

「自ら評価」の案件候補について

1 化学物質・汚染物質

有機フッ素化合物(PFOA・PFOS)に関する食品健康影響評価 … 3

2 微生物

真空パック詰食品(容器包装詰低酸性食品)のボツリヌス菌による
食中毒のリスク評価について … 4

クロノバクター・サカザキのリスク評価について … 6

寄生虫性食中毒(粘液胞子虫)における2次汚染の可能性 … 10

1. 化学物質・汚染物質

有機フッ素化合物(PFOA・PFOS)に関する食品健康影響評価

<p>① 前回調査会における説明概要(事務局)</p> <p>○PFOA、PFOS に関しては、過去に7回、自ら評価の候補案件として審議。 ○平成 24 年の審議結果を踏まえ、自ら評価の候補とはせず、食品安全委員会事務局としてファクトシートを作成し、3回更新(最後の更新は令和2年 10 月)。 ○令和2年 10 月以降も海外で情報が更新されており、このような情報を次回企画等専門調査会に向けて収集整理していきたい。</p>
<p>② 前回会合における専門委員の意見</p> <p>○市民団体と京都大学の調査によれば、沖縄県宜野湾市の河川で、それを生活用水、飲料水にも使っている住民の方の血中濃度検査で PFOS の値が高かったと聞いている。 ○神奈川県内の在日米軍基地でも PFOA と PFOS が河川に流出するなどしている。また、同県の駐車場の泡消火剤が道路に大量に流れ出ている。 ○河川に相次いで流出し、土壌などにも汚染が広がり、難分解性のことを考えると非常に心配。発がん性があるということも言われているので、食品健康影響評価をするべきではないかと考える。</p>
<p>③ 前回会合における座長とりまとめ</p> <p>○環境中に出ていった有機フッ素化合物から最終的に食品が汚染され、この食品汚染をどう捉えるかという問題。 ○基本的には、まずは環境問題だろうと思うが、国際的に情報が順次充実してきていて、リスクははっきりしてきている。 ○食品汚染というところまで具体的にどこまで広がっているかというのはなかなか難しいのかもしれないが、安全性も含めて、水のデータ等はあると思う。次の企画等専門調査会に向けて事務局においてさらに情報収集を進めてほしい。</p>
<p>④ 前回会合以降に収集した主な情報</p> <p>○世界保健機関(WHO)は 2022 年 9 月 29 日、PFOA 及び PFOS について、飲料水水質ガイドライン策定のための背景文書案を公開し、意見募集を実施。PFOA、PFOS の暫定ガイドライン値案をいずれも 0.1 µg/L、総 PFAS(検出方法が確立されている約 30 種の物質の合計値)の暫定ガイドライン値案を 0.5 µg/Lとしている。 ○欧州委員会(EC)は 2022 年 12 月 7 日、特定の食品(卵、水産物、牛・豚・羊の肉・内臓、狩猟動物(熊を除く)の肉・内臓)中に含まれる、PFOA、PFOS、PFNA、PFHxS の最大基準値を設定する規則を公布した。本規則は、2023 年1月1日から施行。</p>

2. 微生物

真空パック詰食品(容器包装詰低酸性食品)のボツリヌス菌による食中毒のリスク評価について

<p>① 前回調査会における説明概要(今村専門委員)</p> <p>○15年ほど前に調査研究を行って、実際、(現行のリスク管理措置の下では食中毒は)起こらないのではないかということで決着がついている案件だと理解。ただ、ボツリヌスが増殖する要件は揃っており、なぜ(一部食品で)増殖しないかという理由は結局分からないまま終わっている。</p> <p>○そこから時間が経っているので、その後の知見を集約するということと、この実験で十分かという話をしておいたほうがよいのではないかと考えて、本件を提案させていただいた。</p>
<p>② 前回会合における専門委員の意見</p> <p>特になし</p>
<p>③ 前回会合における座長とりまとめ</p> <p>○ボツリヌス症については、食品安全委員会でファクトシートを作成して状況を説明している。今後、今村専門委員と御相談をしながら、次回の企画等専門調査会に向けて事務局においてさらに情報を収集していくのが適切かと思う。</p>
<p>④ 前回会合以降に収集した主な情報</p> <p>【門間千枝「ウエルシュ菌による食中毒とボツリヌス症」, 臨床検査, Vol.66, no.1, P74-85, 2022】</p> <p>ボツリヌス食中毒は、かつては“いずし”(飯寿司)などによる魚の発酵食品による食中毒が多く発生していたが、HACCP(hazard analysis and critical control point)システムをいち早く導入し、また家庭でいずしを作らなくなったため、いずしによるボツリヌス食中毒は激減した。現在は真空包装食品(容器包装詰低酸性食品)、缶詰や瓶詰などが原因で発生しているが、原因不明である場合も多い。</p> <p>【五十君静信「あずきばっとうによるボツリヌス食中毒事例」, 日本細菌学雑誌, 68巻, 1号, P121, 2013】</p> <p>2012年3月にあずきばっとうを原因とする食餌性ボツリヌス症により2名の患者が発生。患者2例の便および血清のすべてからA型ボツリヌス毒素が検出。また、便検体からA型ボツリヌス菌が分離。</p> <p>(注)「あずきばっとう」は甘味をつけた小豆汁に幅広で短めのうどんを入れて煮込んだ料理。</p> <p>【容器包装詰低酸性食品におけるボツリヌス菌対策に係る情報収集と食品内挙動に関する研究(平成27年厚生労働省科学研究費補助金(食品の安全確保推進事業))】</p> <p>○pH4.6超で容器包装詰の状態で流通・販売されている、「たくあん」製品を用いてボ</p>

