満	陰性
		2	3.5×10^2	10 未満	陰性
シンタマ④	表面(外側)		9.8×10^2	10 未満	陽性
	裏面(内側)		1.9×10^4	10 未満	陽性
シンタマ⑤	表面(外側)		3.9×10^2	10 未満	陽性
	裏面(内側)		3.3×10^4	10	陽性

牛肉に関する検討試験【part2】

2 非接種試験

加熱処理後の牛肉内部の試験結果

測定対象	測定	一般細菌数 (/g)	Enterobacteriaceae (/25g)	測定	一般細菌数 (/g)	Enterobacteriaceae (/25g)
ウチモモ ①	1	300 以下	陰性	11	300 以下	陰性
	2	300 以下	陰性	12	300 以下	陰性
	3	300 以下	陰性	13	300 以下	陰性
	4	300 以下	陰性	14	300 以下	陰性
	5	300 以下	陰性	15	300 以下	陰性
	6	300 以下	陰性	16	300 以下	陰性
	7	300 以下	陰性	17	300 以下	陰性
	8	300 以下	陰性	18	300 以下	陰性
	9	300 以下	陰性	19	300 以下	陰性
	10	300 以下	陰性	20	300 以下	陰性
ウチモモ ②	1	300 以下	陰性	11	300 以下	陰性
	2	300 以下	陰性	12	300 以下	陰性
	3	300 以下	陰性	13	300 以下	陰性
	4	300 以下	陰性	14	300 以下	陰性
	5	300 以下	陰性	15	300 以下	陰性
	6	300 以下	陰性	16	300 以下	陰性
	7	300 以下	陰性	17	300 以下	陰性
	8	300 以下	陰性	18	300 以下	陰性
	9	300 以下	陰性	19	300 以下	陰性
	10	300 以下	陰性	20	300 以下	陰性

測定対象	測定	一般細菌数 (/g)	Enterobacteriaceae (/25g)	測定	一般細菌数 (/g)	Enterobacteriaceae (/25g)
ウチモノ ③	1	300 以下	陰性	11	300 以下	陰性
	2	300 以下	陰性	12	300 以下	陰性
	3	300 以下	陰性	13	300 以下	陰性
	4	300 以下	陰性	14	300 以下	陰性
	5	300 以下	陰性	15	300 以下	陰性
	6	300 以下	陰性	16	300 以下	陰性
	7	300 以下	陰性	17	300 以下	陰性
	8	300 以下	陰性	18	300 以下	陰性
	9	300 以下	陰性	19	300 以下	陰性
	10	300 以下	陰性	20	300 以下	陰性

測定対象	測定	一般細菌数 (/g)	Enterobacteriaceae (/25g)	測定対象	測定	一般細菌数 (/g)	Enterobacteriaceae (/25g)
シンタマ ④	1	300 以下	陰性	シンタマ ⑤	1	300 以下	陰性
	2	300 以下	陰性		2	300 以下	陰性
	3	300 以下	陰性		3	300 以下	陰性
	4	300 以下	陰性		4	300 以下	陰性
	5	300 以下	陰性		5	300 以下	陰性
	6	300 以下	陰性		6	300 以下	陰性
	7	300 以下	陰性		7	300 以下	陰性
	8	300 以下	陰性		8	300 以下	陰性
	9	300 以下	陰性		9	300 以下	陰性
	10	300 以下	陰性		10	300 以下	陰性
	11	300 以下	陰性		11	300 以下	陰性
	12	300 以下	陰性		12	300 以下	陰性
	13	300 以下	陰性		13	300 以下	陰性
	14	300 以下	陰性		14	300 以下	陰性
	15	300 以下	陰性		15	300 以下	陰性

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係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成23年8月5日～平成23年8月16日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 15通
4. 御意見・情報の概要及びそれに対する微生物・ウイルス専門調査会の回答

