

食品安全委員会微生物・ウイルス専門調査会 第69回議事録

1. 日時 平成29年5月24日（水）14:00～15:44

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

- (1) 豆腐の規格基準の改正について
- (2) その他

4. 出席者

(専門委員)

岡部座長、浅井専門委員、安藤専門委員、大西貴弘専門委員、
大西なおみ専門委員、甲斐専門委員、小関専門委員、鈴木専門委員、
豊福専門委員、野田専門委員、吉川専門委員、脇田専門委員

(食品安全委員会委員)

佐藤委員長、山本委員

(事務局)

川島事務局長、鋤柄評価第二課長、今西課長補佐、神津係長、水谷技術参与

5. 配布資料

資料1 平成29年度食品安全委員会運営計画

資料2 食品健康影響評価について

「豆腐の規格基準の改正について」

(厚生労働省発食0412第1号平成29年4月12日)

資料3 厚生労働省諮問説明資料

「無菌充填豆腐中の微生物に関する試験調査」

資料4 豆腐の規格基準改正に係る食品健康影響評価のポイント（案）

参考資料1 平成28年食中毒発生状況

(薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会資料)

6. 議事内容

○岡部座長 14時になりましたので、皆様お揃いだと思います。定刻になりましたので、第69回「微生物・ウイルス専門調査会」を開催したいと思います。お忙しいところをお集

まりいただき、ありがとうございました。

本日の出席は12名の専門委員の方に御出席いただいておりますけれども、欠席の先生方が小坂専門委員、木村専門委員、工藤専門委員、砂川専門委員、田村専門委員、野崎専門委員、皆川専門委員の7名が御欠席となっておりますけれども、定数については問題がないということで、開催になります。

また、食品安全委員会のほうからは佐藤委員長と山本委員に御出席をいただいております。ありがとうございます。

本日の会議全体のスケジュールは、お手元の資料にある第69回微生物・ウイルス専門調査会会議次第というものがありますので、これに従って進行していきたいと思っておりますので、どうぞよろしく願いいたします。

それでは、最初に資料の確認というところから、事務局からお願いいたします。

○今西課長補佐 まず、資料を確認させていただく前に、事務局の人事異動がありましたので、御報告させていただきます。

私なのですが、4月1日付で田中課長補佐の後任として本専門調査会を担当させていただくことになりました今西といいます。よろしく願いいたします。

また、5月から10月末までの間は、例年ですが、クールビズということになっておりますので、服装について軽装を励行させていただいておりますので、御協力をよろしく願いいたします。

それでは、配付資料の確認をさせていただきます。

本日の資料は議事次第と座席表、それから、専門委員の名簿のほか、資料1、資料2、資料3、1枚ですが資料4、参考資料が1つの5点になります。不足等があれば、事務局のほうに御連絡いただければと思います。

なお、参照文献等は机上に印刷したファイルで用意しておりますので、必要に応じて適宜御覧いただきますよう、お願いいたします。

机上のファイルの厚いものと薄いものがあると思うのですが、薄いほうの、豆腐の規格基準の改正に係る諮問の参考資料という資料があるのですが、こちらの中を見ていただければリストがあると思うのですが、備考のところには非公開資料というふうに書かれているものがあると思います。それぞれの資料をあけていただくと、右上に同じように非公開資料というふうに書いております。この資料は企業秘密等に係る部分であるため、厚生労働省より非公開資料としての提供で受けております。非公開資料と書いておりますものは、特に数値等については審議に当たって具体的な御発言をさけていただくよう御配慮をよろしく願いいたします。

また、傍聴の方に申し上げますが、専門委員のお手元にあるものにつきましては、著作権の関係と大部になりますこと等から、傍聴の方にはお配りしていないものがございます。調査審議中に引用されたもののうち、閲覧可能なものにつきましては専門調査会終了後、

事務局で閲覧できるようにしておりますので、傍聴の方で必要とされる場合は、この会議終了後に事務局までお申し出いただければと思います。

○岡部座長 ありがとうございます。

特に抜けているものなどはないと思いますけれども、前、タブレットで来ていたものはなくなってしまったのですか。

○神津係長 タブレットは使える時と使えない時がありまして、大変失礼しました。

○岡部座長 またよろしく申し上げます。

それでは、議事に入る前に、利益相反の確認と、これは平成15年10月2日食品安全委員会決定の、食品安全委員会における調査審議方法等に基づいて、これに必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項。これについての報告の確認を行うようになっております。これについて事務局のほうから申し上げます。

○今西課長補佐 それでは、本日の議事に関する専門委員の調査審議等への参加に関する事項について御報告いたします。本日の議事について、専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認したところ、平成15年10月2日委員会決定の2の(1)に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいません。

以上です。

○岡部座長 ありがとうございます。

これについても、それぞれの委員のほうで御確認いただいて、変わらないということであろうと思いますので、もし何かありましたら後でおっしゃってください。今のところ、確認はこれでいいということできたいと思います。ありがとうございます。

それでは、もう一つ、議題に入る前に事務局のほうから御説明をいただくことになっているのが、今回、平成29年度に入って初めてということであったと思いますので、この運営計画について課長のほうから御説明をよろしく申し上げます。

○鋤柄評価第二課長 改めまして、先生方には本年度もよろしくお願いいたします。

資料1をお願いいたします。ただいま座長から御指示のありましたとおり、平成29年度の食品安全委員会運営計画につきまして、主に昨年度からの変更点を中心に御説明をさせていただきます。

まず、2ページをごらんください。第1の「(2) 重点事項」のうち「① 食品健康影響評価の着実な実施」については、構造活性相関、ベンチマークドーズ法等に関する記述を加えております。また「② リスクコミュニケーションの戦略的な実施」については、

国民の関心の高い事項への重点化及び最新の情報発信媒体の活用を図るとともに、マスメディア及び消費者団体に加え、事業者団体及び職能団体等との連携を強化する旨を明確化しております。

次に、3ページの「第2 委員会の運営全般」でございますけれども「(4) 委員会と専門調査会の連携の確保」ということで、専門調査会への委員会委員の出席といったことについても明確化しているところでございます。

「第3 食品健康影響評価の実施」で、4ページの「2 評価ガイドラインの策定等」で、これにつきましてはアレルギーを含む食品の表示に関するガイドラインの検討を開始する旨を加えるとともに、ベンチマークドーズ法を用いた評価及び遺伝毒性発がん物質の評価並びに構造活性相関等について、検討の状況を踏まえて書き分けることとしております。

次に、3の「(2) 『自ら評価』の実施」でございますが、②のアルミニウムに関する調査審議を開始する旨を加えるとともに、先ほど御説明しました④、アレルギー物質を含む食品の表示に関するガイドラインの検討を開始するといった旨を加えているところでございます。

5ページの第4で「1 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査」につきましては、評価が終了した案件が相当数に上ることから、調査方法の見直しを検討いたします。

また「2 食品安全モニターからの報告」については、企画等専門調査会において情報発信効果に関する御意見があったことから、アンケートにおいて、その評価が可能となるような項目を設定することを検討いたします。

次に、第5の「1 食品健康影響評価技術研究の推進」につきましては、6ページの(3)、中間評価等におきまして、主任研究者に対する研究の進捗状況に関する確認が図られてきているということですので、これらに加えまして「(4) 実地指導」ということで、経理事務担当者に対する経費の執行状況に関する確認等へ重点化を図っていくといったこととしております。

また、6ページの下「3 研究・調査事業の『プログラム評価』に向けた追跡評価の実施」でございますけれども、平成31年度にプログラム評価等が行われる予定ということで、これに必要なフォローアップを行うということとしております。

次に7ページに参りまして、第6の1、リスクコミュニケーションでございますが(2)でFacebookを通じた情報発信を近年強化しておりますけれども、編集専任者を配置するといった旨を加えております。

また、7ページの下「2 『食品の安全』に関する科学的な知識の普及啓発」につきましては、一般消費者を対象とした基礎的な講座、それから、事業者や研究者等を対象とした高度な講座等を別途に開催するといった旨。また、視覚的に理解しやすい媒体による情報の提供を検討するといった記述に改めているところでございます。

