

# 日本も国際基準に合わせた リステリア対策が必要

**木村 凡 先生** [東京海洋大学 名誉教授]

【木村凡先生ご紹介文】

京都大学農学部水産学科卒業後、京都大学農学研究科大学院（修士、博士課程）、農林水産省水産大学校製造学科助手、東京水産大学（現東京海洋大学）食品生産学科助教授などを経て、2007 年より東京海洋大学食品生産科学科（現学術研究院食品生産科学部門）教授、2022 年より同名誉教授、現在に至る。

ブログ「食品微生物学」(<https://foodmicrob.com/>) は微生物学の初心者から品質管理のプロまで、多くの食品衛生関係者に好評を得ている。



前編に引き続き、東京海洋大学の木村凡 名誉教授に、欧米における行政・事業者のリステリア対策の最新動向を伺いました。

## 米国では全 RTE 食品※で規格基準を設定し、 ゼロトレランスの厳しい基準で管理している

—日本と海外（米国・EU）でリステリアの規制に違いはありますか。

**木村：**米国と EU で共通しているのは、すべての RTE 食品に微生物の規格基準が適用されている点です。一方、日本ではリステリアの微生物の規格基準は非加熱食肉製品（生ハムなど）とナチュラルチーズでしか設定されていません。日本でも多種多様な RTE 食品が流通していますが、非加熱食肉製品とナチュラルチーズ以外は（現時点では）リステリアの規格基準がありません。

この点は日本と海外の大きな違いで、日本がガラパゴス化しています。規制の基準値が存在しないことは、積極的に環境モニタリングプログラム（概要は後述）や自主検査に取り組む食品企業が少ないことにもつながっていると思います。



ー海外ではどのようなリステリア規制が設定されていますか。

**木村：**食品中におけるリステリア菌の許容量については、米国と EU で大きく異なります。米国では「25g 中に 1 CFU のリステリア菌が検出されてはならない」という、いわゆる「ゼロトレランス・ポリシー」で規制が設定されています。

一方、EU では、リステリアの基準は 2 通りの考え方があり（表 1）、①流通過程でリステリアの増殖が起こらないように設計された食品（例えば水分活性や pH で増殖を抑制できる食品）では「100 CFU/g 以下を許容」、②流通過程でリステリアの増殖が起こり得る食品では「消費者の喫食時に 100 CFU/g を超えないように消費期限を設定する」という規制が設けられています。

表 1 EU におけるリステリア菌の基準

	n	c	m
乳幼児及び特殊医療目的の RTE 食品 <sup>※1</sup>	10	0	不検出 /25g
増殖がおきる RTE 食品	5	0	100 cfu/g <sup>※2</sup>
	5	0	不検出 /25g <sup>※3</sup>
増殖がおきない RTE 食品 <sup>※1 ※4</sup>	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な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。

ーゼロトレランスは厳しい考え方ですね。

**木村：**実は、過去に米国食品医薬品局（以降 FDA）はゼロトレランスの廃止を検討したことがあります。隣国のカナダは、2007 年にコーデックス委員会が示す制限値の考え方（表 2）を採択しました。そこで FDA は 2008 年、リステリアの増殖が起こる RTE 食品と、増殖が起きない RTE 食品に分けた規制方針のドラフト（草案）を策定しました。しかし、ドラフトの発表後、アイスクリームや桃、セロリ、キャラメルリング、未調理の冷凍野菜などによるリステリア食中毒が発生し、免疫力が低下した人々では 100 CFU/g より少ない菌数でも発症リスクがあることが示唆されました。そうした状況もあり、FDA は現在もゼロトレランスのポリシーを継続しています。

しかし、ゼロトレランス・ポリシーでは大量のリコールが発生する懸念などがあるため、米国内では「国際基準に合わせて見直すべき」という意見は増えています。

表 2 コーデックスが示すリステリア菌の基準

	n <sup>※2</sup>	c <sup>※2</sup>	m <sup>※2</sup>
増殖がおきる RTE 食品 <sup>※1</sup>	5	0	不検出 /25g
増殖がおきない RTE 食品 <sup>※1 ※3</sup>	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 0.5 未満かつ水分活性が 0.94 未満）。

# 海外の食品企業では環境モニタリングプログラムの実施が当たり前

ーリステリア症の原因解明が難しい理由とは。

**木村：**リステリア食中毒の原因について調査すると、その多くが HACCP の前提条件プログラム（PRP）の不備、とりわけサニテーションや適正製造規範（GMP）<sup>※</sup>の確認・検証が不十分であることに起因していることがわかります（図 3）。特に、加熱（殺菌）後から包装までの間に、製造環境からリステリアの二次汚染を受けた事例が多いです。

図 3 EMP の位置付け



例えば、排水溝は（他の場所に比べると）ブラシなどによる物理的な洗浄を行う頻度が少なく、リステリアをはじめとする種々の細菌がバイオフィルムを形成して生存している可能性があります。そのため、バイオフィルムの存在を想定せずに高圧ホースを用いて洗浄すると、微生物を含む微細な水滴がエアロゾルとなって広がり、食品を二次汚染する可能性があります。

そこで最近、米国や EU では「環境モニタリングプログラム（EMP）<sup>\*</sup>」と呼ばれるアプローチが注目されています。これは HACCP の前提条件プログラム（PRP）の一部として取り組まれる微生物検査で、急速に普及・浸透が進んでいます。

