

Ⅲ 違反事例等

名称又は分類	生ハム (非加熱食肉製品)	原産国	デンマーク
形態	合成樹脂製袋詰		
違反条項	食品衛生法第4条第3号		
発見機関	①横浜市 ②神奈川県 ③大田区		
調査担当機関	港区		
収去年月日	①平成12年7月4日 ②平成12年7月27日 ③平成12年8月4日	検査機関	①横浜市衛生研究所 ②神奈川県茅ヶ崎保健所 衛生検査課 ③都立衛生研究所
検査結果	リステリア・モノサイトゲネス検出		
行政措置	神奈川県:措置命令(平成12年8月2日) 港区:回収命令(平成12年8月2日) 港区:回収命令(平成12年8月16日) 港区:販売禁止(平成12年12月7日)		

違反の概要

1 違反発見の経緯

平成12年7月4日、横浜市が市内の百貨店で生ハム(非加熱食肉製品)を収去検査したところ、リステリア・モノサイトゲネスが検出された。横浜市は、食品衛生法第4条第3号違反として、輸入者を所管する港区に通報した。

2 調査経過(図1参照)

当該商品は冷凍状態で輸入され、港区の販売者C社から、神奈川県の販売者D社に販売されていた。販売者D社で、当該商品は解凍され、商品名、品質保持期限、販売者名等のラベルを貼付された後、D社の7営業所、販売者C社の27営業所を通じ、全国の百貨店等で販売されていた。

平成12年7月31日

港区は、輸入者B社が当該品についてロット管理を行っていないこと、販売者D社も仕入れ品の記録を行っていないことから、横浜市の収去した品質保持期限を含むすべての商品について回収を指示した。

平成12年8月2日

平成12年7月27日、神奈川県が県内の販売者D社で生ハム(非加熱食肉製品)を収去検査したところ、リステリア・モノサイトゲネスが検出された。同年8月2日、神奈川県は、販売者D社に対して、販売の中止及び回収を命じる(措置命令)とともに、食品衛生法第4条第3号違反として、輸入者を所管する港区に通報した。

港区は、輸入者に対して、横浜市及び神奈川県から通報のあった当該違反品について、回収指示から回収命令に切り替えるとともに、在庫品の保管倉庫を所管する大田区に収去検査等の調査を依頼した。

販売者 D 社を通じて販売された当該違反品は、神奈川県の措置命令により、販売者 D 社に回収保管され、回収された生ハム(非加熱食肉製品)9,904 個は同年 9 月 29 日焼却廃棄された。

平成 12 年 8 月 14 日

平成 12 年 8 月 4 日、大田区は在庫品が保管されている倉庫で通関日の異なる生ハム(非加熱食肉製品)を収去検査したところ、リステリア・モノサイトゲネスが検出された。同年 8 月 16 日、港区は、輸入者 B 社に対して、当該違反品の回収を命じた。

平成 12 年 12 月 7 日

港区は、大田区の保管倉庫に回収された生ハム(非加熱食肉製品)32,450 個について販売禁止の行政処分を行った。処分後、製造日から 1 年以内の商品 19,366 個は、デンマークの製造者に積み戻され、残りの 22,664 個は、焼却廃棄された。