	御意見・情報の概要	微生物・ウイルス専門調査会の回答
1	今回の評価は今年4月から5月にかけて発生した食肉生食による集団食中毒をふまえて緊急対策的に実施されたものであり、提案された規格基準案がその対象を食肉、なかでも牛肉、に絞っているのは当然といえる。 ただ、腸管出血性大腸菌食中毒で過去に報告された原因食品として牛糞汚染を受ける可能性のある野菜・果物類が多くあり、また、司法の場で最終的には否定されたものの、1996年の大阪府堺市での食中毒も牛糞で汚染された輸入種子からの「かいわれ大根」が原因であったことは確実と思われる。さらに、今年6月から7月にかけてのドイツを中心とする欧州で発生した4,000人の感染者と犠牲者50名以上という腸管出血性大腸菌による大規模な食中毒では、その原因はエジプト産のフェヌグリーク種子からのフェヌグリークのスプラウトと特定されている。 生肉の喫食が一部の愛好者に限定されているのに比べ、もやしその他のスプラウト類は国民一般が広く恒常的に口にするものであり、大きな事故の未然防止のために、別途、速やかな対策が必要のように愚考する。	いただいた御意見は、リスク管理（食中毒の原因食品対策）に関するものと考えられますので、担当のリスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。

	御意見・情報の概要	微生物・ウイルス専門調査会の回答
2	科学的な見地からのみの判断では食肉の生食は大変にリスクのある事であると感じた。 また、年齢によるリスクの違いなどがあり、衛生管理の面からは生食を可能とする基準を商業ベースで策定することは困難であると思った。 ただし、自分も含めて生食を今まで行っていた者は少なくないを考える。これは、生食が今まで一般市場に在り、且つ商売として成立していた事実からも十分に推察出来る。 食中毒の発生原因としての食肉の生食が危険性が高い事は分かったが、他の食材でも発生の危険性は少なからず有り、いきなりの食肉の生食禁止は早計ではないかと考える。 そこで、 (1)お店の衛生管理方法が適切であれば生食での提供は可能とする。 (2)当該店舗がその場所において営業年数が3年以上で且つ食中毒を発生していない事 (3)商品案内(メニュー・店内ポスター)にて食中毒の危険性を告知する事 (4)告知内容は年齢別の危険性や体調による危険性を表現する事 などの対応を行った方が良いのではないかと考える。 国民の安全と食文化の共存というデリケートな問題ではあるが、よい結論が出る事を願っている。	いただいた御意見は、リスク管理(営業条件や食品に関する表示等)に関するものと考えられますので、担当のリスク管理機関である厚生労働省及び消費者庁にお伝えします。
3	「生食用食肉等の安全性確保について」にかかる成分規格の確認検査法について、 (1)腸内細菌科菌群なるものの検査をしたことがない。食品衛生検査指針の中にも記載されていない項目なので、分離培地にどのように発育するかもわからないような状況であることから、正確な検査ができとは思えない。培地の準備(入手)だけでも大変である。 (2)月曜日に検査を開始して、最長で土曜日に終了というような時間のかかる検査は、今の時代になじまないと思う。(現在は、酵素基質を利用した良い培地や遺伝子検査で時間短縮が図られている。) (3)培地のメーカー情報や同等品(例えば、ブドウ糖寒天培地→TSI 寒天培地でも可とか)の提示をしていただきたい。	いただいた御意見は、リスク管理(原因菌の検査)に関するものと考えられますので、担当のリスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。

