

食安基発 1 2 2 5 第 4 号

食安監発 1 2 2 5 第 4 号

平成 2 6 年 1 2 月 2 5 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長

厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長

（ 公 印 省 略 ）

リステリア・モノサイトゲネスに関するQ&Aについて

リステリア・モノサイトゲネスの成分規格に係る取扱いについては、平成 26 年 12 月 25 日付け食安発 1 2 2 5 第 1 号により通知され、その詳細について別添の「リステリア・モノサイトゲネスに関するQ&A」を作成しましたので、業務の参考とするとともに関係事業者への周知をお願いします。

リステリア・モノサイトゲネスに関する Q&A

<基準値について>

- 問1 「リステリア」とはどんな細菌ですか。
- 問2 なぜリステリアについて基準値を設定することにしたのですか。
- 問3 なぜ非加熱食肉製品及びナチュラルチーズにリステリアの基準値を設定することになったのですか。喫食前に加熱を要さない調理済み食品（Ready-To-Eat 食品 (RTE 食品)）全般に基準値が必要なのではないのですか。
- 問4 規制の対象となるナチュラルチーズはどのようなものですか。
- 問5 乳等省令で定められた獣畜以外から製造されたチーズにもリステリアの基準値は適用されるのですか。
- 問6 非加熱食肉製品及びナチュラルチーズはリステリアが増殖するのではないのですか。不検出としなくてもよいのですか。
- 問7 今回基準値が設定されていない RTE 食品についてリステリアが検出された場合には、食品衛生法違反となるのですか。

<事業者の衛生管理について>

- 問8 非加熱食肉製品及びナチュラルチーズの製造者はどのような衛生管理をすればよいのですか。
- 問9 リステリアが増殖するかどうかはどのように判断するのですか。
- 問10 なぜ冷蔵流通・冷蔵保存（6℃以下（2～4℃以下が望ましい。））しなければならないのですか。
- 問11 社内では温度管理ができますが、流通でどのように管理されるかわかりません。どうすればよいのですか。

<その他>

- 問12 どのような食品でリステリアによる食中毒が発生しているのですか。
- 問13 リステリアによる食中毒について、特に注意する必要があるのは誰ですか。

<基準値について>

問1 「リステリア」とはどんな細菌ですか。

(答)

- 1 リステリア（リステリア・モノサイトゲネス *Listeria monocytogenes*。以下同じ。）は、動物の腸管内や環境中に広く分布している通性嫌気性芽胞非形成グラム陽性の短桿菌であり、その他の一般的な食中毒菌が増殖できないような条件（4℃以下の低温や12%食塩濃度）下でも増殖できます。喫食前に加熱を要さない調理済み食品（Ready-To-Eat (RTE) 食品。以下「RTE食品」という。）で比較的長期間低温保存する食品（例えば乳製品や食肉加工品など）が食中毒の主な原因となります。
- 2 健康な成人の場合は、非常に高度（ 10^6 cfu/g）に汚染された食品を喫食することにより発症する可能性があります。ただし、高齢者や免疫機能が低下している人はより少ない菌量でも発症することがあり、髄膜炎や敗血症等の重篤な症状に陥ることもあります。また、妊婦の場合、母体が重篤な症状になることはまれですが、胎児・新生児に感染による影響が出る可能性があります。

問2 なぜリステリアについて基準値を設定することにしたのですか。

(答)

- 1 我が国においては、輸入される非加熱食肉製品（加熱せずに喫食するものに限る。）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、検査の結果、リステリアの菌量によらず、リステリアが検出された場合には食品衛生法（以下「法」という。）第6条第3号に基づき、同法違反として当該品の輸入を禁止するとともに、当該品が製造された国、製造者等を指定して、法第26条第3項に基づく検査命令の対象としてきました。
- 2 しかし、国際基準を策定しているコーデックス委員会において RTE 食品について以下の基準値が平成19年7月に設定されたことから、国際的整合性を図る観点から、我が国においてもリステリアに係る基準値の設定について検討することとしました。

<コーデックス基準>

	n ^{※3}	c ^{※3}	m ^{※3}
増殖の可能性がある RTE 食品 ^{※1}	5	0	不検出/25g
増殖の可能性のない RTE 食品 ^{※1※2}	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 pHが4.4未満、水分活性が0.92未満又は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）。

※3 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 また、食品安全委員会の食品健康影響評価においては、国内流通食品のリステリア汚染実態を踏まえると、健常者に限定すればリステリアの汚染菌数が10,000cfu/g以下であれば発症リスクは極めて低いとされています。
- 4 このため、国際的な整合性及び食品健康影響評価を踏まえ、非加熱食肉製品及びナチュラルチーズについて基準値を設定することにしました。

問3 なぜ非加熱食肉製品及びナチュラルチーズにリステリアの基準値を設定することになったのですか。喫食前に加熱を要さない調理済み食品（Ready-To-Eat食品（RTE食品））全般に基準値が必要なのではないですか。

