

令和元年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補に関する
企画等専門調査会における審議結果について

	案件候補／危害要因	審議結果	審議の内容
1	「野菜及びその加工品での腸管出血性大腸菌」及び「微生物リスク管理のMetricsを用いた規格と製造基準の策定に必要なリスク評価」	食品安全委員会において情報収集を行う。	評価に必要と考えられる科学的知見が不足しており、評価が困難であることから「自ら評価」案件としては取り上げないが、引き続き、食品安全委員会において情報収集を行う。
2	グルテン	食品安全委員会において情報収集を行う。	グルテンによる腸内環境の悪化等の健康影響のおそれに関しては、懸念を示唆するに十分な資料がなく、評価が困難であることから「自ら評価」案件としては取り上げないが、引き続き、食品安全委員会において情報収集を行う。

※ 案件候補については、食品安全モニター、専門委員、外部募集等を通じて 39 件の提案が寄せられ、第 28 回・第 29 回企画等専門調査会で調査審議を行った。

令和元年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価について

- 「野菜およびその加工品での腸管出血性大腸菌」
- 「規格基準がない食品の微生物リスク管理のMetricsを用いた規格と製造基準の策定に必要なリスク評価」

1. 評価要請の内容

(1) 要請内容（提案者記載のまま）	
	【野菜およびその加工品での腸管出血性大腸菌】 野菜およびその加工品を原因食品として、腸管出血性大腸菌による食中毒によって死者が発生し、また、大規模または広域にまたがる食中毒が発生している。野菜およびその加工品での本菌の汚染状況および原因、国内での人への危害について、科学的知見を整理し、解決する必要がある点を明確にすることが必要である。これらは、国民の健康に貢献すると考える。
	【規格基準がない食品の微生物リスク管理のMetricsを用いた規格と製造基準の策定に必要なリスク評価】 浅漬け等規格基準が設定されていない食品による食中毒を防ぎ、HACCPの制度化を科学的に支援するため、微生物リスク管理のメトリックス(数的指標)を用いたリスク評価を行い、製造基準のもとになるPC(達成基準)や微生物規格のもとになるPO(達成目標)を設定する必要がある。
(2) 提案者等（情報源）	
	専門委員
(3) 要請形式	
	その他（※参考3の1の（1）に基づく記載）

2. 危害要因に関する情報

(1) 提案者による記載	
	・食品安全委員会でのリスクプロファイルとして「牛肉を主とする食肉中の腸管出血性大腸菌」が2010年に作成されているが、野菜については含まれていない。また、FAO/WHOでの微生物学的リスクアセスメントとして「Shiga toxin-producing Escherichia coli (STEC) and food: attribution, characterization, and monitoring」が2018年に作成されている。 ・農林水産省補助事業では生鮮野菜衛生管理ガイドが出されている（2003年）。FDAでは、野菜加工品の衛生管理に関して微生物制御を含むガイドラインを作成している（Guidance for Industry: Guide to Minimize Microbial Food Safety Hazards of Fresh-cut Fruits and Vegetables、2008年）。FAOでは、生鮮果実と野菜についての衛生規範が作成されている（CODE OF HYGIENIC PRACTICE FOR FRESH FRUITS AND VEGETABLES、2003年）。 ・RISK ASSESSMENT ON Salads in HongKong

(2) 事務局が収集した情報

《国内》

【食品安全委員会】

・食品健康影響評価「生食用食肉（牛肉）における腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌」（平成23年）において、「国内で発生した腸管出血性大腸菌による食中毒の中で摂取菌数及び原因食品中の汚染菌数が判明した事例を調査したところ、用量反応として2～9 cfu/人の菌の摂取で食中毒が発生した事例があった」との記載。

【厚生労働省】

・食品の食中毒菌汚染実態調査(平成10年度～)を実施(参考4)
・平成20年度から平成30年度の調査で野菜や漬物について延べ約38,000検体を調査しているが腸管出血性大腸菌（O157、O26等）は検出されなかった。