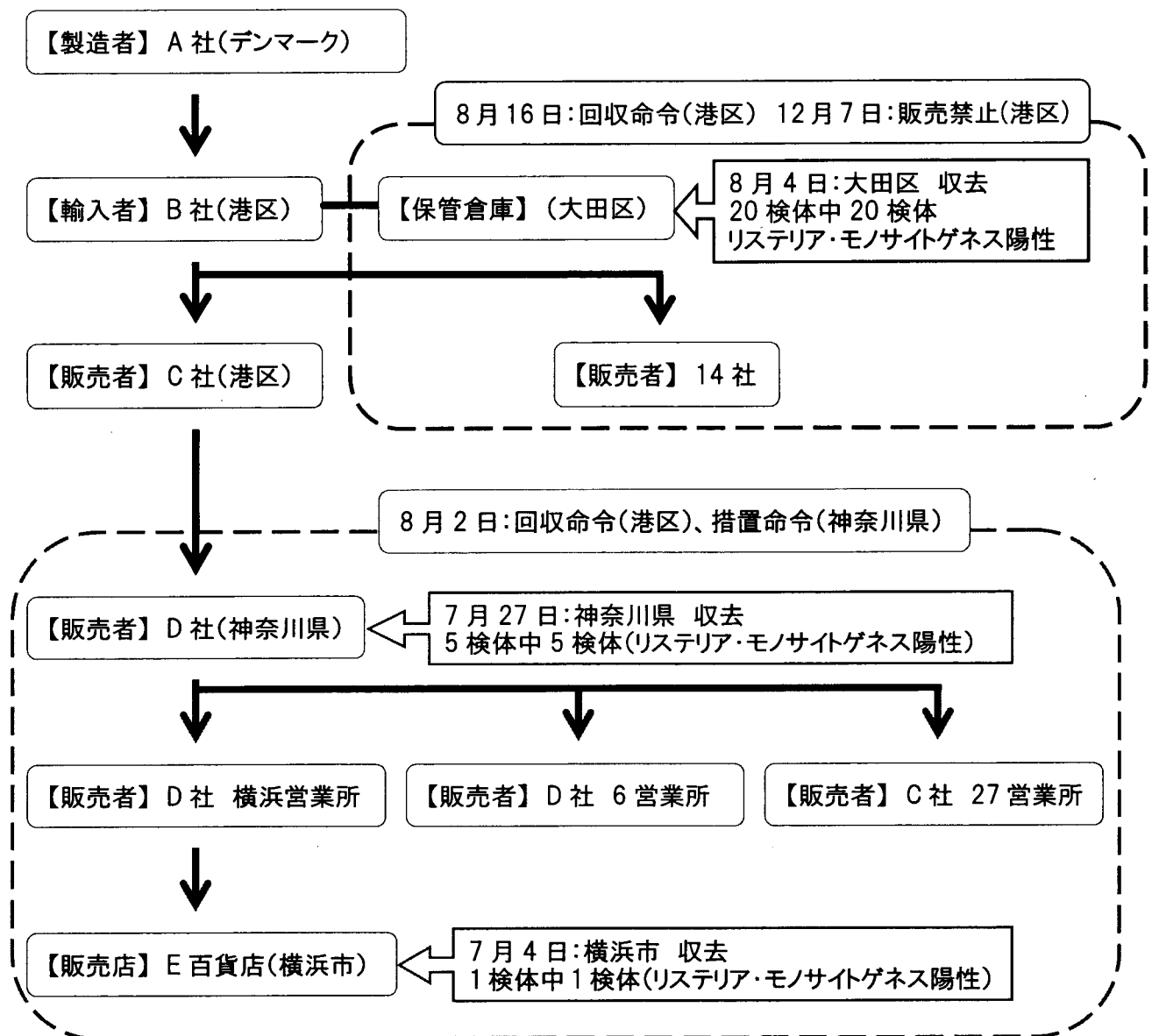


図 1 リステリア・モノサイトゲネスが検出された生ハム(非加熱食肉製品)の流通状況

3 監視指導上のポイント

従来、平成5年8月2日付衛乳第169号「乳及び乳製品のリステリアの汚染防止等について」により、ソフト及びセミソフト・タイプのナチュラル・チーズからリステリア菌が検出された場合、食品衛生法第4条第3号違反として取り扱うこととされていた。

しかし、本事例により、生ハム(非加熱食肉製品)からリステリア菌が検出された場合についても、食品衛生法第4条第3号に該当するとの見解が、平成12年7月25日付衛乳第154号厚生省生活衛生局乳肉衛生課通知「リステリア菌が検出された生ハムの取扱いについて」により示された。

今回の事例は、原産国(デンマークの規制 リステリア・モノサイトゲネス:生ハムでは100/g以下)において適法品の商品であっても、日本の食品衛生法(リステリア・モノサイトゲネス:陰性)には適合しなかったために違反に至ったものである。営業者は、輸入に先立ち、取り扱う商品が国内法に適合するかを確認する必要がある。また、行政は営業者に対して、疑義が生じた場合は、必ず行政に確認を求めるよう指導することが、違反を未然に防ぐためにも重要である。