ツリヌス菌の添加・保存試験を実施。添加したボツリヌス菌の食品内増殖はみられなかった。

- しかし、保管温度(4℃、25℃、30℃)にかかわらず6か月目まで添加時と同等の菌数を維持し、その後は減少したが、1年目においても菌の検出は可能であった。
- 一方、「たくあん」製品とは異なり、窒素源・炭素源が豊富な「煮豆」製品で実施した添加・保存試験では、1週間でボツリヌス菌の顕著な増殖が確認された。
- これらから、ボツリヌス菌の食品内増殖については、理化学的性状に加え、食品の炭素源・窒素源に関する情報の収集が必要と考えられた。

【真空パック詰食品によるボツリヌス食中毒の最近の事例】

- 令和3年7月、熊本県の食料品店で購入したチーズタッカルビ(要冷蔵品:タッカルビ 400g とチーズが 100g 個別真空包装されているもの)を喫食した者4名がボツリヌス毒素による食中毒に罹患。
- 患者からの聞き取りによると、
 - ・チーズタッカルビは、真空パックの要冷蔵品であったがレトルトパウチ食品と勘違いし、購入(7月11日)から喫食(7月16日)まで自宅で常温保存していた。喫食前日にはタッカルビの真空パックが膨張していた。
 - ・当該食品のパッケージの食品表示には、加熱条件が「500w で6分 30 秒」と記載されていたが、実際の調理では「500w3分」と加熱不足で調理していた(チーズタッカルビの中までは温まっておらず冷たかった)。
- 患者便3検体から C 型ボツリヌス毒素及び C 型ボツリヌス菌を検出。

2. 微生物

クロノバクター・サカザキのリスク評価について

① 前回調査会における説明概要(今村専門委員)

- アメリカで粉ミルクの中にクロノバクター・サカザキが入っているということで一斉に回収され、粉ミルクが足りなくなって大事件になっているというような状況。これが日本で起こらないかということに心配しているので提案。
- サカザキ菌は粉ミルクの中でも生き残るので、それを防ぐためには調乳の際に70℃以上の熱いお湯で作って、すぐに飲んだら被害がないということで世界的には結論。
- 今回これがアメリカで回収事件にまで至ったのは、恐らく調乳の際に70℃以上で作らなかったケース、もしくは作った後しばらく置いておいたケースと史料。
- アメリカでの事案を受けて、サカザキに対して注意喚起を改めてするのか、又は、サカザキを防ぐための対策があるのであれば、リスク評価をしてはどうかというふうを考えて提案した次第。

② 前回会合における専門委員の意見

- サカザキ菌については粉ミルク製造者の業界全体ですごく苦労している。
- 常在菌でどこにでもいるため、製造環境を常にきれいにして、製品も検査をして、サカザキ菌がないことを確認して製造を続けていくということで非常に苦労しているのだが、リスクはなかなかゼロにはならないものと思料。
- サカザキ菌について情報収集をしていくということは必要だと思うが、70℃で調乳をして、冷めてから速やかに飲ませましょうというところのリスクコミュニケーションを徹底するということが、食品安全を考える場合に非常に重要。

③ 前回会合における座長とりまとめ

- アメリカで問題になっているのは、70℃以上の熱湯で粉ミルクを作らないで、または作ったものをずっとそのまま保存していたものをそのまま子供に与えたという状況なのではないかと思われる。
- 現在、粉ミルクそのものは、今はもう出来合いで液体になっているもの(注: 缶に充填した後に高温殺菌したもの)も提供ができるような状態になっていて、熱湯を用意できない場合にそちらのほうに切り替えるということもできるはず。
- 国内ではアメリカで起こったような調製粉乳による食中毒事件は発生していないが、アメリカで粉ミルクが不足する事件が起こっている。やはり大きな問題が起きてはいけなし、相手が乳幼児なので、管理のことも含めながら情報収集を続けていくという方向性でまとめたい。

④ 前回会合以降に収集した主な情報(米国の動き)