ただし、EMP に関しては、製造環境中の病原微生物（特にリステリアとサルモネラ）を対象としたガイドラインや規格がいくつか発表されているものの、現時点で「国際標準として共通の手順」は存在していません（指針や規格の一例を表3に紹介しています）。

<sup>\*</sup>GMP=Good Manufacturing Practice  
<sup>\*</sup>EMP=Environmental monitoring program

表 3 EMP に関する指針や規格の例

【ガイドライン】			
• Controlling Listeria monocytogenes in Post-lethality Exposed Ready-to-Eat Meat and Poultry Products, USDA/FSIS, 2014			
• Control of Listeria monocytogenes in Ready-To-Eat Foods: Guidance for Industry Draft Guidance, FDA, 2017			
• ISO 18593 - Microbiology of the food chain, 2018			
• 3M Environmental Monitoring Handbook, 2019			
【規格】			
• EN 17141:2020 - Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control			

—EMP は、具体的にどのように運用すればよいでしょうか。

木村：ISO 規格などでも、EMP の具体的なプロトコルは提示されていません。そこで EU の専門家は 2012 年に、リステリアに焦点を当てた統一プロトコル（いつ、どのエリアをサンプリングすべきか、など）の策定に取り組みました。

その中で、興味深い点を一つ紹介します。一般に「工場内でのふき取り検査」と聞くと、洗浄・消毒後に実施する人が多いと思いますが、EMP でのサンプリングのタイミングは「洗浄・消毒直後の検査結果は信頼できない」と述べられています。もちろん洗浄・消毒後のふき取り検査を否定するわけではありません。EMP の戦略として「工場内でバイオフィルムを形成しているリステリアの検出確率を高めるには、加工中・操業中にサンプリングを実施する方が適している」ということです。また、「機器の整備、機器の修理、工事、生産量の増加など、リステリア汚染のリスクを高めるイベントがある場合、そうしたタイミングでサンプリングを行うことも、EMP の戦略上では適切」とも指摘しています。

ただし、こうしたプロトコルは、あくまでも目安でしかありません。サンプリングの場所や頻度については、表 4 のような例示はされていますが、各現場の状況に応じて検討することが求められます。

表 4 食品接触面のサンプリング頻度の目安（米国農務省（USDA）による例示）

食品接触面のタイプ			生産量（1 日）	食品接触面の サンプリング頻度
食品接触面通過後の 製品への殺菌や 増殖抑制措置	両方ある			6 か月毎
	片方がある			3 か月毎
	両方ない	ready to eat 食品 や ホットドッグ以外		4 週間毎
		ready to eat 食品 や ホットドッグ	1 - 6,000	4 週間毎
			6,001 - 50,000	2 週間毎
			50,001 以上	1 週間毎



—EMP の普及状況に関する調査報告などがありますか。

**木村：**最近、フランス食品環境労働衛生安全庁（ANSES）から EMP の普及状況に関する興味深いレポートが発行されました。フランスでは 2018 年、食品製造環境での汚染によってヒトの健康に害を及ぼす可能性があると判断した場合、当局への申告を義務付けました。このレポートは、こうした申告義務の施行後における EMP の実態調査を兼ねて実施されたものですが、回答のあった 37 社のうち、36 社はすでに EMP を導入済みで、29 社が 2 年以上前から導入済みでした。また 29 社は「品質部門に統合された環境モニタリング担当チームを設置している」と回答していました。

回答数は少ないかもしれませんが、フランスでは食品企業による自主的な EMP の運用が実施されている状況が推察されます。実際、EMP の一部として、リステリア以外の病原菌（サルモネラ、黄色ブドウ球菌など）や指標菌（大腸菌群、腸内細菌科菌群、一般生菌数）、酵母、カビなど、広範な微生物がモニタリングの対象として扱われているようです。

## 日本では「リステリア食中毒が発生していない」という認識を、国全体として改め、 全 RTE 食品でリステリアの基準が必要

—今後のリステリア対策の方向性について提言をお願いします。

**木村：**日本国内では、リステリア食中毒に関する統計データが十分に揃っていないため、リステリアのリスクに対する意識は欧米と比べて低いと思いますが、「日本ではリステリア食中毒が発生していない」という認識は、**国全体として改める必要があると思います。**

実際、病院のデータではリステリア症患者は発生しています。問題は「食品との直接的な関連が十分に解明されていない」という点です。日本と同様に「リステリア食中毒は起きない」と言われていた中国は、すでに行政レベルでリステリア症の実態解明に取り組み始めています。

行政に検討してほしい今後の施策は、第一に法的な基準値の設定、第二に米国などのような全ゲノム配列のデータベース構築です。現行の非加熱食肉製品とチーズだけでなく、RTE 食品全体に対して国際基準に沿った基準値の設定が必要と考えます。これにより、リステリアの検査を実施することが一般的になるでしょう。検査が活発化することで、多種多様な食品からリステリアの株が分離されるようになります。過去から現在までの臨床株と食品株のデータ照合が可能になれば、これまで把握が難しかったリステリア症における原因食品の解明は飛躍的に進みます。

そして、食品企業におけるリステリア対策の方向性としては、第一に RTE 食品全体でリステリアの存在やリスクを認識すること、第二に EMP を含めた自主衛生管理および自主検査の推進、を上げたいと思います。EMP は HACCP の枠組みの中で明確に位置づけ、実施することが求められるようになると考えられます。特に輸出企業においては、欧米では全 RTE 食品で義務付けられていることを理解した上で輸出する必要があります。