次の「3 関係機関・団体との連携体制の構築」で、これにつきましては（１）のリスク管理機関に加えまして（２）の地方公共団体、（３）のマスメディア等につきまして、それぞれの団体との関係を強化していくといったこと。加えて（４）学術団体ということで、学術団体との連携につきましては、重点分野を明確化する旨及び学会本体への参加とブースへの出展。これを連動させるといった旨を加えております。

最後に、9ページで「第9 国際協調の推進」でございます。（１）の国際会議等につきましては、次の10ページに現時点における開催予定を掲げております。今後、これらにさらに追加といったことが考えられると思っております。また（３）の海外の食品安全機関等につきましては、既にドイツのBfRとの協力文書を締結したことを踏まえた記述に改めるとともに、今後は米国のFDAとの連携についても明確化を図っていくということを書いております。

説明は以上でございます。

○岡部座長 どうもありがとうございました。

今、いただいた説明に対して、何か御質問がありましたらお願いいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、審議のほうに移っていきたくと思うのですが、もう一つ、まとめのような形ですが、前回の専門調査会での審議内容について簡単に御紹介しておきたいと思えます。

前回は、平成28年度食品安全確保総合調査「カンピロバクター属菌及びノロウイルスのリスク評価の検討に関する調査」の調査結果について、調査事業実施者である株式会社三菱総研のほうから報告をいただいて、その後、質疑応答が行われております。専門調査会としては、本調査結果をもとにカンピロバクター属菌及びノロウイルスのリスクプロファイルについて、起草委員会を決めて更新作業を進めることというふうにしております。

起草委員につきましては、私は座長として両方に参加させていただいておりますが、カンピロバクターのほうは浅井専門委員、甲斐専門委員、田村専門委員、豊福専門委員。ノロウイルスのほうは砂川専門委員、豊福専門委員、野田専門委員にお願いしておりますので、これは引き続き、どうぞよろしくをお願いいたします。

それでは、本日の議事（１）に移っていきたく思います。議事（１）は「豆腐の規格基準の改正について」とありますけれども、本件については4月12日に厚生労働省から豆腐の規格基準の改正に関する食品健康影響評価についての諮問があり、4月18日の食品安全委員会でも専門調査会での検討を依頼されております。

したがって、今日スタートとしては厚生労働省から、その諮問内容についての説明をしていただくことになっております。厚労省からは田邊課長補佐。それから、今回諮問された条件で製造された豆腐の微生物試験等を実施した、国立医薬品食品衛生研究所の朝倉食品衛生管理部長より御説明をいただくことになっております。どうもありがとうございました。

す。

それでは、最初は田邊課長補佐のほうから諮問内容についての御説明をお願いします。

○田邊課長補佐 厚生労働省基準審査課の課長補佐の田邊と申します。私のほうから資料2についての経緯について、少し御説明させていただきます。

豆腐の規格基準の改正については、まず豆腐については、食品、添加物等の規格基準において昭和49年に製造基準及び保存基準が定められております。

当時、豆腐が原因食品となり、人の健康に危害を及ぼした例のほとんどは、腸チフス、赤痢などいずれも病原細菌に起因するものでした。また、その発生は製造及び保管中における食品及び器具等の取り扱いが不衛生であったために豆腐が汚染されたことが原因とされております。さらに豆腐は、ごくわずかであっても細菌が生存していれば、保管方法によっては急激な細菌増殖が起こることから、できるだけ低温で管理する必要があります。そのため、保存基準において、冷蔵しなければならない旨が規定されております。

昨今、技術の進歩に伴い、連続流動式加熱殺菌機で殺菌した後、無菌的に充填を行った豆腐、以下、無菌充填豆腐と呼ばせていただきますが、無菌充填豆腐の製造が可能となっております。

ここで、無菌充填豆腐に使われている無菌充填の技術について説明させていただきます。お配りしてある諮問参考資料の非公開資料1の②の2をごらんいただけますでしょうか。こちらにある画像・写真の部分を見ていただけますでしょうか。

こちらの機器は、既にロングライフミルクなどで使われている無菌充填機と同等の性能を有する機器ですが、このような機器を使用してつくった豆腐が今般の無菌充填豆腐となります。資料に記載もごさいますが、内部はあらかじめ過酸化水素をスプレー噴霧し、熱風で乾燥されることで無菌状態が担保されます。

資料2にお戻りください。このような無菌充填豆腐について、常温保存が可能か否かを検証するため、無菌充填豆腐の製造が可能な2施設の製品に対して、平成27年度に、微生物に関する試験検査等調査を実施しました。

また、無菌充填豆腐の製造可能な事業者によると、当該無菌充填豆腐は、常温保存品として昭和61年から約30年間、欧州等諸外国への輸出実績や米国において現地生産の実績があり、事業者からの報告では、これまでに当該品を原因とした食中毒の報告はございません。

今般、技術の進歩、調査の結果等を踏まえ、豆腐に係る規格基準の改正について、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会議長宛てに平成28年11月22日付で諮問され、同年11月29日開催の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において審議され、改正案について了承を得たところです。

続いて「2.『豆腐』の規格基準の検討について」です。

現在、常温保存が可能である容器包装詰加圧加熱殺菌食品、いわゆるレトルト食品です

が、こちらについては、その保存特性を踏まえ、病原微生物及び腐敗細菌等の当該食品中で増殖し得る微生物が存在しない状態、いわゆる商業的無菌状態を確保するため、特に嫌気度の高いボツリヌス菌による汚染を想定した加圧加熱殺菌条件（120℃、4分間）が設定されております。

一方、豆腐は、大豆を主原料とするため、土壌由来細菌の汚染を受ける可能性があります。耐熱性を示す細菌、つまりバチルス属菌やクロストリジウム属菌といった芽胞形成菌の制御が可能な殺菌条件が求められるところです。このため、主原料である豆乳の殺菌に関しては、容器包装詰加圧加熱殺菌食品の殺菌条件である120℃・4分間と同等以上の条件を規定することが必要と考えられます。

次に、豆腐を固めるための凝固剤は、豆乳の殺菌後に添加されることから、適切な殺菌条件等が必要であります。そのためには、衛生度の高い凝固剤を用いた上で、適切なフィルターを用い、かつ製造時にフィルターの性能を恒常的に確認する方法により除菌することが必要であると考えられています。そして、これらの加熱殺菌及び除菌により得られた各原材料を無菌的に充填することが必要であります。

そのため、豆腐の成分規格及び製造基準において、次の条件を設定することで、無菌充填豆腐を常温保存した場合の安全性が確保できるため、保存基準として常温保存を設定できるものと考えております。なお、無菌充填豆腐の製造に当たっては、一般的衛生管理として従業員教育や衛生的な食品の取り扱いが必須であり「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針」、平成26年10月14日付のものですが、これに基づき十分な衛生管理が必要不可欠であります。

無菌充填豆腐に必要な条件としては、大きく3つあります。

(1)、原材料等に由来して当該食品中に存在し、かつ発育し得る微生物を死滅させ、または除去するのに十分な効力を有する次の全てを満たす方法で殺菌または除菌を行うこと。

1つ目の点ですが、豆乳にあつては、120℃・4分間と同等以上。

2つ目の点ですが、凝固剤にあつては、衛生度の高い凝固剤を用いた上で、殺菌または適切なフィルターを用い、かつ製造時にフィルター性能を恒常的に確認する方法により除菌すること、またはこれと同等以上。

(2)は、無菌充填が可能な機器を用いて、あらかじめ殺菌された適切な容器包装を用いて、無菌的に充填されていること。

(3)は、最終製品は、容器包装詰加圧加熱殺菌食品の成分規格に規定する試験法において、発育し得る微生物が陰性であること。

こういった条件が必要ではないかと考えております。

「3. 改正の内容」です。

以上を踏まえ、豆腐の規格基準を改正し、無菌充填豆腐について常温保存を認めることとすることとしてはどうかと考えております。

「4. 具体的な諮問内容」としましては、告示改正案には、無菌充填豆腐製造に必要な条件を追加してお示しさせていただいておりますが、現在も製造されている豆腐についてはこれまでどおり変更ありません。

また、無菌充填豆腐の製造に当たっても、現在の製造基準である原料用大豆について品質が良好なものを使用することや、原料用大豆について十分に水洗いすること等の工程は重要であると考えています。

