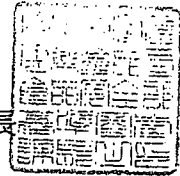


写

食安基発第 0610001 号  
食安監発第 0610001 号  
平成 17 年 6 月 10 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



監視安全課長



育児用調製粉乳の衛生的取扱いについて

近年、海外において育児用調製粉乳への *Enterobacter sakazakii* (以下、「本菌」という。)等の病原微生物の混入による健康被害が発生していることから、世界保健機関 (WHO) 等の国際機関において乳幼児用食品の衛生問題について議論されており、WHOでは育児用調製粉乳中の本菌に関する Q & A を作成、公表するとともに (別添 1)、先の第 58 回総会において「乳幼児の栄養」について議論し、調製粉乳等の衛生的取扱いに関して加盟各国が取組むべき事項等について採択したところです。(別添 2)

また、内閣府食品安全委員会から、食品健康影響評価の結果、調製粉乳中のセレウス菌に関しては調乳後の適切な取扱いが重要である旨の通知があったところです。(別添 3)

今般、これらを踏まえた育児用調製粉乳の衛生的取扱いに関する業界の対応について、社団法人日本乳業協会から報告がありました。(別添 4)

つきましては、これまで我が国において本菌等に汚染した育児用調製粉乳による健康被害が発生したという報告はありませんが、貴管下の関係者に対し、必要に応じ上記内容について周知されますようよろしくお願いいたします。

(別添1)

育児用調製粉乳中の *Enterobacter sakazakii* に関するQ&A (仮訳)

このQ&Aは、2004年2月のFAO/WHO 専門家会合でとりまとめられたものを仮訳したものです。

(原文：<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/qa2.pdf>)

Q1. 「*Enterobacter sakazakii*」とは、どういう細菌ですか？

また、どのような疾患を引き起こしますか？

A1. *Enterobacter sakazakii* (以下「本菌」という。) は、ヒトや動物、環境中に確認される多数の菌種を含む腸内細菌科 *Enterobacter* 属の細菌です。この細菌は、特に乳幼児の髄膜炎や腸炎の発生に関係しているとされています。感染した乳幼児の20~50%が死亡したという事例の報告もあります。

また、死亡に至らなかった場合も、神経障害等重篤な合併症が継続するとされています。成人が感染した場合は、その症状はかなり軽度であるとされています。

Q2. 本菌はどこに存在していますか？ヒトの腸管の中に存在しますか？

A2. 本菌の自然界での生息場所はよくわかっていません。健康なヒトの腸管からも時折検出されますが、常在しているものではなく、多くの場合、外部からの侵入によるものです。また、自然環境中や動物の腸管内でも確認されています。

Q3. 本菌はどのようにして調製粉乳に混入するのですか。また、他の食品が汚染されることがありますか？

A3. 本菌が調製粉乳に混入する経路として以下の3つが考えられています。

- ① 調製粉乳の製造に用いられる未処理の原材料からの混入
- ② 殺菌後の製品や乾燥原料の汚染
- ③ 授乳前の調乳時に生じる汚染

また、本菌は調製粉乳以外の食品からも検出されていますが、調製粉乳だけが病気の発生に関与していました。

Q4. どのような人々に病気が発生する危険性がありますか？

A 4. 本菌はすべての年齢層の人で病気を引き起こします。

報告された感染事例の年齢分布から、乳幼児（1才未満）が特にリスクが高いと考えられています。また、乳幼児の中でも、本菌による感染症に対して、最もリスクが高いのは、生後 28 日未満の新生児、特に未熟児、低出生体重児、免疫障害を持つ乳幼児です。また、H I V陽性の母親を持つ乳幼児は、調製粉乳を特に必要とすること、感染に対し感受性が高いことからリスクが高いとされています。母親がH I V陽性であることや低出生体重児の問題は、そのような乳幼児人口が先進諸国より多い途上国においては、特に関心が高いかもしれません。（Q10 参照）（\*）

（\*）これらの乳幼児について、国連の指針では、母乳に代わる哺育が、許容でき、実行が可能で、安価であり、継続可能で、安全なものであれば、母乳哺育を完全に中止するよう勧告しており、調製粉乳はその選択肢の一つとなっています。また、これらの乳幼児の中には、H I V陽性であって、そのために免疫不全を有する恐れがある乳幼児も含まれています。