	御意見・情報の概要	微生物・ウイルス専門調査会の回答
4	放射線照射を選択肢に入れるべきである。牛肉に限らず、適用して利益の大きいものが多数あり、安全性が立証されていることは、周知のことである。「立証されている」と言っても、100%ではないことは論理学上の必然である。	いただいた御意見は、リスク管理（食中毒の原因食品対策）に関するものと考えられますので、担当のリスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。
5	私の地域は和泉市であり、15年前の夏に0157食中毒を体験した。いまだに隣和泉市でも生野菜、果物は給食には出ないという実態である。私は仕事上調理実習をするときは、食器はもちろん消毒を実施し、対象者の方にも徹底した衛生管理をしているが、そんな中今年生肉による中毒をみ、忘れた時分にまた起こったと思う。やはり、子供、年配者は食べないようにもっときつい規制がとも思う反面、厳しすぎると又掻い潜って食べる人もあると思うので、もっときちんとした情報でもっての啓発が必要と思う。	今回の評価結果を踏まえ、関係省庁と連携しながら、生食用牛肉に関する正確な情報に基づくわかりやすいリスクコミュニケーションに引き続き努めてまいります。
6	・成分規格の腸内細菌科菌群の検査はどの程度の頻度で行うか ・枝肉からの切り出し後は凍結してから、加熱処理してもいいか ・生食用を使用しなければならない料理、製品は何処が判断するのか ・半加工品（ミンチ等）も生食用と表示できるのか ・使用する肉塊の形状に基準はないのか（骨付き、折れた状態等） ・賞味期限に制限は加えないのか	いただいた御意見・コメントは、リスク管理（食中毒の原因食品対策や食品に関する表示）に関するものと考えられますので、担当のリスク管理機関である厚生労働省及び消費者庁にお伝えします。
7	食品の安全に関して、一般の消費者の立場である。23年に起きた牛肉の生食による死亡事故は、リスク評価のレベルからかけ離れた次元での、運用のレベルで生じた様に思えた。それでもきちんと規制をするために、基準もきちんと評価するということかと思う。審議結果は素人が読むには難しいものだったが、事業者基準を説明する際は、生肉を加工するのは一定の知識を有する者ということであるので、この基準の背景となっている今回の審議内容などもきちんと学んでもらえたらと思う。また、現在、食中毒に対する啓発活動が以前より活発に行われているように思いますが、審議の中のデータなどの難しい内容もかみくだいて、危険性が一般消費者にうまく伝わるよう利用していただければと思う。	今回の評価結果を踏まえ、関係省庁と連携しながら、生食用牛肉に関する正確な情報に基づくわかりやすいリスクコミュニケーションに引き続き努めてまいります。

	御意見・情報の概要	微生物・ウイルス専門調査会の回答
8	(1) いわゆる” Microbiological criteria” の構成要素の一部が十分には検討されていないという印象を受けました。加えて、PO や FSO の根拠となる直接的な基礎データが十分ではないという感否めない。 (2) ブロック肉の 1 ロットあるいは 1 パッチの概念を明確にし、サンプルの抜き取り方法を提示しないと、理論通りの安全性が保証できないと考える。 (3) ブロック肉からのサンプル採取方法は検査結果に影響を与えると考えられるので、その具体的な手法を示す必要があると考える。 (4) 少なくとも、STEC に対する指標菌の第一選択肢は、腸内細菌科菌群ではなくて、大腸菌 (generic E. coli) とするのが一般的ではないかと考える。このような指標菌の有効性を検証するために、STEC あるいはサルモネラと指標菌 (腸内細菌科菌群、大腸菌) の存在率の相関性のようなデータを、異なる複数のと畜場や加工施設から収集・解析する必要があると考える。	(1) 及び(4)の御意見について：腸管出血性大腸菌については、網羅的に検査でき、かつ国際的にも妥当性が確認された検査法がないこと、及び病原菌を直接検査する場合、PO を満たすことを確認するための検体数が膨大になることが考えられます。このため、糞便汚染に加え、サルモネラ属菌及び腸管出血性大腸菌の汚染の指標としても有用であり、国際的にも使用実績がある Enterobacteriaceae が指標菌とされています。 今回の食品健康影響評価では、緊急性等にかんがみ、限られたデータの範囲で、フードチェーンの一部を対象としたリスク評価を極めて短時間で終わらせるを得ず、入手可能であった各種のデータに基づき検討し、評価を行っております。「今後の課題」にありますように、今後、さらに詳細な食品健康影響評価を行う場合には、日本の市販肉における腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌の汚染濃度のデータ、加熱条件等の加工条件による定量的なリスク低減効果に関するデータ、腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌の分離・検出法の開発等が必要であると考えています。 (2) 及び (3) の御意見について：リスク管理 (サンプルの採取方法) に関するご意見と考えられますので、担当のリスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。