4 参考

【リステリア菌が検出した生ハムの取扱いについて(照会)】

問 輸入生ハム(非加熱食肉製品)を収去検査したところ、リステリア菌陽性であることが判明しました。この食品の措置についてご教示願います。(横浜市)

検査方法:平成5年8月2日付衛乳第169号厚生省乳肉衛生課長通知「乳及び乳製品のリステリアの汚染防止等について」の別紙2に示された検査法手順に従い、確認培養まで行った結果 *L.monocytogenes* を検出しました。

本市の見解:「乳及び乳製品のリステリアの汚染防止等について」の通知文中において、「チーズは、ソフト及びセミソフト・タイプのナチュラル・チーズからリステリアを検出した場合は、食品衛生法第四条第三号違反として取扱うことと示されています。生ハムは、ソフト及びセミソフトタイプのナチュラルチーズと同様に(ほとんどの場合)加熱せずに摂食する食品であることから、食品衛生法第四条第三号違反に該当するものと考えます。

答 貴見のとおり、食品衛生法第四条第三号に該当すると解する。(平成12.7.25 衛乳154)

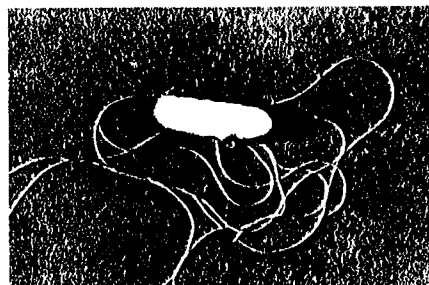
リステリア・モノサイトゲネスについて

リステリア・モノサイトゲネスは広範囲の家畜や家禽、野生動物、魚類等様々な動物や河川水や下水、飼料などの環境のあらゆるところにいます。

したがって、様々な食品が汚染される可能性があります。特に乳、食肉などの動物性食品の危険性が高いといわれています。この菌の発育温度域は広く(0~45℃、至適発育温度 30~37℃)、低温でも増殖します。また、10%程度の高い塩分濃度でも増殖可能です。

感染源や感染経路についてはほとんど不明ですが、諸外国では食品を媒介したリステリア症が多数報告されています。

感染を起こしやすい人は、妊婦(胎児)、新生児、乳幼児、高齢者および基礎疾患を持つ人で、感染すると髄膜炎や敗血症、流産を起こすことがあります。したがって、このような人は汚染の危険性が高い食品の飲食を避けるなどの注意が必要です。



～ 東京都衛生局食品保健課ホームページ「食品衛生の窓」より

2

輸入食品に関する違反事例(法定外着色料)

名称又は分類	①:グミキャンディ(菓子) ②:リキュール(酒精飲料) ③:香料(食品添加物)	原産国	①:インドネシア ②:フランス ③:フランス
形態	①:合成樹脂製袋詰 ②:ガラス製びん詰 ③:ガラス製びん詰		
違反条項	①、②、③:食品衛生法第6条及び第11条第2項違反		
発見機関	①:新宿区 ②:新宿区 ③:三鷹武蔵野保健所		
調査担当機関	①:神戸市 ②:港区 ③:渋谷区		
収去年月日	①:平成12年4月26日 5月2日、5月19日 ②:平成12年9月18日 ③:平成12年6月12日 7月24日	検査機関	①:区検査機関、都立衛生研究所 ②:区検査機関、都立衛生研究所 ③:都立衛生研究所多摩支所
検査結果	①:キノリンイエロー、食用赤色40号、食用黄色4号、 食用黄色5号、食用青色1号検出 ②:アゾルビン検出、食用黄色4号検出 ③:パテントブルーV、食用黄色4号検出		
行政措置	①:販売禁止(神戸市) ②:販売禁止(港区) ③:販売禁止(渋谷区)		

違反の概要

1 違反発見の経緯

① 平成12年4月26日、新宿区が区内の販売店でグミキャンディ(内容量120g)を収去し、区検査機関で検査したところ、キノリンイエロー(法定外着色料)、食用青色1号、食用赤色40号、食用黄色4号、食用黄色5号を検出した。平成12年5月2日、同販売店でグミキャンディを再収去し、都立衛生研究所で検査したところ、同様の検査結果であった。新宿区は、食品衛生法第6条及び第11条第2項違反として、輸入者を所管する神戸市に通報した。