続いての参考1については、平成27年度に実施した調査結果を記載しております。こちらの調査結果については、この後、御説明いただく国立医薬品食品衛生研究所の朝倉部長からも御説明がございます。

また、参考2については、現在の豆腐の製造基準を添付させていただきました。厚生労働省からは以上です。

○岡部座長 どうもありがとうございました。

ただいまの御説明について、何か御質問がありましたら、どうぞお願いします。どうぞ。

○浅井専門委員 すみません。ちょっと教えてください。

この「1. 経緯」の4つ目のパラグラフのところで、事業者によると食中毒等の報告はないというふうに書かれているのですけれども、これについては事業者ではなくて、そういうものの調査はされているのでしょうかという点。

もう一つは、2ページの豆腐のところで、120℃・4分間での殺菌と同等以上というふうに書かれているのですが、具体的にどんな方法が実際に行われているのでしょうか。

その2点を教えてください。

○朝倉部長 それでは、私のほうから回答させていただきます。

まず、1つ目の食中毒の報告事例等の確認ということですが、豆腐という広い範疇でくった場合には、海外で例えば自家製の発酵豆腐による食中毒事例等は報告がございます。

ただし、これは我が国で流通している一般的な豆腐とは形態が異なるものであって、そういったものに絞って文献検索あるいは食中毒の統計等の資料で過去にさかのぼって確認した時点において、そういった明確な報告事例はなかったということを確認しているところです。

○田邊課長補佐 2つ目の120℃・4分間加熱と同等以上の効力を有する方法と具体的な方法に関してですが、こちらは方法が非公開資料の中に入っている部分になりますので、そちらのほうを御参照ください。

○岡部座長 検査結果全般については、これから朝倉部長にお願いすることになっているので、改正に至った経緯、その他については今のうちに何か御質問があればいただきたいと思うのです。

私からいいですか。改正をするということは、そこにメリットがあり、改正をしないためにはデメリットがあるのですが、これは改正によってどういうメリットがあって、改正をすることによって何かリスクは考えなくてはいけません。この辺はいかがでしょうか。

何の目的で改正をするかということを確認しておきたいと思うのです。

○田邊課長補佐 メリットとしましては、まず震災のことがありまして、震災によって貴重なたんぱく源として長期保管ができるものはないかということで、そちらに対して要望があったということがあります。

2点目としましては、流通のときに常温で流通できるということで、かなりコストが抑えられるということがもう一点、メリットとなります。

○岡部座長 ありがとうございます。

多分、震災だけではなくて、緊急用にいつでも保存しておいて、たんぱく源がとれるということと理解しましたけれども、それでよろしいですね。

○田邊課長補佐 そのとおりです。

○岡部座長 ほかには何かございますか。

どうぞ。お願いします。

○小関専門委員 今のとちよっと関連するのですけれども、例えばこれを改正することによって、どのぐらいの事業者がこの無菌充填豆腐を製造できるようになるのでしょうか。おおよその概数でおわかりであれば教えてください。

○田邊課長補佐 現在製造している主なメーカーは2社となっております。こちらのものに関しては、その2社は、既に30年間、製造を続けておりまして、その製造できるようになるというよりは、その製造しているものが常温で流通できるようになるということが主なものとなります。

○小関専門委員 わかりました。

○岡部座長 既に述べられていることですのでけれども、確認ですが、これはあくまで今回の改正内容は、この無菌充填式のことであって、町で普通に売られているお豆腐に関しては

今までどおりということによろしいですね。

○田邊課長補佐 そのようになります。

○岡部座長 それでは、また後で総合的な質疑をしたいと思うのですが、朝倉部長のほうから、無菌充填豆腐中の微生物。これに関する試験検査について御説明をお願いいたします。

○朝倉部長 よろしくお願いたします。

先ほどから経緯等について厚生労働省から御説明いただきましたので、私のほうは、この無菌充填豆腐において想定され得る微生物危害の評価等にかかわる部分について御説明をさせていただきます。

(PP)

まず、そもそも現在、我が国に流通している一般的な豆腐の中で代表的なものについて、それぞれ、どのように違うのかということをご説明させていただきます。

皆様御承知のとおり、一般流通しているものの代表としては木綿豆腐あるいは絹ごし豆腐などがございます。木綿豆腐は、主原料である大豆に水を加え、煮沸して、豆乳を製造後、にがりを加え、湯取り、成型、カット、水さらし、冷却した後、製造、流通している状態にあります。

これに対して絹ごし豆腐につきましては、大豆から製造した豆乳に凝固剤を加え、容器内で短時間に凝固させ、熟成後、カット、水さらし、包装という流れで製造されています。

(PP)

これらに対して、充填豆腐あるいは包装豆腐と呼称されるものについては、が、無菌充填豆腐と混同されがちですが、これは豆乳に凝固剤を添加後、容器包装に充填し、加熱凝固させたもので、この加熱凝固の段階にて殺菌処理が行われます。一例としては、90℃で40分程度が採用されています。

さらに、今回の検討対象となる無菌充填豆腐につきましては、豆乳の製造段階において120℃・4分と同等以上の加熱殺菌条件が確保された後、冷却、そして、その後、殺菌またはろ過除菌した凝固剤を無菌充填装置を用いて容器包装内に充填し、これを加熱凝固させることによって無菌性を担保したものです。

(PP)

こちらのスライドでは、豆腐の製造工程の概要について代表的なものを記させていただきます。

おおむね、大豆から豆乳をつくっていく工程そのものについて大きな変更点はございません。ただし、無菌充填豆腐につきましては、この豆乳の製造段階において120℃・4分と同等以上の加熱殺菌が施されます。また、主原料である大豆の洗浄あるいは水への浸漬

等の処理工程においては、塩素の添加、あるいは低温での管理等、一般衛生管理の確保により一定の安全性を確保する努力がなされてきております。

無菌充填豆腐につきましては、繰り返しになりますけれども、無菌充填装置を用いて凝固剤とともに充填が行われますが、この凝固剤についても殺菌もしくはろ過滅菌を経て豆乳と混合され、さらに加熱凝固へと進みます。最終的に微生物検査あるいは異物検査等が行われ、安全性が確保されているところです。

(PP)

こちらのスライドでは、現状において都内で流通する代表的な製品について、絹ごし豆腐、包装豆腐、そして無菌充填豆腐における衛生指標菌の検出状況等について検討した結果をお示ししております。

概要として一般細菌数については、絹ごし豆腐は包装豆腐あるいは無菌充填豆腐に比べると有意に高い傾向が見られており、また、大腸菌群も1検体から検出されております。

これに比べて、包装豆腐では相対的に低い細菌検出状況となっておりますが、非常に低い菌数ながら、バチルス属菌、特に*B. licheniformis*と呼ばれる芽胞形成菌が一部の製品から検出されている状況にあります。

さらに、無菌充填豆腐につきましては、一定の検体数を供試して、衛生指標菌及び芽胞菌等についての検討を行いました。いずれも陰性であるということを確認するとともに、後ほど申し上げますが、容器包装詰加圧加熱殺菌食品の成分規格として規定されている恒温試験・細菌試験においても全て陰性の結果が得られております。

(PP)

この無菌充填豆腐の製造工程について、もう少し詳細な内容を加えたものがこちらのスライドになります。

概要については先ほど申し上げたとおりではありますが、それぞれの工程の中で、特に無菌充填の工程については、HEPAフィルターを介した環境で実施されており、他の製造工程に比べると、より清浄度の高い環境下が確保されて製造が行われております。

(PP)

そして、こちらのスライドでは厚生労働省のほうで先ほど御提示いただきました無菌充填豆腐に必要な条件ということについて代表的な部分を抽出してお示ししております。

微生物学的な観点から申し上げますと、やはり一般衛生管理の適切な実施ということがまずベースとしてあり、その上でさらに無菌を担保するための複数の工程がとられているところであります。

(PP)

これら無菌充填豆腐の製造工程において想定され得る微生物危害要因として、どういったものがあるのかということについてです。

まず、大豆等が主原料としてあることから、耐熱性芽胞形成菌、特にボツリヌス菌等、土壌由来の細菌の混入というものは想定し得るものとして、その範疇に加えております。

また、特に豆乳製造時までの間については、黄色ブドウ球菌等の混入も想定すべき内容と捉えております。

しかしながら、それ以降の豆乳製造、加熱凝固、充填、貯蔵・出荷といった各工程においては、新たな環境からの二次汚染は想定されがたい、そもそもの製造工程になっているということもあり、これら原材料由来の微生物危害がいかに生残するのか。そういったことについてまず注意を払う必要があると考えられます。