	御意見・情報の概要	微生物・ウイルス専門調査会の回答
9	生肉をそのまま提供する「ユッケ」と、表面を高温で加熱殺菌するタタキとでは、明確な区別をすべきだと考えているが、牛タタキはどのような扱いになるのか。 新たに作られる基準の中で、加工基準として、「1センチ以上の深さを60℃で2分間以上加熱する方法又は同等以上の効力を有する方法による加熱殺菌を行った後、速やかに10℃以下に冷却すること。」とあるが、この加熱とは、タタキにする加熱工程をもって代用するとしても良いものか。 ちなみに、タタキの加熱工程は、直火で各面を2分程度加熱するため、60℃で2分加熱するよりも、殺菌効果ははるかに高いことは間違いないと考える。 牛タタキに関して、明確な基準をぜひとも設けて頂きたい、ご検討をお願いしたい。	いただいた御意見は、リスク管理（食中毒の原因食品対策）に関するものと考えられますので、担当のリスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。
10	・規格基準案については賛成である。 ・確実に実行されるためにはリスク管理機関における監視が必要である。しかし、厚生労働省の負担の増大、一方での地方による食文化の違いを考慮すると、生食用食肉（牛肉）の販売を一律に規制するのではなく、「大阪府ふぐ販売営業等の規制に関する条例」のように、都道府県で条例を制定して対処してほしい。 具体的には、知事が指定したもの（例えば、都道府県の食品衛生協会）が、一定期間の実技を含む公講習と試験を実施した上で、「生食用食肉を取り扱うことができる者」（仮称：生食用食肉取扱登録者）を都道府県に登録させ、専任の「生食用食肉取扱者」を設置して上で、生食用食肉の販売営業などを知事が許可することが考えられる。生食用食肉取扱者には登録証を公布し、営業施設での提示を義務付ける。また、登録証には有効期限（例えば3年）を設け、更新時にも講習を実施する。	いただいた御意見は、リスク管理（食中毒の原因食品対策）に関するものと考えられますので、担当のリスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。

	御意見・情報の概要	微生物・ウイルス専門調査会の回答
11	生食用食肉（牛肉）に係る食品健康影響評価に関する審議は不十分であり、厚労省から追加の情報提供を受け、追加審議すべきと考える。 【理由1】食品健康影響評価(まとめ)2.「FSO の1/10 を達成目標値(P0)とすることは、適正な衛生管理の下では、相当の安全性を見込んだものと評価した。」について「適正な衛生管理」の実態が不明確である。と畜場から食肉加工場、飲食店等の施設レベルや流通条件、ならびに予想される流通量などの、安全管理を行う前提条件となる情報がありません。厚生労働省の規格基準を運用する上で「標準」となる加工流通形態において、実際に想定される製造・加工・流通条件における「適正な衛生管理」を具体的に示すべきである。 【理由2】食品健康影響評価(まとめ)4.について「25 検体(1 検体当たり 25 g の場合)以上が陰性であれば、提案された P0 が 97.7%(標準偏差(1.2 log cfu/g と仮定)の 2 倍の範囲)の確率で達成されることが 95%の信頼性で確認できると評価した。」について、厚生労働省からサンプリングプランが示されていない。 フードチェーンのどの段階で、どの程度のロットサイズや頻度で検査を実施することを想定していたのかなどを厚生労働省に追加情報として求めるべきである。 【意見】なお、今回のパブリックコメントは、あくまで食品安全委員会の行った評価案に対するもので、リスク管理機関である厚生労働省の施策についての意見をあげる場ではありません。しかしながら、厚生労働省では、従来から「生食用食肉等の安全性の確保について」（平成 10 年 9 月 11 日付け生衛発第 1358 号）により、生食用食肉の衛生基準を示し、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ましたが、その効果は十分ではなく、生食用ではない食肉が生食用として飲食店で供されておりました。 今後、新しい管理基準ができたとしても、適切に行えないのであれば、本評価案は机上の空論であると考えます。これまでのように生食用では無い食肉を使ってユッケやレバ刺し等を提供する事業者がいなくても限りません。特に、今回の厚生労働省案に基づいて生食用食肉を出荷することは相当困難であることが予想されます。そのことが、生食用ではない食肉を用いた生食料理の提供を継続する動機にもなりうると思います。厚生労働省に対し、飲食店等の管理を効果的に行うことについて強く求めるよう付記することを求めます。	【理由1】に記載された御意見について、「適正な衛生管理の下」とは、提案された加工基準、調理基準、保存基準が遵守された状態を想定しており、これについては評価書（案）の 37～38 ページの「(2)提案された FSO から導き出した P0(0.0014 cfu/g)の評価」に記載している評価を行ったところです。 【理由2】に記載された御意見について、厚生労働省からサンプリングプランが示されていないことに関しては、評価書（案）の 43 ページの「V. 食品健康影響評価(まとめ)」4. において「何らかの形で検体数が示されなければ、成分規格を設定してもリスク低減の程度の確認はできない。」との評価結果も示しております。今回の評価結果を踏まえ、担当のリスク管理機関である厚生労働省が、サンプリングプラン等の必要なリスク管理措置を検討するものと考えます。 【意見】に記載された御意見については、リスク管理（食中毒の原因食品対策）に関するものと考えられますので、担当のリスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。