Q 5. どのようなすれば、リスクは軽減できますか？

A 5. 2004 年 2 月の FAO/WHO 専門家会合で、以下のことが勧告されました。

乳幼児、特に高リスクの乳幼児（Q 4 参照）の介護者に対し、調製粉乳は無菌ではないということについて、常に注意喚起を行うべきであること。

何らかの理由で母親が母乳哺育をすることができない、あるいは、母乳哺育を選択しない場合には、可能な限り、殺菌済みで液状の市販の乳幼児用ミルクを使用するか、調製粉乳を調乳する際に、熱湯で溶かす、あるいは調製後に加熱する等の汚染のリスクを除去する手順で行うことが必要であること。（\*）

予備的なリスク評価では、調乳済みの調製粉乳は、保管時間（調製から摂取までの時間）と授乳時間を短縮することにより、乳幼児へのリスクが軽減することが示されています。管理方法を組み合わせることで、リスクを大きく軽減することがあること。

現在の技術では無菌の調製粉乳を製造することは大変困難ですが、専門家会合の勧告の中で、関係業者に対し調製粉乳の安全性を高めるために実施すべき事項が示されています。

(\*) この場合、栄養成分の変化、熱湯を使用することによる火傷の危険性など、栄養及びその他の要因について注意しなければなりません。調製粉乳は、調乳後は冷却し、適切に取り扱う必要があります。

#### 参考 1

2004年2月の専門家会合の報告によると、本菌は70°C以上の温度で速やかに不活化するとされています。

また、社団法人日本乳業協会は、上記の報告を踏まえ、医療機関に対し育児用調製粉乳について80°C前後の熱湯による調乳、又は調乳後一旦80°C前後に一旦加熱後冷却する方法を推奨しています。

#### 参考 2 : 2004年2月のFAO/WHO 専門家会合の報告書概要 勧告部分 (仮訳)

- ・乳幼児が母乳哺育ではない場合、特に高リスクの乳幼児の保育者に対し、調製粉乳は無菌ではないので、重篤な病気を引き起こす病原菌に汚染されている可能性があることについて常に注意喚起する必要があり、またリスクを軽減する方法について情報を提供しなければならない。
- ・乳幼児が母乳保哺育ではない場合、高リスクの乳幼児の保育者に対し、可能な限り、殺菌済みで液状の市販の乳幼児ミルクか、効果的な汚染除去手順によって調製した調製乳（例えば、熱湯で溶解する、あるいは溶解した粉乳を加熱する。）を使用するよう奨励すべきである。
- ・リスクを最小にするための調製粉乳の調製、使用、取扱いについて指針を策定すべきである。
- ・乳幼児食品関係業界に対し、ハイリスクグループのための母乳代用食品について、多様な殺菌済み市販食品の開発を行うよう奨励すべきである。
- ・乳幼児食品関係業界に対し、製造環境及び調製粉乳中の双方において本菌の濃度や陽性率を軽減するよう奨励すべきである。このために、乳幼児食品の関係業界は、効果的な環境モニタリングプログラムの実施や、生産ラインでの衛生管理の指標として大腸菌群ではなく腸内細菌科 (*Enterobacteriaceae*) の菌を用いた検査の実施を検討する必要がある。

(以下、略)

(報告書の概要:原文

<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/summary.pdf>)

Q6. 調製粉乳中の本菌に関して国際規格はありますか？これらの規格は、どのようなレベルで安全性を確保するものですか？

A 6. FAO/WHO 合同食品規格委員会（食品の国際規格を設定する機関、以下「コーデックス委員会」という）が食品の国際基準を設定しています。調製粉乳について、現在のコーデックスの微生物規格では、本菌を含む大腸菌群と呼ばれている微生物の含有量を規定しています。この規定は、多くの食中毒の発生の防止に効果的であるものと考えられていますが、現在の規格に適合した調製粉乳を原因とする事故が発生していることから、現在の規格が十分な安全を保証しているとはいえません。

この新たな問題に関する情報を踏まえ、2004年2月のFAO/WHO 専門家会合は、調製粉乳の微生物学的リスクによりの確に対応できるように、本菌の微生物規格の設定を含む国際規格に改訂に着手するようコーデックス委員会に勧告しました。