平成12年5月19日、新たに内容量の違う同一商品(内容量50g)を販売している区内の販売者が判明したため、新宿区が同商品を収去し、都立衛生研究所で検査したところ、キノリンイエロー(法定外着色料)、食用青色1号、食用赤色40号、食用黄色4号、食用黄色5号を検出した。新宿区は、食品衛生法第6条及び第11条第2項違反として、輸入者を所管する神戸市に通報した。

② 平成12年9月18日、新宿区が区内の販売店でリキュール(酒精飲料)を収去し、区検査機関で検査したところアゾルビン(法定外着色料)、食用赤色102号、食用黄色4号を検出した。

商品には食用赤色102号の表示しかなかったため、新宿区は、食品衛生法第6条及び第11条第2項違反として輸入者を所管する港区に通報した。

- ③ 平成 12 年 6 月 12 日、三鷹武蔵野保健所が管内の菓子製造業でキウイゼリー(生菓子)を収去し、都立衛生研究所多摩支所で検査したところ、食用黄色 4 号を検出したが、商品に着色料の表示はなかった。

平成 12 年 7 月 24 日、製造施設を調査した結果、製造工程中に着色料は使用されていなかった。そこで、原材料の食品添加物香料を収去検査したところ、パテントブルー V、食用黄色 4 号を検出したが、表示はなかった。三鷹武蔵野保健所は、食品衛生法第 6 条及び第 11 条第 2 項違反として、香料の輸入者を所管する渋谷区に通報した。

2 調査内容

- ① 輸入者は、当該品を今回はじめて取扱うため、輸入に先立ち、原材料リストやサンプル品を取り寄せ、自主検査を行っていた。しかし、輸入が開始された後の製品については、現地の製造者を信頼し、自主検査を実施していなかった。

☆違反の原因

- 1 インドネシアの製造者は、ヨーロッパ向けにキノリンイエローを使用した製品を製造しており、この製品が誤って日本に輸出された。
- 2 輸入者に提出された原材料リストには、キノリンイエローが記載されておらず、日本ではキノリンイエローが使用できないことを製造者は認識していた。しかし、現場の作業員まで十分な教育がなされていなかった。
- 3 複数の輸入ロットからキノリンイエローが検出されていることから、製造から出荷までのロット管理に問題があった。

★対策

- 1 輸入者は、従来から実施している原材料リストの提出、サンプル品の検査に加え、輸入後も自主検査を実施する。
- 2 現地の製造者に対し、日本向け商品を製造する際に原材料を確認させ、さらに専用のロットナンバーによる商品管理や作業員が日本向けの商品を区別できる専用のパレットで保管するようにした。

- ② フランスの製造メーカーでは、日本向けの製品以外にアゾルピンを使用したフランス国内向け及び他国向けの製品も製造していた。また、製造所には、日本向け製品の専用ラインはなく、すべて同一ラインで製造していた。

輸入者は、平成 12 年 1 月の輸入時に自主検査を実施していた。その結果、食用赤色 102 号のみを検出したため、その後は製造メーカーを信用し、自主検査をせずに輸入を継続していた。

☆違反の原因

- 1 当該製品は、数種類のリキュールをブレンドしているが、ブレンドろ過工程のフィルターを交換しなかったため、残液が混入した。

★対策

- 1 ラインの洗浄及びフィルターの交換はタンク毎に行い、記録を残す。また、自主検査はブレンド後、ボトリング前の 2 回実施する。
- 2 パイプ洗浄後の製造ラインでは最初に日本向けの商品を製造する。
- 3 輸入ロット毎にメーカーの検査成績書の添付を義務付ける。
- 4 国内においても定期的な自主検査を実施する。

- ③ 輸入者を所管する渋谷区は、平成 12 年 8 月 9 日に当該未開封品を収去検査したところ、パテント

ブルーV、食用黄色4号を検出した。なお、当該品には食用青色1号及び食用黄色4号の表示があった。

輸入者は輸入届出書等の輸入に関する書類を既に廃棄していた。また、販売数量、販売年月日についても、関係書類を既に廃棄しており確認することはできなかった。

★違反の原因

- 1 輸入者は、パテントブルーVを食用青色1号と誤認していた。

☆対策

- 1 輸入ロット毎にメーカーの検査成績書の添付を義務付ける。
- 2 国内においても定期的な自主検査を実施させる。
- 3 使用している添加物の有無や、欧米と日本の使用基準の違いを事前に調査するとともに輸入及び販売に関する書類等の保管を徹底する。