また、ろ過の不備という点についても、これによって二次汚染が起こり得るという懸念も想定されましたが、この無菌充填装置におけるろ過の性能確認については、圧力の確認等によって、異常発生時にはすみやかに探知できるようなシステムがとられており、正常稼働している限りにおいて、その懸念は拭えるものであると考えます。

(PP)

こちらは、現状で無菌充填豆腐を製造する国内の2施設において、主原料である大豆、水にさらした浸漬大豆、それから、豆乳の状態、最終製品について、それぞれ衛生指標菌の検出状況を確認いたしました。

結論としまして、原料大豆、水浸漬といったところでの大豆については相応の細菌が検出されてくる状況にはありましたが、加熱殺菌後の豆乳、そして最終製品等についてはいずれも陰性の結果が得られております。

(PP)

また、こちらのスライドでは、それら2つの施設における施設環境からの拭き取り検体を採取し、細菌の検出状況を確認した成績を示しています

やはり、原料大豆、あるいは水浸漬の工程等においては環境由来の細菌が検出される状況にはありますが、相対的に充填工程につきましては、例えば豆乳の殺菌工程における床の検体と比べますと総じて低い検出状況にあることが確認され、充填環境においてはHEPAフィルターが有効に機能し、清浄度を担保していることが確認されました。

(PP)

また、これはA社における無菌充填豆腐の製造工程における構成菌叢動態というところに着目し、その代表例をお示ししております。

原料大豆につきましては、大きく分けて2つの菌種、いわゆる *Lactococcus* と *Leuconostoc* というものが主たる構成菌叢として検出されております。これが水浸漬という工程を経ますと若干変動がございますが、それ以降、最終製品との間では大きな変化が見られず、構成としては明確な差異は認められなかったということで、それ以降の工程、豆乳になった以降の工程において新たな二次汚染等は生じがたい状況にあることがこちらのデータからも確認されました。

(PP)

また、黄色ブドウ球菌の二次汚染も懸念されましたが、この構成菌叢解析データを整理していく中で、*Staphylococcus* 属菌由来の遺伝子検出状況についても確認をいたしました。

こちらのスライドはその結果をお示ししております。単位はパーセントになります。

結果として、環境からは、一定の割合で*Staphylococcus*属菌は検出されましたが、製品については原料大豆から最終製品に至るまで全て陰性の成績となりました。

原材料を取り扱う際には当然、黄色ブドウ球菌の汚染を懸念する必要があると想定されますが、一般衛生管理の確保、例えば水による十分な洗浄等によって、その安全性が確保されるものと考えております。

(PP)

また、容器包装詰加圧加熱殺菌食品の微生物規格基準として設定されております一例として、まず製造基準として、殺菌条件としては120℃・4分、これはすなわちボツリヌス菌を5D減少させることのできる工程管理基準とされておりますけれども、今回の無菌充填豆腐につきましても同等の基準が設定されておりました。

成分規格としては、発育し得る微生物が検出されないこととなっており、TGC培地を用いた最終製品の確認がなされております。この同様の手法を今回の無菌充填豆腐に適用させた場合、こういった成績が得られるかについて確認いたしました。2製品いずれについても、この発育し得る微生物は陰性となり、また、直接培養法による一般細菌数も不検出であることを確認しております。

(PP)

しかしながら、仮に製品中に汚染が起こった場合、こういった動態となるかということについてもあわせて確認をいたしました。これは常温流通ということ想定しての話になります。

添加回収の細菌としては、*B. licheniformis*を用いましたが、これは一般の充填豆腐あるいは包装豆腐由来の分離株を用いております。また、*C. sporogenes*についても、ボツリヌス菌の代替菌として用いることとしました。いずれも芽胞を調製いたしまして、極めて低い菌数をスパイクして、最終製品を一定期間、37℃あるいは25℃で保存した結果をこちらにお示ししております。

結果といたしまして、一部、増殖が見られない条件もありましたが、総じて汚染があった場合には増殖は起こり得るだろうといったことを支持するデータが得られました。

(PP)

無菌充填豆腐につきましては、120℃・4分と同等以上の加熱殺菌条件が製造工程上で確保されているということをお話いたしました。また、*C. sporogenes*の芽胞菌などを用いて、耐熱性試験を行いました。結果として、今回対象としております無菌充填豆腐の加熱殺菌条件はレトルト食品と同等のボツリヌス菌制御効果を有することが確認されました。

また、長期保存試験についても検討を行いました。60検体を2ロットということで、それぞれの製品について賞味期限の1.1ないし1.2倍の期間、25℃で保存を行いました。保存後には、一般細菌数の検出試験並びに容器包装詰加圧加熱殺菌食品の成分規格において定められている細菌試験を行い、いずれも陰性の結果が得られております。また、細菌の

動態によって変動し得ると想定されたpHあるいは酸化還元電位などの理化学性状にも著変は認められない傾向を確認いたしました。

(PP)

以上、まとめといたしまして、今般、厚生労働省から諮問した豆腐の規格基準の改正に記載のある「無菌充填豆腐に必要な条件」の遵守により製造されている豆腐については、微生物学的安全性が確保されることが示されました。

また、食品取扱設備等の衛生管理として、各施設で実施する一般衛生管理の適切な実施によって、十分な衛生管理が確保されるとともに、これが必要不可欠であることが示されました。

なお、最終製品において、微生物的危害を適切に除去されていることの検証としては、成分規格を設定することが有効であると考えられます。

以上になります。

○岡部座長 どうもありがとうございました。

以上の結果について質疑応答を行いたいと思いますので、御質問がありましたら、どうぞよろしくお願ひします。

すみません。聞き落とししてしまったのだと思うのですが、賞味期限の1.1～1.2倍というのは具体的にどのぐらいの期間になるのですか。

○朝倉部長 製品間で少し賞味期限に違いはありますが、最大で6カ月が賞味期限として設定されておりました。それに1.1～1.2の倍数を乗じた形で保存試験を行ったということになります。

○岡部座長 ありがとうございます。

7～8カ月間ぐらい見て、差がなかったということですね。

○朝倉部長 はい。

○岡部座長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

どうぞ。お願ひします。

○吉川専門委員 余りこういう豆腐の作成方法を知らなかったのですが、この無菌の豆腐のほうの基準といたしますか、原材料のほうに120℃・4分という基準はボツリヌス菌を減弱させる基準として決めてあるのですが、ちょっとこれとは離れて、豆腐にしまってからパックに詰めるものは90℃・40分でやっているのですが、これのボツリ

ヌス菌芽胞に対する死滅効果というものはどのぐらいのものなのですか。

○田邊課長補佐 90℃・40分というのは、豆腐の凝固工程の部分をおっしゃっているという形よろしいでしょうか。

○吉川専門委員 はい。

○田邊課長補佐 こちらの90℃・40分というのは細菌を目的とした工程ではなく、あくまでも凝固を目的とした工程になりますので、そちらはウイルスに対しては、微生物に対しては一切の想定はないという形です。

○吉川専門委員 そうすると、安全性として見るときに、これがどのぐらいの効果を持っているかという測定はしていないわけですか。

○田邊課長補佐 はい。おっしゃるとおりです。

○吉川専門委員 すみません。さっきのものは6カ月とかと言っていましたけれども、こちらのパックしてからやったもののパックの有効期限はどのぐらいなのですか。

○田邊課長補佐 6カ月ぐらいは。

○吉川専門委員 これも6カ月なのですか。包装豆腐という、それはもっと短いのですか。

○田邊課長補佐 包装豆腐はもっと、すごく短いものになります。

○吉川専門委員 そうすると、従来のもので、パックしてあるけれども、従来のパックのものの賞味期限というものは安全性を考えて、かなり極端に短くなっているけれども、今度のもはすごく長くて大丈夫だという考えなのですね。6カ月とか、そういうオーダーまでは置いておいてよろしいということなのですか。