	御意見・情報の概要	微生物・ウイルス専門調査会の回答
12	規格基準案の加工基準（加熱又は同等の措置）の（７）にある同等以上の効力を有する方法による加熱殺菌について、次の方法は同等以上となるのか ・（６）の処理を行った肉塊を、速やかに、気密性のある清潔で衛生的な容器包装に入れ、密封した後４℃以下で保存し、包装済み肉塊を開封し、肉塊の表面から１ｃｍ以上を衛生的（別添６の生食用食肉の衛生基準の２生食用食肉の加工等基準目標の（２）食肉処理場における加工の要件を満たし方法）に取り除き、さく状（棒状に切り分けたブロック状の肉）にしたものを、速やかに（およそ４℃以下３時間以内衛生的に保存）表面をこげる程度加熱（熱風やガスバーナー、加熱蒸気など）し、速やかに１０℃以下に冷却する。	いただいた御意見は、リスク管理（食中毒の原因食品対策）に関するものと考えられますので、担当のリスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。
13	厚生労働省から諮問された規格基準案について、食品安全委員会が真摯な議論を行ったことに興味深く拝見した。 ８月１２日のリスクコミュニケーションでは、データが生肉一般になっているのではないかと、今回の食中毒の「ユッケ」に限定されていないため、数字が大きく算出されているのではないかと疑問は解消しなかった。 また、評価要請の背景には、平成１０年の第１３５８号が十分に事業者への指導となっていなかったことに加えて、富山県等の今回の食中毒事件は、特定業者の順法を怠った結果であり、それをもってすべての事業者への規制を強化するという考え方は適切ではなく、むしろ現規制を守らない事業者の摘発等、代替措置はあると考える。 食品安全委員会は厚生労働省の案に対して、公正中立及び科学的見地から審議をすることはもちろん責務の範ちゅうですが、大枠の部分で改正そのものの妥当性についても発言すべきではないでしょうか。諮問側と食品安全委員会側とで、責任の押し付け合いのような発言も見られて残念です。リスク管理とリスク評価はのりしろ部分があるはずで、責任の範ちゅうではないとするのはまさに縦割り行政です。	評価の対象に関する御意見について、今回の食品健康影響評価においては、評価要請に基づき、我が国で、ユッケ、牛刺し等として食されている生食用食肉（牛肉）を対象として、入手可能であった各種のデータに基づき検討を行っております。なお、内臓肉は評価の対象としておりませんが、生食用牛肉のうちいわゆる「ユッケ」のみを対象として検討したわけではありません。 規制手法に関する御意見は、リスク管理に関するものと考えられますので、担当のリスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。 なお、食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、原則として、施策ごとに食品健康影響評価を行うことになっております。リスク管理機関は、国民の食生活の状況その他の事情を考慮するとともに、食品健康影響評価が行われたときは、その結果に基づき施策を策定することになっており、リスク評価機関とリスク管理機関の役割分担は明確になっております。