3 措置等

- ① 神戸市は、輸入者に対し当該違反品の回収を命じた。また、当該ロット以外の在庫品について輸入者に自主検査を実施させたところ、同様にキノリンイエローを検出したため、販売を自粛させた。

回収された内容量 50g 10,991袋、内容量 120g 414袋について、神戸市は販売禁止処分とした。処分後、輸入者は違反回収品及び販売自粛保管品を香港に輸出した。

- ② 輸入業者の自主検査の結果、当該違反品以外のロットについてもアゾルビンが検出されたため、輸入者は、平成12年4月から9月まで出荷した全品の回収を実施した。回収品は違反ロット品、他ロット品が混在し、ロットの区別が困難なことから回収全品を違反品とした。回収品 700ml 27,625本、350ml 470本、50ml 602本について港区は販売禁止処分とした。処分後、輸入者は回収品をフランスの製造メーカーに輸出した。

- ③ 渋谷区は、輸入者に対し当該違反品の回収を命じた。回収された1L入り8本、300ml入り1本、5L入り1本について、渋谷区は販売禁止処分とした。処分後、輸入者は回収品を廃棄した。

4 監視指導上のポイント

今回、輸入者は事前に当該品の先行サンプルを取り寄せ、自主検査で食品衛生法に適合していることを確認し、輸入していたが、製造国での管理がずさんであったため、他国向けの製品が日本向けの製品に紛れ込み違反に至ったものである。

食品添加物の規制は各国で異なるため、輸入する際、事前にサンプルを取り寄せ、食品衛生法に適合しているか確認することはもちろんであるが、事例のようにサンプルと実際に輸入される製品が異なる場合もあるため、出荷段階での製品チェックを厳しくする。

また、製造工場では、それぞれの国の規制にあわせて添加物の使用方法を変えていることも予想できるため、日本向けの製品と明確に区別できる製造体制となっているか、輸入者に確認させておく必要がある。

1 はじめに

乳業(株)大阪工場製造の「低脂肪乳」等を原因とする食中毒事件は、平成12年6月27日に最初の届出がなされて以降、報告のあった有症者数は14,780名に達し、近年例をみない大規模食中毒事件となった。

本事件は、最終的に 乳業(株)大樹工場で製造された脱脂粉乳が本食中毒の原因であったと判断されたが、調査の過程で当該工場のずさんな衛生管理の実態が次々と明らかになっていった。そのため厚生省は、7月3日全国の自治体に対し、乳処理施設等の一斉点検を行うよう通知した。

東京都は、厚生省通知に基づき 乳業(株)A工場の点検を実施した結果、総合衛生管理製造過程の変更届が提出されていないラインを発見したため、必要な措置を行った。

今回、その概要をまとめたので報告する。

2 事件の経緯

	☆ 東京都、★ 国、○ 他自治体、● 乳業(株)の動き
6/27	「低脂肪乳」を喫食した大阪市内の1家族が嘔吐、下痢等の食中毒様の症状を呈している旨医療機関から大阪市保健所に届出
6/30	○ 和歌山市衛生研究所が、患者の飲み残し品から黄色ブドウ球菌毒素遺伝子を検出
7/1	● 乳業(株)の発表 ・自主検査で当該品の製造に使用した仮設ラインの逆流防止弁から黄色ブドウ球菌が検出 ・当該仮設ラインは、臨時で当該品の製造時にのみ使用したもの ・逆流防止弁の洗浄は、3週間行われていなかった(記者会見時に、社内の不一致が判明)
7/2	○ 大阪府立公衆衛生研究所が、患者の飲み残し品から、黄色ブドウ球菌毒素(エンテロトキシンA型)を検出 ○ 大阪市は本件を食中毒事件として、当該施設に対し営業禁止処分 ○ 大阪府警が業務上過失傷害の疑いで当該施設を捜査
7/3	★ 厚生省は、全国の自治体に対し、乳処理施設等の一斉点検について通知
7/4	○ 大阪市は、乳業(株)大阪工場から「新たなトラブル対象商品」がある旨の報告を受け、新たに乳飲料2種類を回収命令措置 ☆ 東京都 ・7月3日付通知に基づく調査を実施(7月4日から7月7日) このうち、乳業(株)A工場において変更の届出がなく、洗浄記録もないラインが判明
7/5	☆ 東京都 ・乳業(株)A工場における当該(未届け)ラインの使用自粛を指導するとともに、その旨を公表
7/6	● 乳業(株)は、A工場の牛乳・加工乳・乳飲料の生産を自主的に休止
7/7	○ 静岡市の調査で、乳業(株)静岡工場において変更の届出がなく、洗浄記録もないラインが判明。静岡市は、同ラインの使用自粛を指導するとともに、その旨を公表