○田邊課長補佐 短い期間で保存しているものは、こちらの規定にもあるように、冷蔵で流通しているものになります。低い温度でもって全工程を過ごすことによって、短い期間であれば問題がないと考えておりますし、現在の製品でも問題は起きておりません。

こちらの無菌充填豆腐に関しては、説明にもありましたように、加圧加熱、いわゆるレトルト食品に近いようなつくりになっていますので、常温保存ができるのではないかといい形になっております。

○吉川専門委員 その常温の保存の期間というものはどういう根拠で決めたのですか。どこまで常温で置いておいて大丈夫というのは、先ほどの長期保存、2社でやった1.5倍というものは、逆に言うと初めからここまでは大丈夫というものを、6カ月だかわからないですけども、決めておいて、その1.5倍やって菌が出なかったという試験ということですか。

○朝倉部長 それぞれの賞味期限の設定は事業者が決められることだと思いますが、伺った話としては、まず品質の保持がどこまでできるのだろうかというところがまず検証され、その中の検証においては、細菌が出ないということは確認されています。これらを考慮して、品質が保持される期間を設定されていると考えております。

○吉川専門委員 わかりました。

○岡部座長 どうぞ。お願いします。

○鈴木専門委員 今の話とは全然違いますが、無菌充填豆腐というものは滅菌したものをクリーンな充填機を使って包装といいますか、充填するものなのだと思います。この非公開資料のここに機械が載っていますけれども、この機械に滅菌した材料を入れる際は無菌性は担保できるのでしょうか。

といいますのは、先ほどのスライド資料の10番に「床（充填）」と書いてあり、これは多分、この充填装置が置いてある部屋の床だと思うのですが、決して無菌室ではないですね。そうすると、オープンなところでこの機械に充填したら、幾ら、この機械が滅菌されていても、この部屋のバクテリアを一緒に充填してしまう気がします。そこはどうやって担保するのでしょうか。

○朝倉部長 無菌充填装置に豆乳が入っていくラインというものが連続流動式になっています。そして、それが外環境にさらされることがそもそもないということで無菌が担保されているものと考えております。

○鈴木専門委員 そうすると、120℃・4分滅菌したものが外に出ることなくクローズな状態でここに充填されるわけですか。

○朝倉部長 はい。

○鈴木専門委員 わかりました。

○岡部座長 野田先生、甲斐先生の順でどうぞ。

○野田専門委員 説明ありがとうございました。

長期保存試験では一応、試験した限りは陰性であったということですね。一方、人為的に*B. licheniformis* を添加させると数日で7乗ぐらいまで増えるという話なので、何らかのアクシデントで滅菌が不十分だったロットが出た場合には、こういった菌が混入していたら、数日で7乗に増殖するということになるかと理解しました。

そこで重要だと考えられるのは、1つは*B. licheniformis* という菌は食中毒を起こすかどうかという点と、セレウス菌などの、いわゆる食中毒を起こすバチルス属菌の大豆の原料の中の汚染率がどれくらいかというところが実際にアクシデントが起きたときに被害に直接結びつくか、つかないかということに係ってくると思うのですが、その辺の汚染状況とか病原性について御説明いただければと思います。

○朝倉部長 御質問ありがとうございます。

大豆における細菌汚染状況として、網羅的なデータというものはまだ出そろっていないのが実情かとは思いますが、私どもが大豆あるいは一般的な豆腐、充填豆腐、あるいは絹ごし豆腐等から検出した限りにおいて、セレウス菌は検出されませんでした。

海外の文献報告などにおきましても、大豆を原材料とする製品等について、バチルスに絞った形で考えるのであれば、セレウス菌の割合は相応にして高いとは言い難いと思います。

○野田専門委員 この菌は病原性はないのでしょうか。

○朝倉部長 *B. licheniformis*は環境細菌に位置づけられております。一般的には常在菌あるいは環境由来の細菌というふうに位置づけられていて、明確な病原性は示されていない細菌とお考えいただければと思います。

○野田専門委員 ありがとうございます。

○岡部座長 甲斐先生、お願いします。

○甲斐専門委員 では、3点ほど教えてください。

まず、発表いただいたパワーポイントの4枚目ですけれども、無菌充填豆腐の最後から2つ目ですか。「微生物検査」という項目が入っておりますが、この微生物検査というものはロットごとにやって、例えば陰性であったことを確認して出荷するという意味なので

しょうか。それがまず1つ目です。

○朝倉部長 御質問ありがとうございます。

おっしゃるように、ロットごとに検査を行って、それが確認された後に出荷という形態を従前からとられているということを確認しております。

○甲斐専門委員 ありがとうございます。

2つ目は、同じくパワーポイントの11枚目です。このグラフで、一番右のほうは最終製品の構成菌叢動態で、最終製品についても、ここに示しているような菌は出る。この図を見るとそういうふうに読めるのですが、違いますか。

○朝倉部長 御説明が足りず、失礼いたしました。

構成菌叢の解析において対象となるものは、あくまでも細菌を含めたトータルDNAを対象としています。従いまして、死菌であろうと生菌であろうと、これは拾ってくる可能性があります。それを含めての結果ということになります。

○甲斐専門委員 わかりました。これはDNAの話なのですね。

○朝倉部長 そうです。

○甲斐専門委員 だから、120℃・4分加熱をしてもDNAは壊れていないから、結果としてここに出てきているという意味ですね。

○朝倉部長 おっしゃるとおりです。

○甲斐専門委員 ありがとうございます。

3つ目は、この充填豆腐のpHはどのくらいなのでしょう。ボツリヌスの場合にpH4.6を超え、水分活性が0.94ということがありますが、無菌充填豆腐のpHはどのくらいでしょうか。わかったら教えてください。

○朝倉部長 正確な数値は現状で記憶してございませんが、4.6は明らかに超えている数値ではありました。

○甲斐専門委員 ありがとうございます。

○岡部座長 では、事務局のほうから。

○神津係長 厚労省のほうからいただいている参考資料の非公開資料1に、これはあくまで参考にはなりますが、既に製造されている無菌充填豆腐のpHが記載されています。数値は口に出してお伝えできませんが、こちらに記載されているものになっております。

○岡部座長 そこを見ていただければ数値がわかるということですね。それで、それは4.6を超えていると。

○神津係長 はい。そうです。

○岡部座長 ありがとうございます。
豊福先生も何か質問が。

○豊福専門委員 はい。

まずスライド13なのですが、120℃・4分というのは、ボツリヌスは12Dではないですか。

○朝倉部長 そうです。すみません。こちらは私の記載ミスだと思います。こちらは訂正いたします。

○豊福専門委員 あと、16枚目で、これは要は殺菌しているところの百何度・何秒、Ultra High Temperatureよりもっと高いぐらいの部分は恐らくCCPになってきて、凝固剤のフィルターはOPRPですか。それから、充填機の無菌性と容器の殺菌もOPRPでいいかなと思うのですが、そう考えますと、2つは一般衛生管理でコントロールできますが、殺菌はCCPではないのかと、2つ目の点を見て思ったのですけれども、厚労省に対する質問になるかと思いますが、HACCPを実施させる気はないのかなというのが1つ。

あと、今までの議論の中で全然出てこないのは、例えば缶詰とこれを比べるときに何が違うかということ、1つ大きな違いは、容器のインテグリティーというものが、容器にピンホールが起きて、それで保管中に汚染する可能性は全くないと考えていいのか。その辺は何か、要するに缶詰にしてもレトルトパウチにしても、まずそんなにないと思うのですけれども、確かにここの、きっと○社なのでしょう。こういうものはそんなに壊れないと思うのですけれども、その辺のデータがもしあったら教えていただきたいのです。

○田邊課長補佐 容器についてですが、合成樹脂やアルミ等の複数構造で製造されておりまして、こちらの当該構造は品質を長期間保つための構造と伺っています。国際的にも、

このような形態での製品が一般的でして、商業的無菌にて殺菌処理された製品を、長く品質を保つための構造で流通していますので、問題ないかと考えております。

○豊福専門委員　ということは、保管中にピンホールが生じたりすることは、そのリスクはまずは考えなくてもいいだろう。結構、そこはある意味、クリティカルではないかなとは思うのですけれども、ただ一方、恐らくPRPでコントロールすべきことなのかなとは思いますが、その辺がもしデータがあればと思います。結局、恐らく評価するとき、リスク分析というよりもハザードが入る可能性がどれぐらい、10のマイナス何乗なのか、知りませんが、そういうところを全部潰して行って、だから、この製品の安全性は恐らくリスクがほとんど無視できるぐらいになりますとかとやっていくことになると思うので、それぞれの発生確率みたいなものももしわかれば、それこそ落下させてみたり、非常に過酷な条件において、こういう容器がどれぐらいの頻度でピンホールとか破損する可能性があるとか、そういうものがもしあればと思って聞いたのです。