	御意見・情報の概要	微生物・ウイルス専門調査会の回答
14	「VI. 今後の課題」への意見。 (理由) 食品安全委員会は、食品を原因にする感染症の「公衆衛生上の予防と制御」の観点から、ヒトの生命と健康を護る啓発・啓蒙と普及の課題にも、強大に踏み込んで整然と言及していただきたい。これは、食品安全委員会だけにしか出来ないと考ええる。 (内容) 本文ページの43～44の「VI. 今後の課題」に、更に下記内容の「付帯事項」を附していただきたい。 1、生食用食肉（牛肉）フードチェーンに、現在、各都府県が行っている「ふぐ調理師免許」制度と同質な「生食用食肉（牛肉）調理師免許」を設ける。本調理師免許取得者のみが、生食用食肉（牛肉）フードチェーンに従事する。 2、生食用食肉（牛肉）フードチェーンの流通梱包・包装専用箱等および小売・店頭販売品の包装パッケージには、タバコ喫煙健康被害の疾病ビジュアル警告シールと同質内容の「生肉喫食健康被害の警告シール」を貼付義務化する。ならび、レストラン・食堂のメニュー表欄に生肉喫食健康被害内容を明示義務化させて、消費者（購入者と喫食者）側とも感染・疾病・障害そして死亡への警告内容に伴う社会性・経済性問題の認識を共通にする。 3、生食用食肉（牛肉）の消費者（購入者と喫食者）に、生食用食肉（牛肉）購買喫食課税を行い、その得られる税を全ての人々の生食用食肉（牛肉）喫食健康リスクへの啓発普及活動費に専用に充当し、知識向上にする。 4、感染事件事故発生には、刑罰の重い業務上過失致死傷罪・重過失致死傷罪を感染源生食用食肉（牛肉）事業者と生食用食肉（牛肉）販売者や提供者に適用する。 5、ブーム（流行）食材においては、生食用食肉（牛肉）の消費者（購入者と喫食者）側の喫食（接触）感染自己責任性とその感染症拡大への責任所在を明快に提議する。	「今後の課題」は、今回の食品健康影響評価を行った際に今後の課題とされたものを記載しております。いただいた御意見は、基本的にリスク管理に関するものと考えられ、今後の課題に「附帯事項」として追加する必要はないと考えます。 いただいた御意見のうち、 1、3、4及び5については、リスク管理（食中毒の原因食品対策）に関するものと考えられますので、担当のリスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。 2についても、リスク管理（食品に関する表示）に関するものと考えられますので、担当のリスク管理機関である消費者庁にお伝えします。

	御意見・情報の概要	微生物・ウイルス専門調査会の回答
15	微生物・ウイルス評価書（案）３８ページ２５行目から「、そのみで生食する部分の微生物汚染レベルの低減を直接担保しているわけではなく、適切に、微生物検査による検証を併せ行うべきである。」とされている。ここでは、加熱殺菌の都度、加熱殺菌後の肉塊の微生物検査を行わなければ Ｐ０ が達成できていることを確認出来ない、ということを行っているのか。 一方、４２ページ２３行目から「、当該加工工程システムによる食品衛生管理が適切に行われることについて、あらかじめ妥当性確認（validation）がなされることが不可欠であることに留意する必要がある。」とされている。 生食用食肉を販売しようとする事業者が、加工基準に沿った加熱殺菌温度・時間の手順を確立し、その処理を経て得られた生食用食肉２５検体の微生物検査で腸内細菌科菌群が陰性であることを確認して、加工工程の妥当性確認をすれば、実際の加工工程においては、自ら定めた方法により加熱殺菌が確実に行われたことをモニタリングすることで、モニタリングとしての２５検体の微生物検査を行わなくとも、Ｐ０が達成されると考えることは出来ないのだろうか。	評価書（案）３８ページの「そのみで生食する部分の微生物汚染レベルの低減を直接担保しているわけではなく、適切に、微生物検査による検証を併せ行うべきである。」との記載については、具体的なリスク管理措置について言及しているものではありません。評価書（案）４２ページに「加熱の方法の決定を含む加工工程システムを設定する際には、当該加工工程システムによる食品衛生管理が適切に行われることについて、あらかじめ妥当性確認（validation）がなされることが不可欠であることに留意する必要がある。」との記載があるように、加工工程システムを設定する際に妥当性確認が不可欠ということには言及しておりますが、具体的なリスク管理措置については、今後、担当のリスク管理機関である厚生労働省において検討がなされるものと考えます。いただいた御意見は厚生労働省にお伝えします。

生食用牛レバーの取扱いについて（案）

平成 23 年 7 月
食 品 安 全 部1. 経緯

生食用食肉の安全性確保については、10 月 1 日の施行を目標に規格基準の設定について検討を進めており、6 月 28 日に開催された薬事・食品衛生審議会の食中毒・乳肉水産食品合同部会において議論を開始したところ。

その際、生食用牛レバーについても食中毒のリスクが高いことから、食品衛生法に基づく規制について検討すべきとのご意見をいただいたため、本件に係る今後の進め方についてご検討いただくもの。