7/28	○ 大阪市は、厚生省に対し、現時点で考えられる発生要因について報告
8/2	★ 厚生省は、乳業(株)A工場における原料取扱上の問題点を指摘 ● 乳業(株)A工場は、生産再開に向けて第二次テスト生産を開始
8/3	★ 厚生省は、第3回 乳業食中毒事故対策本会議を開催(再発防止策等について検討) ● 乳業(株)A工場は、厚生省に対して原料取扱に関する確約書を提出
8/4	☆ 東京都 ・南多摩保健所は、乳業(株)A工場の第二次テスト生産品の自主検査結果を確認
8/7	● 乳業(株)A工場が営業生産を再開
8/9	☆ 東京都 ・南多摩保健所は、乳業(株)A工場から、7月18日通知に基づく改善計画書を受理
8/18	★ 厚生省は、大阪市から、乳業(株)大樹工場で製造された脱脂粉乳の一部から黄色ブドウ球菌毒素が検出されたことが大阪府警の調査で判明したとの連絡を受けたことから、本件について公表 ★ 厚生省は、原料製造施設である北海道に対し、当該施設の調査の実施及び、同一の原料の流通先である関係自治体(埼玉県、大阪市、神戸市、福岡市)に対し原料等の調査を指示 ○ 大阪市は、大阪府警から連絡のあった原料(脱脂粉乳)の一部から黄色ブドウ球菌毒素が検出されたことについて公表
8/19	○ 北海道は、大阪市の調査依頼を受け、19日、20日に 乳業(株)大樹工場の立入調査を実施。
8/23	○ 北海道は、乳業(株)大樹工場に関する調査結果(停電事故により、異常な温度帯で原乳が長時間滞留等)を公表 ★ 厚生省は、北海道からの報告を受け、本件について公表するとともに、全国の自治体に対し、脱脂粉乳製造施設において同様な事例発生の有無の確認及び衛生管理の徹底について指導を実施するよう通知
8/29	★ 厚生省は、「第1回加工乳等の再利用等に関する有識者懇談会」を開催、実態調査を行うことを決定
8/30	★ 厚生省は、「第1回総合衛生管理製造過程に関する評価検討会」を開催 ○ 大阪府警は、乳業(株)本社(東京都新宿区)及び西日本支社(大阪市北区)を業務上過失致傷の疑いで家宅捜索
9/20	○ 大阪市は、乳業中毒事件の調査結果(中間報告)を公表
12/8	★ 厚生省は、加工乳等の再利用等に関する有識者懇談会の結果を公表
12/25	○ 大阪市は、乳業食中毒事件の原因究明調査結果(最終報告)を公表

3 乳業(株)A工場に対する点検結果

7月4日、乳業(株)A工場に対し、南多摩保健所、食品環境指導センター、獣医衛生課が立入調査したところ、総合衛生管理製造過程の厚生大臣承認の申請書に記載のないラインを発見した。(乳業(株)A工場 製造ライン概略図参照)