○岡部座長　では、今の答えは後にして、関連ですか。

先生、お願いします。

○浅井専門委員　今、豊福先生がおっしゃっている部分は確かに容器の強度の話で、重要な点ではあるとは思いますが、ここで議論する話なのでしょうか。今は規格基準の話。

では、すみません。事務局のほうで意見を教えていただければ。

○豊福専門委員　規格基準といいますか、この製品が常温流通して、今までの状態と同じぐらいの、例えばリスクが同じレベルであるとか、あるいはほとんどリスクが無視できるレベルであると考えたときに、ハザードがどこから入ってくるかという可能性があるとしたら、まず原材料です。その原材料は殺菌、浸漬があります。それから、次の可能性としては容器包装です。ただ、容器包装についても、あるケミカルで処理して、うんと下がると書いてあります。それは恐らく、まず大丈夫だと思います。それから、充填するときの二次汚染の可能性というものも、これも無菌充填ですから、ほぼ殺せる。

そうすると、ちょっとだけ気になったのは容器の強度というのでしょうか。保管中の容器からピンホールが生じて汚染する可能性は全く考えなくていいのかなと、そこだけ思ったので、それがデータでこういうデータがあって、そののところもまず無視できるレベルですと言えば、ほぼ病原菌なりボツリヌス菌なりが侵入して、そこでこの製品が常温保存中に増殖するなりトキシンをつくる可能性はまず、ほぼ考えない。そういうシナリオになるのかなと思ったので、それで聞いたのです。

○浅井専門委員 今、豊福先生がおっしゃっているような話まで議論すべきだとすると、やはり先ほど保存期間の話の部分が、例えば容器の長期保存の話であるとか耐久性みたいな話とかもいろいろ情報を出してもらわないといけなくなりますね。

今、密閉性とか、そういう話から豊福先生が御意見をされていて、今、どういうふうなところまで話をしたらいいのか、よくわからなくなっているのです。

○岡部座長 事務局のほうから整理をしていただけますか。諮問される側としては、どの辺までを回答の要素にするかということのところだと思うのです。

○鋤柄評価第二課長 諮問の内容につきましては、きょう資料2で御説明いただきましたような、いわゆる規格基準の設定。これを見ますと、現在のレトルトの規格基準でございます。これに類したような規格基準をつくりたいということにつきまして、今、厚労省からの説明を伺いますと、ボツリヌス菌等々をハザードと考えて、こういう規格基準をつくりました。これについて、科学的にどうでしょうかというものが今回の諮問の内容かと思っております。

今、豊福先生からお話ございましたHACCPを使うのかとか、それから、容器についてどうするのかといった部分は現在、この規格基準には入っておりませんが、規格基準として考えるべきなのか、あるいは、この規格基準とは別にこういうところも気をつけてくださいという御意見として申し送るということも考えられるのではないのかという気がしております。

○岡部座長 多分、製品としての安全性を保つために幾つかの検査をやっているので、参考資料としてそういったデータを出してくださいというのは可能なのでしょうか。

では、厚労省のほうから。

○田邊課長補佐 包装形態において、そのような事故がなかったかを今後確認していきたいと思います。

○岡部座長 豊福先生、ほかによろしいでしょうか。

○豊福専門委員 はい。結構です。

○岡部座長 ほかはいかがでしょうか。

甲斐先生、どうぞ。

○甲斐専門委員 今の豊福先生のお話とかぶるのですけれども、やはり私も包装形態とい

いますか、破損とピンホールができないようなパッケージというものは気をつけておかないといけないと思います。特に保存中とか輸送中に穴があくといえますか、そういうことに対して問題はないのかということです。

例えばレトルトのカレーなど、破損やピンホールなどを心配してだろうと思うのですが、レトルトパックがさらに紙箱に入れられて流通している場合が非常に多いのではないかと思います。その辺も同じような目的でやっているのではないかと思います。それで、今回の無菌充填豆腐がどういうことになっているのか。その辺の問題がクリアされているのかどうかというところが気になるところです。

○岡部座長 では、それは追加資料として、できれば出していただきたいというところだと思います。

ほかはいかがでしょうか。

どうぞ。お願いします。

○小関専門委員 基本的なことを教えてほしいのですが、今、この無菌充填豆腐は普通に売っているのですか。

○田邊課長補佐 こちらの無菌充填豆腐ですが、既に国内では通販専用という形で販売されております。

○小関専門委員 それは、現状においては冷蔵流通というものが課せられているという理解でよろしいですか。

○田邊課長補佐 そのとおりです。

○小関専門委員 では、そういうものを使って、先ほど朝倉先生からお示しいただいた240検体中で何もなかったというデータでという理解でよろしいですか。

○朝倉部長 はい。

○小関専門委員 ありがとうございます。

それと、安全性の話なので、どこまで踏み込むべきかというのはあれなのですが、いわゆるボツリヌスの基準でいくというのが、あくまで安全性という観点でいきますと、病原菌を殺すといえますか、抑えるという意味では妥当なのだと思うのですが、恐らく実際の製造現場の方々は環境微生物の*B. coagulans*とか、もっと耐熱性の高いものをターゲットにしてコントロールされているのではないかと推測が成り立つのですが、

これは食品安全委員会とか厚労省の考え方だと思うのですが、どこをターゲットに線引きしたらいいかなというのが、朝倉先生、何か御意見はありますか。

○朝倉部長 御意見ありがとうございます。

おっしゃるように、確かに*B. coagulans*等が食品の製造施設内しばしば検出されることについては同意いたします。

一方で、今回の大豆に由来する豆腐の製品を常温で流通させるということについて、その規格基準等について検討するといった経緯になったときに、やはり海外の事例、あるいは大豆にそもそも含まれるものの中で、最大限の安全性を確保するためには何をターゲットにするべきかという考えから、ポツリヌスを選んだところですので、ルーチンの現場での維持管理とはまた異なる観点であると思います。それも含めた形で、今回の条件というものが満たし得るのかを考えるべきと思います。

○小関専門委員 ありがとうございます。

○岡部座長 他はいかがでしょうか。

どうぞ。お願いします。

○安藤専門委員 先ほどピンホールなどの話が出たのですけれども、例えばピンホールができて、今回試験したような菌が豆腐の中に入って、そのまま流通されたり保存され出した場合に、一般的に見た目ですとかで汚染されているというのは簡単にわかるのでしょうか。

○田邊課長補佐 一般的なお話になりますが、通常ですと、腐敗が始まると異臭が始まりますし、また容器が膨らんでくるということも起こります。

○安藤専門委員 そうすると、そのようなピンホールの事故があっても、すぐわかると思いますか、食べてしまうような事故には至らないということなのでしょうか。

○田邊課長補佐 また一般的なお話になってしまいますが、最初の段階で、容器が膨潤してくるという部分でまず1段階と。あと、食品ですので、まず開けてみて異臭がするところ、普通であれば、そこで一回とまると考えております。

○岡部座長 そこは結局、ピンホールがあるかないか、起き得るのかどうかというところにかかわると思うのですけれども、人の感覚のこともあるので正確には出ないと思うのです。

甲斐先生、どうぞ。

○甲斐専門委員 今のお答えに対して私がちょっと気になったのは1999年にハヤシライスの具をもとにして起きたボツリヌス中毒ですけれども、それもボツリヌス菌がふえて毒素が出ていた。でも、それを子供が食べてボツリヌス中毒になっているのです。

それから、2012年の小豆ばっとうのボツリヌス事件にしても、ボツリヌス菌がふえて毒素ができています。それを食べている。ですから、ピンホールができていて菌がふえたら容器が膨らむとか、そういうものは少し一般消費者に対しては不親切な言い方ではないかと思えます。