【農林水産省】

・生食用野菜における腸管出血性大腸菌及びサルモネラの実態調査結果(平成22年):
平成19、20年度に国産の生食用野菜の収穫直後における有害微生物の汚染状況を調査し(計2,927検体)、いずれの野菜からも腸管出血性大腸菌(O157及びO26)は検出されなかった。
・生食用野菜の微生物実態調査(平成30年)(参考5):
平成25～28年度に国産の生食用野菜の収穫直後における有害微生物の汚染状況を調査(計1,461検体)し、いずれの野菜からも腸管出血性大腸菌(O157)は検出されなかった。

《海外》

【米国食品医薬品庁(FDA)】

・「複数年の集団感染監視データを用いた、米国における2017年のサルモネラ属菌、腸管出血性大腸菌O157、リステリア・モノサイトゲネス及びカンピロバクターによる食中毒の原因の推定」(平成29年):

・米国において1998年から2017年にかけて発生した腸管出血性大腸菌O157感染症の75%近くが、野菜の生鮮作物(葉物野菜等)及び牛肉に関連。

・「微生物調査サンプリング:2016-2017会計年度 とうがらし類」(平成30年):

・とうがらし類1,615検体を検査し、うち1検体が志賀毒素産生性大腸菌(STEC)について陽性(更なる検査により、検出されたSTEC株は重症疾患の原因となるものではないことが判明)。

・スプラウトの大規模サンプリング検査の実施(平成30年):

・スプラウト469検体及び使用済み灌漑水186検体を検査したが、腸管出血性大腸菌O157:H7の検査陽性はなかった。

【欧州食品安全機関(EFSA)及び欧州疾病管理予防センター(ECDC)】

・「欧州連合/欧州経済領域におけるヒト、食品及び動物中の志賀毒素/ベロ毒素産生性大腸菌に関する合同技術報告書」(平成23年):

・2004年から2009年までに、14のEU加盟国により計5,910検体の果物、野菜及び農作物におけるベロ毒素産生性大腸菌の検査が行われ、うち11検体が陽性。

・野菜及び果物における志賀毒素産生性/ベロ毒素産生性大腸菌の報告データは少なく、ほとんど検出されてない。野菜はEUにおいて集団食中毒の原因として関わってきており、EU加盟国でいくつかの陽性検体が確認されている。しかし、EUレベルでの全体的な野菜汚染率は非常に低かった。

3. 調査審議の参考となる情報

(1) 食品による健康被害発生（又はおそれ）の情報（国内・海外） ●提案者による記載 ・「白菜浅漬による腸管出血性大腸菌O157食中毒事例について－札幌市」（IASR Vol. 34 p. 126: 2013年5月号） ・「かぶの浅漬けに関連した老人保健施設における腸管出血性大腸菌O157感染症の集団発生－埼玉県」（IASR Vol.21 p 272-273） ・「花火大会関連腸管出血性大腸菌O157 VT1&2集団発生事例－静岡市」（IASR Vol. 36 p. 80-81: 2015年5月号） ・「市販和風キムチに起因する腸管出血性大腸菌O157:H7Diffuse Outbreak事例」（感染症誌,77,493-498,2003） ・「「キュウリの浅漬」が原因と推定された腸管出血性大腸菌O157の集団感染例」（福岡市保健環境研究所報、28,120-124 2002） ・「浅漬けにおける腸管出血性大腸菌O157の消長について」（香川県環境保健研究センター所報,(6),69-75,2007） ・小田隆弘ら、「キュウリの浅漬け製造過程における腸管出血性大腸菌O157の消長」（日食微誌 21(4),275-280,2004） ●事務局による記載 【食中毒統計】 (原因物質が腸管出血性大腸菌(ベロ毒素産生)であるもののうち、原因食品が野菜及びその加工品であるもの) 平成23年: 金沢市 19名(千切りキャベツ)、栃木県15名(ナスと大葉のもみ漬け) 石川県9名(大根おろし大葉) 平成24年: 札幌市169(死亡8)名(漬物) 平成26年: 静岡県510名(冷やしキュウリ) 平成28年: 沖縄県28名(サトウキビジュース)、千葉県52(死亡5)名(キュウリのゆかり和え)、 東京都32(死亡5)名(キュウリのゆかり和え) 【海外における被害の発生状況（主なもの）】 ・平成23年: ドイツ及びフランスにおけるスプラウト(フェヌグreek種子)を原因とする腸管出血性大腸菌O104:H4による集団感染(ドイツ3,842(死亡53)名、フランス15名) ・平成30年: 米国におけるロメインレタスを原因とする腸管出血性大腸菌O157:H7による集団感染(36州、210(死亡5)名)	(2) 食品健康影響評価等の状況（国内・海外） ≪国内≫ 【食品健康影響評価】 関連すると思われるもの： 「生食用食肉（牛肉）における腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌」（平成23年）
--	---