（答）

- 1 食品安全委員会の食品健康影響評価によると、健常者についてはリステリアが喫食時に10,000cfu/g以下であれば食中毒のリスクが低いとされており、また、国内の流通食品の汚染実態調査では、リステリア汚染は認められたものの、その菌量は総じて低い状況です。このことから、現時点ではRTE食品全体にリステリアの基準値を設定する必要はないと考えられます。
- 2 一方、海外ではナチュラルチーズや非加熱食肉製品等の一部のRTE食品においてリステリア食中毒事例が見られ、その原因として不適切な取扱いによって高菌量のリステリアに食品が汚染されていたことが報告されています。
- 3 このため、従来から規制（リステリアの菌量によらず、リステリアが検出された場合は輸入規制等）の対象となっ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、国際的な整合性と食品健康影響評価を踏まえた規制とする必要があると考え、非加熱食肉製品及びナチュラルチーズ（ソフト及びセミハードタイプに限る。）について、基準値（100cfu/g）を設定することとしました。

問4 規制の対象となるナチュラルチーズはどのようなものですか。

（答）

- 1 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^{*}で使用されているSoft及びFirm/Semi-hardを参考とするものとしました。
（※コーデックスのチーズの一般規格（Codex General Standard for Cheese（CODEX STAN 283-1978））
- 2 従来規制の対象としてきたセミソフトはコーデックスで定義がないため、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とします。

3 容器包装に入れた後加熱殺菌（リステリアが死滅する条件で加熱殺菌）したものについては、本基準の対象外としました。また、ナチュラルチーズでも飲食の際に加熱するものは、国際的にリステリアの基準値が設定されている RTE 食品に該当しないため、本基準の対象外としています。

※ コーデックスが定める定義

MFFB (percentage Moisture on a Fat-Free Basis) を次式により算出し、ソフト、ハード等に分類。

$$\text{MFFB} = \frac{\text{チーズの水分重量}}{\text{チーズの重量} - \text{チーズの脂肪重量}} \times 100$$

MFFB%	分類
<51	Extra hard
49-56	Hard
54-69	Firm/Semi-hard
>67	Soft

問5 乳等省令で定められた獣畜以外から製造されたチーズにもリステリアの基準値は適用されるのですか。

(答)

- 1 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（以下「乳等省令」という。）では、牛、山羊及びめん羊由来の乳及び乳製品を対象としており、乳等省令の対象となっていない獣畜の乳を原料としたチーズについてはリステリアの基準値が直ちに適用されるものではありませんが、リステリア汚染の可能性も考えられることから、乳等省令に規定されるナチュラルチーズと同様のリステリアのリスク低減のための対策は必要です（問8参照）。
- 2 また、当該チーズからリステリアが検出された場合には、法第6条第3号に該当するか否かについて個別に判断することになります。

問6 非加熱食肉製品及びナチュラルチーズはリステリアが増殖するのではありませんか。不検出としなくてもよいのですか。

(答)

- 1 リステリアの増殖は、食品の特性（食品の水分活性、pH等）や食品添加物の使用等によって抑制されることがあるので製品により増殖速度は異なると考えられます。また、健常者については、リステリアの汚染菌数が10,000cfu/g以下であれば発症リスクは極めて低いとされているので、増殖する可能性のある食品であっても消費期限内に食品中のリステリアが100cfu/g以下であることを事業者が担保する

ことができれば安全性には問題ないと考えます。

- 2 一方で、リステリアが増殖する可能性のある食品は、不適切な取扱いによって高菌量になる恐れがあることから、食品等事業者は不検出での管理又は 6°C 以下（2～4°C 以下が望ましい。）の温度管理等が必要です。
- 3 なお、国際基準には、代替措置（alternative approach）として行政当局が消費者を保護できる有効な基準を採用することができることされており、EU では、消費期限内に 100 cfu/g を超えないと事業者が証明できる食品にあっては、リステリアが増殖する食品であっても 100 cfu/g としています。我が国の規制も EU の規制と同様のものです。
- 4 ただし、リステリアは家庭での取扱いによって食中毒の危険性がある菌量まで増える可能性はあるので、家庭での適切な取扱いも重要です。

問7 今回基準値が設定されていない RTE 食品についてリステリアが検出された場合には、食品衛生法違反となるのですか。

（答）

- 1 基準値が設定されていない RTE 食品からリステリアが検出されたとしても、食品安全委員会の食品健康影響評価では、喫食時のリステリアの汚染菌数が 10,000 cfu/g 以下であれば、健常者では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こと等を考慮すると、直ちに健康を損なうおそれがあるとはいえません。
- 2 従って、基準値が設定されていない RTE 食品からリステリアが検出された場合には、喫食方法や菌量を踏まえ、法第 6 条第 3 号に該当するか否かについて個別に判断することになります。
- 3 なお、高齢者や妊婦などの免疫機能が低下した人等ではより低い菌数で発症する可能性があることから、全ての RTE 食品において、できる限りリステリアの菌数を抑える必要があります。リステリアは環境中に広く存在する菌であることを踏まえ、環境由来のリステリアによる汚染や増殖の防止のために、製造環境対策の強化や HACCP による工程管理の導入等、衛生管理の充実・強化等が重要です。