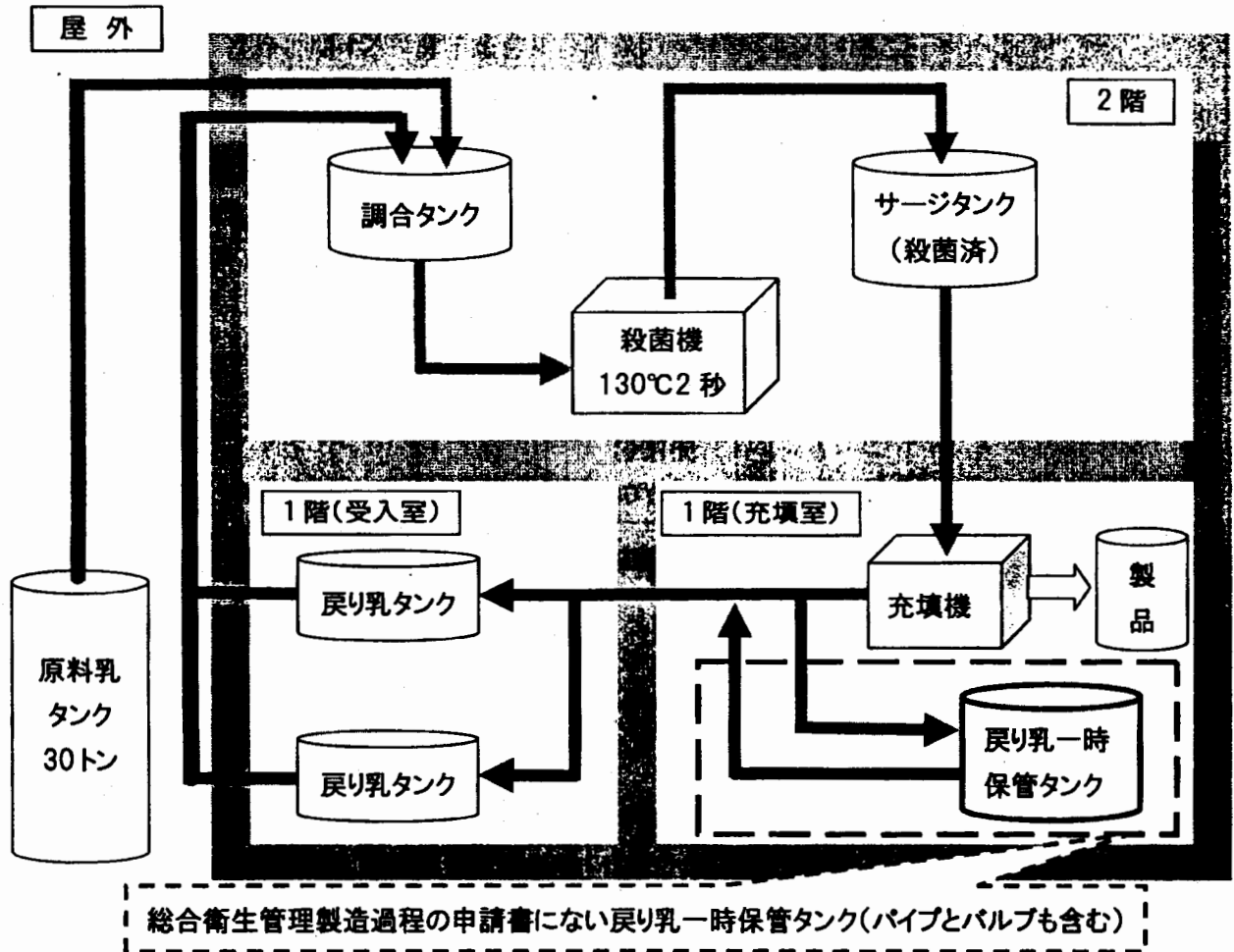
加工乳の充填工程で、ライン上に残った乳等(戻り乳)を保管する、2基の戻り乳タンクのほかに、HACCPプランには入っていない、戻り乳一時保管タンク(パイプとバルブも含む)を発見した。

- ・ 当該タンクは、CIP(定置洗浄)対応ではなく、手洗浄である。
- ・ 2日に1回洗浄することになっているが、記録をとっていない。

- 厚生省通知:管内の乳処理業に対し、製造ラインを調査し、手洗浄を行っているラインの有無、

洗浄に関する作業手順書及び記録の有無等を確認すること。

【 乳業(株)A 工場 製造ライン概略図】



4 東京都の対応

戻り乳一時保管タンクは、目視検査で不衛生な状況を認めなかったが、南多摩保健所は洗浄記録がなく衛生状態の確認ができないことから、使用中止を指導した。

同時に、当該タンクを使用して製造した加工乳等 8 品目 10 検体について、安全確認のため黄色ブドウ球菌エンテロトキシン等の検査を実施した。

検査結果はすべて陰性であり、衛生上の問題は認められなかったが、乳業(株)は、検査結果が判明するまで同工場の牛乳・加工乳・乳飲料の生産を自主的に休止していたため、生産ラインの再開にあたって HACCP マニュアルの確実な履行を確認するため現地指導を行った。その際、当該タンクが自主的に撤去されていることも確認した。