	《海外》 【欧州食品安全機関(EFSA)】 「種子及び種子付きスプラウトにおける志賀毒素産生性大腸菌及びその他の病原性リスクに関する科学的意見書」(平成23年) 【ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)】 ・食品中の志賀毒素産生性大腸菌(STEC)に関して病原性株の予見は困難との意見書を公表(平成30年)。 【WHO】 ファクトシート「大腸菌」
(3) リスク管理措置の実施状況 (国内・海外)	
	《国内》 【厚生労働省】 ・浅漬けによる食中毒死亡事例を受けて平成24年10月に漬物の衛生規範(昭和56年9月24日付け環食第214号)を改正。(参考6) ・飲食チェーン店での食中毒事件等を受けて、平成23年9月12日付けの食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)の改正により生食用食肉の基準が設定され、また、平成24年6月25日付けの同基準の改正により牛の肝臓の基準が設定された。 ・「大量調理施設衛生管理マニュアル」(平成9年策定、平成29年最終改正)(参考7) 【農林水産省】 野菜による食中毒の発生を未然に防止するため、以下の指針を策定・普及。 ・生鮮野菜を衛生的に保つために -栽培から出荷までの野菜の衛生管理指針- (初版：平成23年、第2版(試行版)：令和元年)(参考8) ・スプラウト生産における衛生管理指針(平成27年)(参考9) ・もやし生産における衛生管理指針(平成31年)(参考10)
	《海外》 【Codex委員会】 ・牛肉、葉物野菜、生乳及び生乳由来のチーズ並びにスプラウト類における志賀毒素産生性大腸菌管理のガイドライン作成に向け作業中(Step4)(令和元年)。 【欧州連合(EU)】 ・平成23年に発生した腸管出血性大腸菌集団感染事例を踏まえ、スプラウト生産施設の認可に関する規則を採択。また、食品の微生物基準に関するEU規則に、スプラウトの微生物基準を追加(平成25年)。
(4) 過去の調査審議の状況	
	【リスクプロファイル】 関連すると思われるもの： 「牛肉を主とする食肉中の腸管出血性大腸菌」(平成18年作成、平成22年改定) 【企画等専門調査会による審議】 ・平成16年度～(計3回、腸管出血性大腸菌として) ・直近の審議の概要(平成24年度)： 食品安全委員会の食品健康影響評価やリスク管理機関での対応が適切に行われているとして、「自ら評価」案件としなかった。

(5) 技術的困難性

2の(2)にて記載のとおり、食品安全委員会が平成23年に行った生食用食肉（牛肉）における腸管出血性大腸菌の食品健康影響評価にて、用量反応として2～9 cfu/人の菌の摂取で食中毒が発生することは明らかとなっているが、これまで厚生労働省において延べ約38,000検体(平成20年度以降)、農林水産省において約4,400検体(平成19、20、25～28年度)の調査が行われているにも関わらず腸管出血性大腸菌が検出されておらず、汚染実態のデータが得られていないことから、評価は困難である。

(6) 備考

- 「グルテン(小麦タンパク質)の健康影響調査」
- 「グルテン」

1. 評価要請の内容

(1) 要請内容 (提案者記載のまま)	
	【提案理由1：グルテン(小麦タンパク質)の健康影響調査】 グルテンは腸内環境を悪化させていると言われており、それを抑えた食生活をするとう体調が良くなったとかアレルギー症状が改善したという情報が多く出てきている。 定量的かつ科学的な分析を行い、その真偽、健康への影響度合を明らかにしていただきたい。
	【提案理由2：グルテン】 アレルギー症状の出現案件をよく耳にするようになった。また、グルテンフリーにした事で、体調改善（花粉症の改善や、慢性疲労の改善）が認められている例が多くなってきている。 また、パーキンソン病の方が多く摂取している事例を実際の医療現場で感じています。 不安を感じている人も多くなってきているので、健康被害についての影響についての調査をお願いしたい。
(2) 提案者等 (情報源)	
	公募
(3) 要請形式	
	③外部募集 (※参考3の1の(1)に基づく記載)