<事業者の衛生管理について>

問8 非加熱食肉製品及びナチュラルチーズの製造者はどのような衛生管理をすればよいのですか。

(答)

- 1 原料の殺菌や製造工程中に殺菌工程がある場合等で、引き続き社内管理としてリステリアを不検出とする場合やリステリアが増殖しないことが確認された食品は従来どおりの衛生管理で問題ありません。保健所からリステリアに係る衛生管理に関する資料の提出を求められた場合、社内モニタリングにおける過去のリステリアの検査実績、殺菌温度、保存状況等に関する記録を提出できるようにしておく必要があります。
- 2 原材料の取扱いや製造工程などの社内管理でリステリアを不検出としていない場合でリステリアが増殖する可能性のある食品の場合は、
 - ① リスク管理として品温を常に 6℃以下 (2~4℃以下が望ましい。) に維持すること
 - ② 保健所等から求められた場合、食品等事業者は、消費期限内は確実に基準値を下回することを科学的根拠に基づいて示すことが必要です。
- 3 また、基準値が設定されていない RTE 食品と同様に、環境由来のリステリアによる汚染や増殖の防止のために、製造環境対策の強化や HACCP による工程管理の導入等、衛生管理の充実・強化等が重要です。

問9 リステリアが増殖するかどうかはどのように判断するのですか。

(答)

- 1 リステリアの増殖には、食品の様々な要因が影響を及ぼすことが報告されています。コーデックスでは、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 0.94 未満又は冷凍保存により、リステリアの増殖を抑えることができます。
- 2 その他、保存料、その濃度、pH 及び保存温度によっても異なります。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℃以下 (2~4℃以下が望ましい。) の保存等もリステリアの増殖が抑制されると報告されています。
- 3 上記の条件の組み合わせによりリステリアの増殖を抑える場合、必要に応じて事業者は増殖試験等でリステリアが増殖しないことを確認する必要があります。

問10 なぜ冷蔵流通・冷蔵保存（6℃以下（2～4℃以下が望ましい。））しなければならないのですか。

（答）

- 1 リステリアは-0.4℃から増殖できると言われていますが、増殖のための至適温度は37℃であり、温度が低いほど増殖は遅くなります。このため、リステリアのリスク管理として、できるだけ低い温度で流通・保存することが推奨されています。
- 2 ただし、リステリアの増殖を抑制する方法は保存温度だけではありません（問9参照）。そのため、保存温度以外の方法でリステリアの増殖を抑制することも可能です。

問11 社内では温度管理ができますが、流通でどのように管理されるかわかりません。どうすればよいですか。

（答）

- 1 社内管理でリステリアを不検出としておらず、リステリアが増殖する可能性のある非加熱食肉製品及びナチュラルチーズについて、温度管理によってリステリアの増殖を抑えようとする場合には厳格な温度管理が必要となります。
- 2 このため、食品等事業者の責務として、表示された保存温度どおりに適切に流通、販売できる業者等に対してのみ取引するなどの対応をする必要があります。
- 3 万が一、市販品でリステリアが基準値を超えた場合に備え、原因究明や再発防止の観点や、社内の管理が適切であったことを示すためにも、製造所等における衛生管理に関するデータや記録等を保存しておくことが望ましいと考えます。

<その他>

問12 どのような食品でリステリアによる食中毒が発生しているのですか。

（答）

- 1 我が国の食中毒統計ではリステリアによる食中毒発生の報告はありませんが、厚生労働科学研究班において集団事例に関する論文（2001年にナチュラルチーズが原因食品と推定された。）が1例報告されています。
- 2 海外では、患者数10人以上の集団発生事例は、チーズなどの乳製品が最も多く、次いでミートパテなどの食肉加工品、コールスローなどのサラダと続いています。スモークサーモンなどの魚介類加工品においても比較的小規模ながら、食中毒は発生しています。

問 13 リステリアによる食中毒について、特に注意する必要があるのは誰ですか。

(答)

- 1 免疫機能が低下している人は、健常者に比べリステリアに汚染された食品を摂取して、発症する可能性がより高く、また、重篤になりやすいため、特に注意が必要です。
- 2 免疫機能が低下している人として、妊婦、高齢者、肝硬変患者、がん患者、糖尿病患者、腎臓病患者、エイズ患者、ステロイド治療患者等が含まれます。
- 3 特に、我が国ではリステリア症の患者全体のうち 77.6%を 65 歳以上の高齢者が占めることが明らかになっていることから、高齢者で基礎疾患をお持ちの方は特に注意が必要です。
- 4 このように注意する必要がある方は、食品に表示されている保存温度や消費期限を守ること、また食中毒予防の観点から加熱して食べること等について注意することが重要です。