○岡部座長 そこら辺も、こちらのほうとしては申し送りとして注意事項を明記しておくのでしょね。

すみません。どうぞ。

○浅井専門委員 今までのお話の中で、この成分規格のところ、当該豆腐中で発育し得る微生物が陰性なのか。下のところで、無菌充填豆腐に関しては微生物を死滅させているわけですね。ですから、これは生きています。発育し得る微生物ではなくて、生存し得るのほうがいいのかなと思ったのです。

変なことを言っていますか。生きているものが問題で、これはいたらだめなのですね。いてもいいのですか。

豆腐中で発育するといいますと、豆腐中でふえていく。豆腐中に生きているものがないとはいけないのですか。

○田邊課長補佐 こちらの表記ですが、容器包装詰加圧加熱殺菌食品の告示文の表現にこのように書いてありますので、そちらにならったものとなっております。

○浅井専門委員 一緒なのですね。

わかりました。すみません。失礼しました。

○岡部座長 他はよろしいですか。

ちょっと一般的なことになってしまうのですが、検査しているのは25℃以下で保存して無菌状態は担保されているということですが、諮問のほうは、これは常温で置くとなっているので、我々が言う室温とか常温とかだけではなくて、先ほど目的で、例えば被災地で長期間、たんぱく質の足りないときに使うとなると、かなり劣悪な状況で保存される可能性があると思うのですが、そのぐらいの幅というものは何か設定があるのですか。あるいは想定があるのでしょうか。

もし、これが普通で流通して、常温下で大丈夫ですといたら、多分、まさか日なたと

いうことはないかもしれませんが、昨日今日あたりの30℃ぐらいで置いておく可能性は十分にあるわけですから。

他のレトルト食品は、そこら辺はどういう記載になっていますか。どなたか御存じの方がいたら、教えてください。

お願いします。

○今西課長補佐 厚労省からの資料の26番がレトルト食品の規格基準という形になっております。レトルト食品については、先ほどから説明のある成分規格と、それから、製造基準という形で構成されておまして、保存基準は置いていないという形になっている。そういった形になっております。

○岡部座長 そうすると、そこは諮問された側の責任の範囲内ではないということになるのですか。

○豊福専門委員 恒温試験は35℃で14日間ですね。

○今西課長補佐 恒温試験については35℃でやっております。

○岡部座長 そうすると、それもこの中には入ってくるのですか。

○今西課長補佐 今回の厚生労働省からの諮問内容については、このレトルト食品の成分規格の発育し得る微生物、陰性ということで説明がありましたので、この恒温試験、細菌試験というものがその成分規格になると理解しております。

○岡部座長 それはクリアされているということなのですね。

○今西課長補佐 はい。

○岡部座長 そうすると、データはやはり出してもらわないと。

○豊福専門委員 これを今後やってもらおうと。

○今西課長補佐 はい。そうです。

○岡部座長 こちらが引き受けるのですね。

○豊福専門委員 はい。今はまだやっていないのです。

○岡部座長 わかりました。では、そこは課題としてとっておくということだと思います。

もし質問がなかったら、もう一つ伺いたいのですが、豆腐そのものがもとでノロウイルスの食中毒は余りないと思うのですが、これは水が汚れたりしていれば別なのですけれども、こういう先ほどの微生物が発育しないというところで、バチルスはそうかもしれませんが、これは微生物といいますと当然、ウイルスも入ってくるので、これに対する担保というものはどういうふうに考えたらいいのでしょうか。

野田先生、豆腐とノロウイルスに関しては何かありますか。

○野田専門委員 そういった食中毒事例は聞いたことが私はございませんけれども、作業工程中で食品を取り扱う方の汚染ということがあればリスクとしては当然起こる話になると思うのですけれども、今回の無菌充填豆腐に関しましては原材料汚染の可能性はまずほとんどないと思いますし、滅菌工程もありますし、オートメーション化されているようですので、リスクとしてはほとんど考えなくてもいいような印象を受けています。

○岡部座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○小関専門委員 教えていただきたいのですけれども、無菌充填豆腐の嫌気度合いといいますか、包装された中身はどのぐらい溶存酸素があるものなのでしょうか。完全に脱気されている状態でしょうか。そこがちょっと気になったので、教えてください。

○朝倉部長 これも、ある程度のパックの差というものは当然出てくるものだと思います。ただ、溶存酸素濃度等の測定はしておりません。かわりに、酸化還元電位については測定しております。

その正確な値は覚えておりませんが、完全な嫌気度が極めて高い条件ではない。一定の大気の混入というものは想定され得ると考えております。

○小関専門委員 そうすると、嫌気性の強い、要求性が強いような芽胞菌であれば、もしかすると放っておいても生えてこない可能性はあるということでしょうか。

○朝倉部長 おっしゃるとおりです。

○小関専門委員 ありがとうございます。

○岡部座長 ありがとうございます。

そろそろ、少し先に進めていきたいと思うのですが、今、いろいろな議論が行われて、課題あるいは行うべきことなども出てきていると思うのですが、この依頼のあった豆腐の、無菌充填の豆腐になると思うのですが、その規格基準改正にかかわる食品健康影響。これについて評価する場合のポイント。これを事務局のほうでまとめてあるので、補佐のほうから御説明をお願いします。

○今西課長補佐 それでは、資料4を御覧いただけますでしょうか。「豆腐の規格基準改正に係る食品健康影響評価のポイント（案）」です。

まず、先ほど厚生労働省のほうから説明がありましたが、いわゆる要請の経緯ということ考えた場合に、繰り返しになるかもしれませんが、現在、豆腐の規格基準ということについては、先ほどから説明がある木綿豆腐とか絹ごし豆腐とか、それから包装豆腐も、こちらについては冷蔵で保存してくださいという形の保存基準が設けられております。今回、厚生労働省から説明があった、この無菌充填豆腐というものは、現状ではそういった意味では包装豆腐として冷蔵で保存して流通しているという形になっております。

今回、厚生労働省からの諮問は、その無菌的な充填をした、この無菌充填豆腐について、常温での保存ということについて、先ほどから言っている、冷蔵で保存した状態と、それから、常温で保存したときの状態のリスクの評価ということでの依頼をされているところでございます。

厚生労働省のほうで検討されました、この無菌充填豆腐の必要な条件ということについては諮問の中で書かれているとおりですが、原材料については発育し得る微生物を死滅・除去するのに十分な効力を有する方法で殺菌・除菌を行うということになっております。その内容については、豆乳については120℃・4分間、またはその同等以上の殺菌条件ということ。また、凝固剤については凝固剤の殺菌、それから、適切なフィルター、フィルター性能が恒常的に確認されている方法による除菌という方法で行われるという条件での諮問となっております。

また、今ある豆腐の規格基準ということで、先ほどの厚生労働省からの説明のありました資料2の参考2、一番後ろのページになるのですが、これが現状の豆腐の規格基準という形になっておりますが、この中の「1 豆腐の製造基準」の（1）、原材料大豆は、品質が良好で夾雑物を含まないものでなければならない。（2）、原料用大豆は、十分に水洗いしなければならない。（7）、豆腐を製造する場合に使用する器具は、十分に洗浄し、かつ殺菌したものでなければならない。それから（8）、豆腐を製造する場合に使用する水は、製品製造用水でなければならないという、こちらの4つの製造基準についても今回の無菌充填豆腐には必要な製造基準という形になっているということでございます。

続きまして、海外における豆腐及び無菌充填豆腐の規制状況ですが、こちらについても厚生労働省のほうから提出されている41番の資料になります。41番の資料をごらんいただ

ければと思いますが、今、日本で製造されているものが欧州への輸出、米国での生産ということをしているということで、欧州における規制の状況、それから、米国での生産に関する規制の状況ということがこちらの資料として添付されているものでございます。

引き続きまして、評価の基本的な考え方のほうに移らせていただきます。こちらについては、一般的なリスク評価の4つの要素ということで、ハザード関連情報の整理（Hazard Identification）、ハザードによる健康被害解析（Hazard Characterization）、暴露評価（Exposure Assessment）、それから、リスク特性解析（Risk Characterization）という形でお示しさせていただいております。