Q 7. 調製粉乳の製造者によって、調製粉乳中に混入する本菌のレベルに違いはありますか？

A 7. 現在、製造者によって調製粉乳中に混入する本菌のレベルが異なるということを示すデータはありません。

Q 8. 全ての地域と国で本菌によるリスクは同様ですか？

A 8. 数カ国の先進国でのみ、汚染された調製粉乳による本菌による感染症の事例が報告されています。すべての国で、実際よりも少ない報告数となっている可能性があります。報告が少ないのは、おそらく疾患の発生がないというよりは、むしろ本菌の問題が認識されていないことによるものと考えられます。一般に、現在の各国の監視システムに限界があることも、報告数が少ないことの原因であるかもしれません。調製粉乳は広く使われているので、調製粉乳中の本菌の存在やその乳幼児への潜在的な影響は、多くの国で公衆衛生上の重要な問題となり兼ねません。

Q 9. 調製粉乳で問題となる微生物は本菌だけですか？他にありますか？

A 9. 現行のコーデックス規格では、調製粉乳にサルモネラのような病原微生物が存在することは認められていません。調製粉乳中のサルモネラに関する現行のコーデックスの微生物規格では、60 サンプル各々25 g についてサルモネラが陰性でなければなりません。

しかしながら、調製粉乳中のサルモネラに関連した疾患の発生が報告されています。

(参考：現在のコーデックス規格では、調製粉乳中のセレウスに関する微生物規格は設定されていません。)

Q10. 調製粉乳ではなく母乳を与えることでこれらのリスクは避けられるでしょうか？

A10. 最近の知見によれば、母乳哺育された乳幼児について本菌による感染症の報告はありません。50-80%の事例で、調製粉乳は本菌による感染症発生の媒介物にもなりうるし、また感染源にもなる（直接あるいは間接的）という情報もあります。

母乳哺育は、全ての場合で乳幼児に有益です。WHOの勧告では、乳幼児は生後6ヵ月間は完全な母乳哺育を実施すべきであり、また、補完の目的で、2歳頃までは母乳を継続的に与えるべきであるとされています。

母乳哺育が行われなかったり、部分的にしか母乳を与えられなかった乳幼児は、下痢症に罹患したり、下痢症によって死亡するリスクが高いことは既に明らかになっています。

母親が母乳哺育を行うことができない、又は選択しない場合にあっては、上記Q4を参照してください。

Q11. この問題を改善するためにどのような対応がなされていますか？

A11. FAOとWHOは、最初にこの問題を認識してから、それぞれの加盟国と連携してこの問題に関連するデータや専門的な知見の収集に取り組んできました。この作業は2003年に開始され、現在、次の段階へ進むための十分な知見を収集しています。

FAO/WHO 専門家会合が2004年2月にジュネーブで開催され、調製粉乳の製造方法、危険因子、疾患の発生率等の知見について調査し、FAO/WHO、コーデックス委員会及び加盟各国に対し、このリスクを管理し、発生を防止するための適切な方策(Q5参照)について勧告しました。この会合の報告概要は利用・閲覧可能です。

(報告書の概要

<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/summary.pdf>)

Q12. この問題はどの程度重大なのですか？

A12. ほとんどの国で本菌に関するサーベイランスや報告のシステムが整っていないため、問題が実際にどの程度重大なのか明確ではありません。

問題の重大性は、通常、発生頻度や重篤性の観点から示されます。乳幼児の疾患の発生頻度は非常に低いようですが、疾患自体は非常に重篤です。

1961年から2003年までに英国の文献で報告された乳幼児の疾患を調査したところ、本菌によって誘発された症例が48例あることがわかりました。

米国の2002年Food Net調査の結果では、1才未満の乳幼児において、本菌による感染症は10万人に1人の発生頻度であったとされています。

本菌による感染症の死亡率は、20%~50%であると報告されています。また、感染により、特に重篤な髄膜炎や脳炎が併発した場合には、長期にわたる神経障害が発現する可能性があります。

別添 2

第58回WHO総会（平成17年5月16～25日）における  
「乳幼児の栄養」にする決議：抜粋（仮訳）

（原文：[http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA58/WHA58\\_32-en.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_32-en.pdf)）