〔監視体制〕 3 班体制(南多摩保健所 4 名、食品環境指導センター 1 名、獣医衛生課 1 名)

〔スケジュール〕

7月10日	12時から18時	全工程の機器類の洗浄・殺菌を確認【3班】
7月11日	4時から8時	原料乳受け入れ、直前の機器殺菌、加工乳・乳飲料の調合を確認(テスト品)【2班】
	8時から12時	殺菌、貯乳、充填工程の確認(テスト品)【2班】
7月12日	8時から10時	加工乳の殺菌、充填工程の確認(テスト品)【1班】
7月13日	11時から12時	自主検査結果の確認

● 事件の公表

① 7月5日「乳処理施設における衛生管理状況の一斉点検の途中結果について」

乳業㈱A工場において戻り乳タンク3基のうち1基について、当該1基の洗浄に関する作業手順書及び洗浄(手洗浄)の記録のないことを確認し、当該タンクの使用中止を指導した。

② 7月7日「乳業A工場の加工乳等の検査結果について」

安全確認のため、当該タンクを使用して製造した加工乳等10検体の検査をしているが、検査項目のうち、黄色ブドウ球菌エンテロキシン等の検査結果が陰性と判明した。

③ 7月10日「乳業A工場の加工乳等の検査結果について(第2報)」

検査を行った加工乳等の全ての検査結果が判明し、衛生上の問題は認められなかった。

④ 7月11日「乳処理施設における衛生管理状況の一斉点検の最終結果について」

乳業㈱A工場を除く都内乳処理施設については、衛生上の問題はなかった。

5 措置

南多摩保健所は、乳業㈱A工場に対し、①全般的事項、②受乳及び貯乳工程に関する事項、③調合工程に関する事項、④殺菌工程に関する事項、⑤充填工程に関する事項、⑥記録帳票類に関する事項、⑦その他の事項について不適事項を指摘し、改善の指導を行った。

6 おわりに

乳業㈱大阪工場による食中毒事件に端を発し、保健所では、夏季対策事業の真っ只中の7月4日から8月9日までの約一ヶ月間、A工場の対応に追われた。

当初、乳業㈱A工場では大阪工場と違い食中毒の発生はなかったものの、当初、加工乳等の収去検査の結果が判明するまで製造を自粛した。その後、加工乳等に衛生上の問題のないことを確認した7月10日から13日にかけて、本格生産に先立つテスト生産を開始した。しかし、その矢先、乳業㈱本社は7月11日夜、全国20工場における加工乳等の製造を中止し、第三者機関による点検を行うと発表した。また、7月18日に至り、厚生省は、全国の乳業㈱の乳処理工場に対して立入点検すると公表した。結局、乳業㈱A工場が生産を再開したのは、第三者機関及び厚生省の点検を受けた後の8月7日となってしまった。

こうして、東京都における事件は終息したが、夏季対策事業を計画に沿って実施しながら、流動する状況に的確に対応することができたのは、現場に働く食品衛生監視員の危機管理意識の高さによるものであった。

無断転載を禁ず

平成12年度食品衛生関係違反処理集計表

平成14年3月発行

平成13年度

登録番号(13)313

編集発行 東京都衛生局生活環境部食品保健課
東京都新宿区西新宿2-8-1
電話 03(5321)1111 内線 34-641
ダイヤルイン03(5320)4404

印刷 (株)ニュー・インテリジェント・サービス
東京都文京区本郷2-4-11 近藤ビル3F
電話 03(3816)6820

※平成14年4月1日付けで編集・発行元名称の変更が予定されています。
新名称(予定) 健康局食品医薬品安全部食品監視課 電話番号03(5321)1111