2. 当省における対応

本件に係る当省における主な対応は以下のとおり。

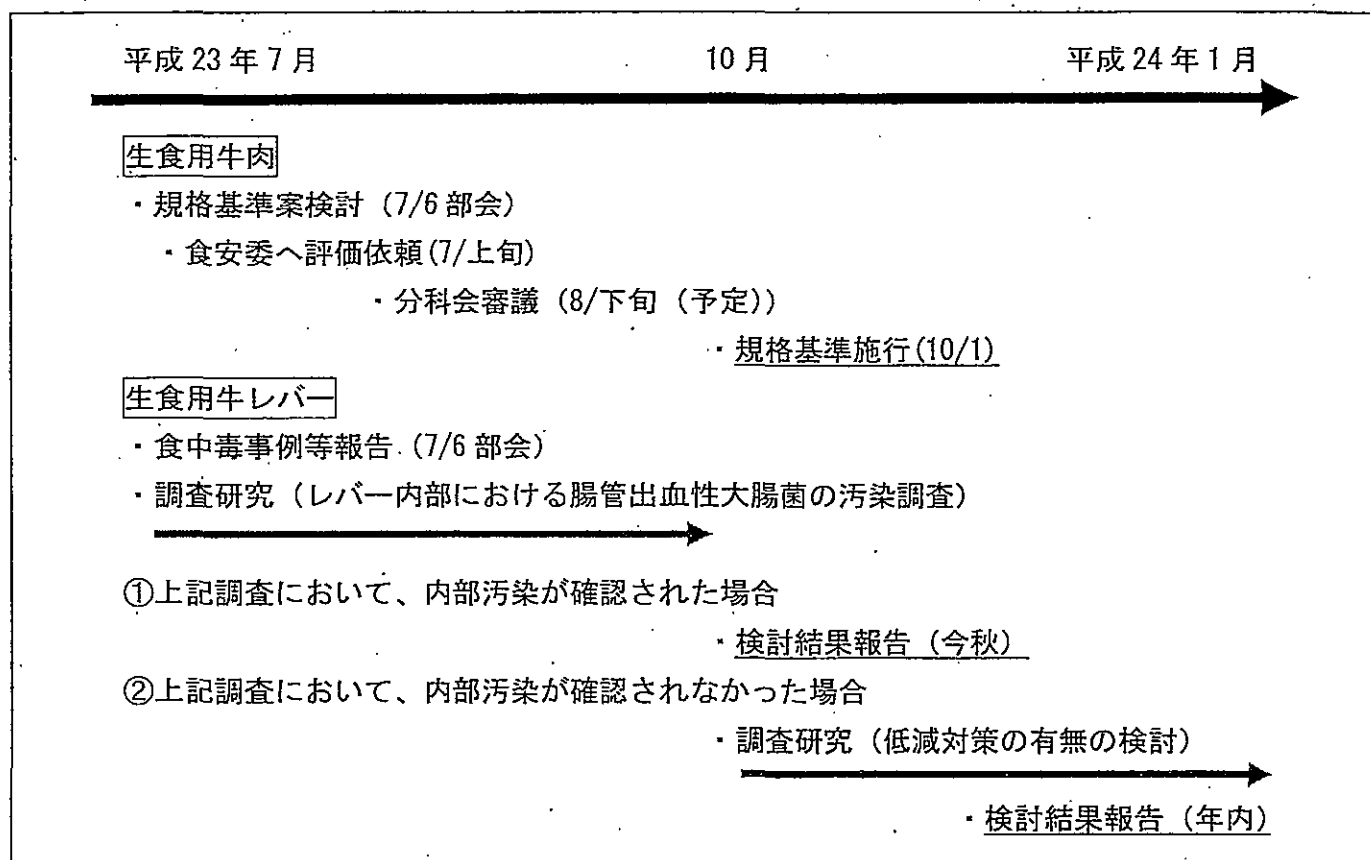
- (1) 「生食用食肉の衛生基準」を設定（平成 10 年 9 月）。
- (2) 食中毒菌汚染実態調査により、生食用レバーから腸管出血性大腸菌が検出されたことを受け、関係業者、消費者等に対して周知徹底（平成 11 年 4 月）
- (3) 牛レバー内部のカンピロバクター汚染に関する知見が得られたことを受け、抵抗力が弱い方に生肉等を食べないように周知徹底。（平成 17 年 2 月）
- (4) 平成 18 年に発生した飲食店における腸管出血性大腸菌による食中毒事例を受け、牛レバーを生食用として提供することはなるべく控えるよう飲食店に対して周知徹底（平成 19 年 5 月）。