1. 加盟国に対し、以下の事項を要求する（Urge）

- （1）完全な母乳哺育の最適期間に関するWHO 専門家会合の知見を考慮し、世界的な公衆衛生上の勧告として、生後6ヶ月間の完全母乳哺育の保護、推進、支持を継続すること。また、少なくとも2才までは継続的な母乳哺育を推進すること。  
上記の2つの実施に当たっては、出産休暇や生後6ヶ月間の完全母乳哺育を支援する環境の整備を推進するための法的枠組み、施策の実施・監視・評価のための詳細な計画、当該過程の実施に当たっての適切な財源の配分などを、必要に応じ、盛り込み、乳幼児の食事に関し、総合的な政策の立案を推進するWHOの国際戦略を十分に実施すること。
- （2）各国の法で特に規定する場合を除き、母乳代用品に関して栄養・健康表示は認めないものとする。
- （3）特にリスクの高い乳児に接する臨床医及び、その他のヘルスケア担当者、地域のヘルスワーカー、両親・それ以外の家族又その他の介護者に対しては、調製粉乳の調製・使用・取扱いに関し、健康危害を最小化するため、然るべき情報や研修がヘルスケア担当者から時宜を得て提供されるものとする。また、これらの者に対しては、調製粉乳には病原微生物が混入している可能性があり、適切に調乳・使用すべきであることを周知させること。さらに、必要に応じ、これらの情報は、製品の容器包装上で明瞭な警告表示を行うことにより提供されること。
- （4）乳幼児保健に関するプログラム及びそこで活動する専門家に対する財政支援やその他の奨励措置が、その利益をめぐる混乱を生じないようにすること。
- （5）政策の基本となるであろう乳幼児の食事に関する調査の実施に当たっては、いかなる場合も利害に相反する内容を含むものとし、また当該調査は独立した専門家による評価を受けるものとする。
- （6）製造業者等関係者と連携し、調製粉乳中の *Enterobacter sakazakii* 等の病原微生物の濃度や陽性率を軽減させるための活動を継続すること。
- （7）製造業者がコーデックス規格あるいは各国の法規制を確実に遵守するよう継続的に対処すること。
- （8）保健当局、食品規制担当部局及び食品規格設定部局と相互に連携し、国家レベ



ルで統一した施策とすること。

(9) コーデックス委員会の活動には積極的かつ建設的に関与すること。

(10) コーデックス委員会を含み、関連するすべての国際的フォーラムにおいて、公衆衛生問題に関する各国の位置づけを明確にする際に関与する全ての政府機関は、WHO 総会で採択された保健施策について一貫した共通認識を持つこと。また、これらの施策を推進すること。

2 コーデックス委員会に対し以下を要請する。(Request)  
(略)

3 WHO事務局長に対し以下を要請する。(Request)  
(略)



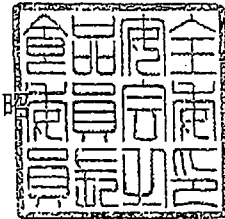
府食第524号  
平成17年5月19日

厚生労働大臣

尾辻 秀久 殿

食品安全委員会

委員長 寺田 雅晴



食品健康影響評価の結果の通知について

平成15年10月6日付け厚生労働省発食安第1006001号をもって貴省から当委員会に対して意見を求められた調製粉乳にセレウス菌の規格基準を設定することに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

記

1. 我が国において、低出生体重児のセレウスによる全身性感染症が何例か報告され、健康被害を起こしている事実はあるが、それらに関して微生物専門調査会で調査した限りにおいては、調製粉乳との因果関係は確認できなかった。また、諸外国の調製粉乳によるセレウス症例を調査したところ、チリにおいて1例見いだされたが、それは調乳後の不適切な取り扱いによるものであった。上記の事実から考察すると、低出生体重児が調製粉乳を摂取することにより、セレウスによる全身性感染症に罹患する食品健康影響（リスク）は、現時点において極めて低いと考えられる。

なお、コーデックスやFAO、WHOの専門家会議では、調製粉乳とセレウス感染の因果関係は証明されていないとしている。

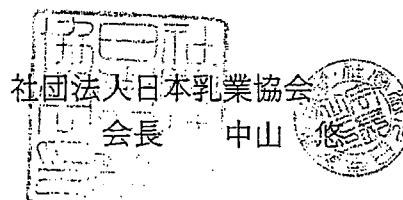
2. 国内に流通している調製粉乳中のセレウスの汚染実態は、厚生労働省により基準値として提案された100/g (MPN法) よりはるかに低い。この事実より、厚生労働省が提案した100/g (MPN法) の基準値を設定したとしても、1. のリスクに影響を及ぼすとは考えにくい。

3. 一方、1. の国外での事例を考慮すると、調乳後に適切な取り扱いが行われるよう、厚生労働省による、一般消費者、病院、児童福祉施設等に対する指導等が重要と考える。