具体的に、まずハザード関連情報の整理といたしましては、先ほど厚生労働省からの諮問では、土壌由来の細菌のうち耐熱性を示す芽胞形成細菌としてのセレウス菌などのバチルス属菌、ボツリヌス菌などのクロストリジウム属菌、朝倉先生のほうで試験検査された際に想定された黄色ブドウ球菌等のエンテロトキシンの産生菌、また、ろ過不備等による微生物汚染ということが厚生労働省のほうでは想定されているところでございます。

これらの対象病原体について、健康被害についての知見の整理ということで、ハザードとなり得る対象病原体による健康被害解析というふうに考えているところでございます。

また、暴露評価については、そういった今回の無菌充填豆腐の製造工程ごとのハザードの特定及びハザードの制御ということ、それから、最終製品に係る成分規格の評価ということを考えているところでございます。

そういったハザードの健康被害解析、それから、暴露評価ということについて、そういった解析の結果を総合して、厚生労働省が示した規格基準案の導入による食中毒のリスク低減効果と推定することなどをリスク特性解析というふうに考えました。

以上になります。

○岡部座長 ありがとうございます。

今の事務局の御説明にありました、評価をどういうふうにしていくかというところで、基本的な考え方についての説明ですけれども、これについては何か御意見・御質問がありましたら、お願いします。

今までの議論の中でも随分、評価のポイントといいますか、疑問点あるいは課題も出てきていると思うのですが、これはよろしいでしょうか。

そうしますと、今回の諮問に書いてある無菌充填豆腐についての評価を対象にして、これについて、ハザード、特に対象病原体についてはボツリヌスが中心になっているわけですが、微生物汚染というものについて、これからデータも集まってくるわけですが、それについて評価をしていく。殺菌の有効性、それから、凝固剤のことも含まれているわけですが、これの管理内容。これについての踏まえた評価の方法。こういったことが必要になってくるのですが、ほかに何か御意見がありましたらお願いいたします。

今日の専門調査会としては、今までのデータを見せていただいて、問題点が指摘されて、

それについて、では、食品安全委員会としては、この諮問を受けた形で評価をしましょう。あるいはまだまだこういった課題もありますということだと思うのですけれども、評価の対象にしていくという基本的な考え方はよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○岡部座長 ありがとうございます。

そうしますと、ここはこれからたたき台をつくっていくわけですが、案がないといけないので、これは今までの例と同じですが、起草委員会といった小グループをつくって、そこで案をつくり、それについて、こちらの専門調査会で再度検討するというプロセスになると思うのですけれども、これはいかがでしょうか。これについても御了承いただけますでしょうか。

そうすると、ここは少し下準備をしていくわけなのですが、起草委員会ということをつくらなくてはいけないのですが、私は座長として加わらざるを得ないと思うのですが、そのほかに小関専門委員、工藤専門委員、豊福専門委員、欠席の方もおられるのですが、その4名で、まずたたき台をつくって、それをこの場で出して検討するという形にしたいと思うのですけれども、これについても御了承いただければと思うのですが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、そういった形で進めていきたいと思えます。その後のタイムラインや何かは、また後で事務局のほうから御説明をいただければと思えます。

この豆腐の規格基準の改正については、これからリスク評価を行っていくということで結論づけておきたいと思うのですが、議事の「(2)その他」というものがございます。「(2)その他」については、現在の食中毒発生状況が概要としてまとめられているので、これは事務局のほうから参考資料1を用いて御紹介いただきたいと思えます。よろしくお願ひします。

○今西課長補佐 すみません。その前に1点だけ御連絡させていただければと思えますが、先ほど厚生労働省のほうとの質疑の中で、追加資料ということで容器包装の強度に係る部分ということがあったと思うのですが、そのほか、今回の説明等で追加資料の必要とか、そういったものがあれば事務局まで言っていただければと思えますので、よろしくお願ひいたします。

それでは、引き続きまして、参考資料1の「平成28年食中毒発生状況」ということで御説明させていただきます。これは年度ではなく年ということですので、平成28年1月から12月までという形で御理解いただければと思えます。

その食中毒の発生状況ですが、まず事件数については1,140件という形で、患者数については約2万人という形で、これについては例年大きく変わっておりませんが、28年は亡

くなられた方が14名ということで、次のページをめくっていただければと思いますが、千葉県と東京都の老人ホームで、これは同じ系列のところになるのですが、きゅうりのゆかり和えで、腸管出血性大腸菌0157が原因の食中毒で亡くなられた方がいらっしゃったということで数が多くなっている。また、植物性の自然毒で亡くなられた方がいらっしゃるということになっております。

ほかに大規模食中毒ということで、500人以上の事例ということをして、1番、2番となっておりますが、1つ目は東京都でありました、これは肉のイベントの事例ですが、鶏ささみのすしによるカンピロバクター属菌。それから、京都府の旅館であったノロウイルスということが大規模な食中毒という形で報告されているところでございます。

次に年齢階級別食中毒患者数ですが、3年間大きく変わっておりませんが、平成26年、27年、28年、こういった形の患者数となっているということになります。

続きまして、月例の発生状況ですが、事件数、患者数を見ていただきますと、やはり冬の期間に多くなっている。これについて、ノロウイルスの影響が報告としては考えられるということで、その下のグラフを見てもらってわかるとおり、ここで書かれている赤い「ウイルス」というものはほぼノロウイルスによる食中毒という形で、非常に冬の間に、多いという形になっているということになります。

続きまして、7ページ目になりますが、病因物質別患者数ということで月別の発生状況。こちら確認ができますが、やはり冬の間のノロウイルスが非常に患者数の割合が多いということが確認できると思います。

引き続きまして、8ページ、原因施設別の事件数ということになりますと、6割強が飲食店のほうで起こっている食中毒。次いで、家庭、事業場、旅館、仕出し屋という形になっております。

9ページになります。原因施設別の患者数ということになりますと、一件当たりの患者数が若干少ないということで飲食店、先ほどの6割よりは少なくなっておりますが、依然、飲食店の食中毒が多いという形になっております。

原因食品別の事件数ですが、いわゆるその他が50%という形になっておりますが、例えば旅館とかで何月何日の食事という形で、いわゆる原因食品が特定できない場合。こういった場合がその他という形に入ってくる形になっております。

患者数についても、その他が多くなっております。

続きまして、少し飛びますが、13ページを見ていただければと思います。こちらが病因物質別で事件数を見た場合、先ほどから説明しておりますが、ノロウイルスが31.1%。次いで、カンピロバクターが29.7%という形になっております。それで、最近の報道でもありましたが、アニサキスが10.9%という形になっております。

続きまして、患者数のほうの状況ですが、ノロウイルスの患者の方が多いということで、6割弱がノロウイルスの患者の方で、次いでカンピロバクターという形になっております。

次の15ページ以降は主な食中毒事例という形で、1つは静岡県内の製造者であった、い

わゆる冷凍メンチカツが加熱不十分で0157の事案になった事例で、それから、ヒラメのクドア・セブテンプリンクタータということの取り組み。それから、刻みノリによるノロウイルスの事案ということで厚生労働省のほうで説明された内容になっておりますので、これは御参考までにごらんいただければと思います。

以上です。

○岡部座長 ありがとうございます。

これは食中毒部会で使われた資料だと思うのですが、これについて何か御質問はありますでしょうか。

今、概要ということで、この先を見るとメンチカツの調理の仕方で、大きいものが火が通っていないとか、それから、海苔の事件もありましたけれども、これは野田先生にもお尋ねしたりしたことがありましたが、これの食中毒事例といったものが後で続いていますので、御覧いただければと思います。

何か御意見・御質問があれば。よろしいでしょうか。

それでは、ありがとうございます。

以上で予定された議事は、大切なものは豆腐の規格基準の改正ですけれども、その他も含めて一通り議論をいただいたと思います。何かほかに追加で、その他でおっしゃることはありますでしょうか。よろしいでしょうか。

もしなければ、事務局のほうから最終的にお伝えすることがあればよろしくお願ひします。

○今西課長補佐 特にございませぬ。

○岡部座長 次回についての予定、その他はいかがでしょうか。

○今西課長補佐 次回については、日程調整の上、お知らせしたいと思っております。

○岡部座長 それと、起草委員会がそれと別に開かれるということになるので、委員会の先生方、どうぞよろしくお願ひいたします。

それでは、ちょっと早くということですがけれども、今回の専門調査会は終了にしたいと思ひます。

どうもありがとうございます。