3. 生食用牛レバーを原因とする食中毒（別添）

- (1) 食中毒統計によると、生食用牛レバーを原因とする食中毒は 116 件（平成 10～22 年）。なお、同時期の生食用牛肉を原因とする食中毒は 5 件。
- (2) また、食品中の食中毒汚染実態調査結果において、平成 11～22 年度における生食用牛レバー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）。なお、厚生労働科学研究において、牛レバーのカンピロバクター汚染は 11.4%（27/236）と報告されている。

4. 対応 (案)

- (1) 牛レバーを原因とする食中毒の発生状況等にかんがみ、生食用牛レバーについても、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考える。
- (2) 一方、検討にあたっては、腸管出血性大腸菌に係る以下の知見が不足していることから、必要な調査研究を実施した上で、遅くとも年内を目途に部会での検討に着手したいと考えている。
 - ① 腸管出血性大腸菌のレバー内部の汚染の可能性の確認
 - ② 腸管出血性大腸菌のレバー内部の汚染が認められない場合、有効な低減対策の有無の確認
- (3) 上記について検討するまでの間においても、生食用牛レバーを提供しないよう飲食店等に対して周知徹底することとする。



生食用食肉（牛及び馬）による食中毒発生状況及び市販食肉等の汚染実態
（牛レバー追加）

表1 生食用食肉（牛及び馬）による食中毒発生事件数

原因病原微生物	生食用牛肉	生食用牛レバー	馬刺	ユッケ（畜種不明）
サルモネラ	3	8	0	5
カンピロバクター	1 ^{*1}	87 ^{*3}	1 ^{*2}	7
腸管出血性大腸菌	1	20	0	10
病原性大腸菌	0	1	0	
不明	0	0	3	0
合 計	5	116	4	22

*1 生食用牛肉のカンピロバクターは、複合食品（ユッケ・牛刺）

*2 馬刺のカンピロバクターは、複合食品（ユッケ・牛生レバー・馬刺）

*3 生食用牛レバーのカンピロバクターは、複合食品6件を含む（鶏肉又は鶏レバー刺しを含む物3件、他の牛内臓を含む物2件、ユッケ・馬刺を含む物1件）

※平成10年～平成22年 食中毒統計（厚生労働省）より作成

表2 食品中の食中毒菌汚染実態調査結果

品目	検体数	陽性数(%)				
		大腸菌(<i>E.coli</i>)	O157	O26	サルモネラ	カンピロバクター
馬肉						
馬刺	692	161 (23.3)	0	0	2 (0.3)	0
小計	692	161 (23.3)	0	0	2 (0.3)	0
牛肉						
ユッケ用牛肉	46	14 (30.4)	0	0	0	0
牛刺し	106	23 (21.7)	0	0	1 (0.9)	0
牛たたき	919	179 (19.5)	0	0	3 (0.3)	0
ローストビーフ	584	52 (8.9)	0	0	1 (0.2)	0
ミンチ肉（牛）	1,914	1,109 (57.9)	0	1 (0.1)	26 (1.4)	1 (0.1)
牛結着肉	845	578 (68.4)	1 (0.1)	0	2 (0.2)	0
牛肉	284	80 (28.2)	0	0	0	0
小計	4,698	2,085 (43.3)	1 (0.0)	1 (0.0)	33 (0.7)	1 (0.0)
牛レバー	98	58 (59.2)	0	0	2 (2.0)	0
牛レバー（生食用）	151	105 (69.5)	1 (0.7)	0	0	7 (4.6)
牛レバー（加熱加工用）	763	461 (60.4)	4 (0.5)	0	7 (0.9)	64 (8.4)
小計	1,012	624 (61.6)	5 (0.5)	0 (0.0)	9 (0.9)	71 (7.0)

*牛レバーは、食肉販売店又は飲食店より採取したもの

※平成11年度～平成22年度 食品の食中毒菌汚染実態調査（厚生労働省）の結果から作成