以上

17乳協第 31号  
平成17年5月27日

食品安全部基準審査課 中垣 課長 殿  
食品安全部監視安全課 南 課長 殿



医療機関内の育児用調製粉乳の取り扱いについて

平素、乳・乳製品の衛生確保等につきましてご指導等を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、すでにご承知のことと思いますが、昨年2月に開催されたWHO 専門家会議において母乳代替品中の *E.sakazakii* 等によるハイリスク乳児の健康被害の防止に向けての勧告がだされております。

この報告を受け調製粉乳製造各社は自社で製造・販売している調製粉乳についてこれまで以上の衛生管理に努めているところです。また、本邦においても本事例発生の報告はいまのところありませんが、報告書においても指摘されている通り、*E.sakazakii* 等は自然環境中に存在していること、調製粉乳自体も必ずしも無菌製品ではないこと、さらに5月25日に閉会しました第58回WHO総会においても本件の適切な対応が提言されたことから、協会としまして調製粉乳製造各社との協議をもとにハイリスク乳児に対するリスク低減を目指し、WHO 専門家会議の勧告を基に使用する原材料の確認及び製造工程の衛生管理の一層の徹底及び製品のモニタリング等につきまして行うこととしました。

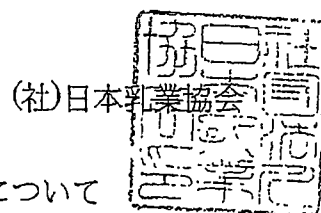
また、関係医療機関に対し別添の通り調乳時の衛生的な取り扱い等につき協力をお願いしたところでありますが、特に、専門家会議で指摘されておりますハイリスクグループに使用される低出生体重児用調製粉乳につきましては容器に表示するまでの間、取り扱い説明書の添付をするなどの措置を行うとともにそれ以外の調製粉乳につきましては、貴省のご指導を得ながら他のリスクを排除しつつどのような情報をどのような手段で行っていくことが効果的に実施できるかについて早急に検討したいと考えております。

今後とも、協会としまして調製粉乳をはじめ、乳・乳製品の安全確保、衛生の向上に努力してまいります。なお一層のご指導ご鞭撻をお願い申し上げます。

別添

平成17年5月

関係医療機関 関係 各位



医療機関内の育児用調製粉乳の取り扱いについて

近年、母乳代替品のエンテロバクター・サカザキやセレウス菌によると思われるハイリスク乳児の健康被害が発生しており、その対応について、WHO（世界保健機関）の専門家会議やコーデックス（世界食料農業機関/世界保健機関合同食品規格委員会）の食品衛生部会で検討を行っているところであり、5月25日閉会しました第58回WHO総会においても専門家会議の報告を受け乳児用調製粉乳の微生物規格の整備及びリスク低減対策の早急な周知等について提言されたところです。

今のところ、日本国内での母乳代替品中のこれらの菌によると思われる感染事例は報告されてはおりませんが、WHO等の報告によりますと、エンテロバクター・サカザキは低出生体重児及び免疫不全のお子さんのリスクが高いと考えられています。

また、このエンテロバクター・サカザキやセレウス菌は大腸菌群と同様に広く自然環境中に存在している菌であることから、調製粉乳中にもしくは調乳時にこの菌が存在する可能性を否定できません。

もとより、母乳代替品である調製粉乳を製造しております会員各社は、予防的観点から法的な衛生規制よりも厳しい条件の下で製品を製造しておりますが、無菌製品をお届けすることは技術的に困難な状況にあります。

このため、WHO専門家会議が勧告している使用する原材料のチェック、製造工程の衛生管理の一層の徹底及び製品のモニタリング等によるエンテロバクター・サカザキ等の低減につとめ、今まで以上に注意を払い、製造した製品を提供することとしておりますが、調乳時におきましても細菌汚染を最小限とするとともに、速やかに授乳していただくようお願いいたします。また、WHOの報告によりますとエンテロバクター・サカザキについては、70℃以上の温度で極めて速やかに不活化されることを参考に、80℃前後の熱湯で調乳するか、又は調乳後80℃前後に一旦加熱後冷却するなどの配慮をお願いいたします。

また、調製粉乳中からエンテロバクター・サカザキ等を検出している事例の外、調乳時に使用している器具類からのエンテロバクター・サカザキ等の検出も確認されているとのことから、調乳に使用される器具類の消毒のほか調乳・授乳後の残量の廃棄等につきましても、ご留意をお願い申し上げます。