2. 危害要因に関する情報

--	--

3. 調査審議の参考となる情報

(1) 食品による健康被害発生 (又はおそれ) の情報 (国内・海外)	
	●提案者による記載
	●事務局による記載 海外でのセリアック病患者数: ・米国 約300万人(米国食品医薬品庁による)

(2) 食品健康影響評価等の状況（国内・海外） 《国内》 ・ アレルゲンを含む食品の評価において、グルテンを含む小麦タンパク質をアレルゲンとして評価予定。 《海外》 【EFSA】 表示を目的としたアレルギー性の食品及び食品原材料の評価に関する科学的意見書(平成26年) 【米国食品安全・応用栄養センター(CFSAN)】 ・ 「セリアック病患者におけるグルテンばく露の健康被害評価」(平成23年): ・ セリアック病を有する個人のグルテンのTDIについて、形態学的有害影響については0.4 mgグルテン／日及び臨床的有害影響については0.015 mgグルテン／日と決定。
(3) リスク管理措置の実施状況（国内・海外） 《国内》 【消費者庁】 食品表示法第四条第一項の規定により策定された内閣府令「食品表示基準」において、アレルゲンを含む食品に関する表示を規定。 <特定原材料(府令):表示義務(7品目)> えび、かに、小麦、そば、卵、乳、落花生(ピーナッツ) <特定原材料に準ずるもの(通知):表示を推奨(任意表示)(21品目)> いくら、キウイフルーツ、くるみ、大豆、バナナ、やまいも、カシューナッツ、アーモンド等 《海外》 【Codex委員会】 ・ グルテン不耐症者のための特別用途食品に関するコーデックス規格(CODEX STAN 118-1979、昭和54年採択、平成27年最終修正、参考11): <範囲> ・ グルテン不耐症者のための特別な食事のニーズを満たすために調製、加工処理又は料理された特別用途食品に適用。 <定義> 1. グルテンフリー食品 ・ 消費者に配送又は販売される食品という前提のもとで、小麦(注)、ライ麦、大麦、えん麦又はそれらの交雑品種を含まない1つ又はそれ以上の成分のみから構成又は製造され、グルテン含有量レベルが合計20mg/kg未満であること。 ・ 消費者に配送又は販売される食品という前提のもとで、グルテンを除去するために特別に加工処理された小麦、ライ麦、大麦、えん麦又はそれらの交雑品種を含まない1つ又はそれ以上の成分から構成され、グルテン含有量レベルが合計20mg/kg未満であること。

	2. グルテン含有量を20mg/kg以上100mg/kg未満に減少させるために特別に加工処理された食品。 これらの食品はグルテン含有量を20mg/kg以上100mg/kg未満に減少させるために特別に加工処理された小麦、ライ麦、大麦、えん麦又はそれらの交雑品種からの1つ又はそれ以上の成分から構成される。 (注)デュラム小麦、スペルト小麦、KAMUTなどの異なる商標で販売されているホラサン小麦などの全てのTriticum種 【米国食品医薬品庁(FDA)】 ・セリアック病の消費者への情報提供の観点から「グルテンフリー」表示規則を施行(平成26年、参考12)。 【欧州連合(EU)】 グルテン不耐症者への情報提供の観点から「グルテンフリー(gluten-free)」又は「低グルテン(very low gluten)」食品の表示要件を設定(平成26年、参考13)。 【英国国民保健サービス(NHS)】 ・リーキーガット症候群に関して一般向けに情報提供(平成30年、参考14)。
(4) 過去の調査審議の状況	【企画等専門調査会による審議】 ・平成26年度～(計2回、アレルギー物質を含む食品) ・直近の審議の概要(平成27年度): 自ら評価案件として選定され、現在検討中。
(5) 技術的困難性	・提案理由に記載されるグルテンによる腸内環境の悪化等の健康影響のおそれに関しては、懸念を示唆するに十分な資料がなく、評価は困難。
(6) 備考	