【米国における乳児用調製粉乳不足(infant formula crisis)の経緯】

(出典: Timeline of infant formula related activities (FDA), *Cronobacter* and Powdered Infant Formula Investigation (CDC), The Infant Formula Shortage: An Avoidable Crisis(米国共和党政務委員会))

○米国の乳児用調製粉乳(PIF)製造業者は少数しかなく、COVID-19の影響により、2020年3月頃から稼働率・輸送効率が低下し米国内での供給不足が懸念される状況となっていた。

○2021年9月～22年1月にかけて、米国で乳児用調製粉乳が原因とみられる乳児の健康被害が4名に発生し、そのうち2名が死亡。原因調査の経過については以下のとおり。

- ・健康被害を受けた乳児は全てアボット社の Sturgis 工場(ミシガン州)で製造された PIF を摂取。米国食品医薬品庁(FDA)は2022年2月17日、消費者に対して、Sturgis 工場で製造された該当の製品を使用しないよう警告を発出するとともに、アボット社に対して製品の自主的リコールを要請。これを受けて同日、アボット社は該当製品の自主的リコールと同工場での製造の一時中止を発表。

(同工場は全米の乳児用調製粉乳の1/5を供給していたとされており、米国で PIF が不足する状況(infant formula crisis)が発生)

- ・同年5月14日、米国疾病管理予防センター(CDC)は患者2名から分離された *Cronobacter Sakazakii* の検体と Sturgis 工場から採取された検体が遺伝的に近縁のものではないことを発表し、原因が特定されないまま本件についての調査を終了。FDAは調査を継続。

- ・同年5月16日、FDAとアボット社は Sturgis 工場の再開について合意。

- ・同年8月26日、アボット社は Sturgis 工場での製造再開を発表。

【米国 FDA、乳児用調製粉乳の安全性強化のための戦略の概要を発表】

(出典: FDA プレスリリース)

○2022年11月15日、FDAは標記の戦略(Strategy to enhance the safety of Powdered Infant Formula)を発表。主な内容は次のとおり。

- ・PIFの製造に関する最善の方法についての理解を深めるため関係者と協力
- ・PIF製造に関する規制措置・監視措置を強化
- ・PIFの安全な調乳と保管の方法について消費者とのコミュニケーションを改善
- ・クロノバクター・サカザキについての科学的知見を充実させるための研究を支援

⑤ 前回会合以降に収集した主な情報(論文情報)

【岡田由美子「総説 *Cronobacter* 属菌について」, 日本食品微生物学会雑誌, Vol.34, No.2, P65-75, 2017】

過去の研究で、*Cronobacter* 属菌は様々な食品から分離されることが明らかとなっている。2008年以降の各国の主な報告をみると、乾燥野菜類、ハーブ・スパイス類、スプラウト類、生鮮葉物野菜、果物類、穀類、シリアル・ナッツ類、豆類、牛肉類、豚肉類、脱脂粉乳、粉乳などから *Cronobacter* 属菌が検出されている。

【福田典子ほか「調製乳児用食品における保存温度が *Cronobacter sakazakii* の増殖に及ぼす影響」, 日本食品微生物学会雑誌, Vol.31, No.4, P204-208, 2014】

○調製された乳幼児用食品に *Cronobacter sakazakii* を接種し、25°C、10°C、5°Cの温度に48時間保存し、保存期間中における *C. sakazakii* の挙動を検討。その結果、調製された乳幼児用食品の野菜粥(VRP)、混合野菜と小麦ペースト(MVWP)、レバー・野菜と小麦ペースト(LVWP)中での *C. sakazakii* は、25°Cではいずれも急激な増殖が認められたのに対し、5°Cと10°Cでは菌数の増殖は認められなかった。一方、リンゴ果汁ではいずれの保存温度でも菌数の減少が観察され、特に25°Cでは著しい減少が認められた。

○VRP、MVWP、LVWP では、室温(25°C)において急激な増殖が確認されたことから、これらの乳幼児用食品を調製した後は室温に長時間放置せず、速やかに消費することが感染リスクの低減になるものと考えられた。

【北村知宏「人工乳の種類と利用法」, 小児内科, Vol.50, P82-88, 2018】

○*E. sakazakii* の感染経路はまだ十分に解明されていないが、乳児用調製粉乳(powdered infant formula: PIF)を媒介した感染例や、PIFを溶解する際のスプーンや哺乳瓶などを介した2次感染例も報告されている。現在の製造工程において、無菌の PIF を生産することはできないため、その調乳方法や器具の洗浄・消毒方法、調乳後の保存や再加温の取り扱いなどは世界保健機関(WHO)/国際連合食糧農業機関(FAO)により共同作成された「乳児用調製粉乳の安全な調乳、保存及び取扱いに関するガイドライン」に準じて行われるべきである。

【荻原博和ほか「乳児用調製粉乳(PIF)の調乳および保存方法が *Enterobacter sakazakii* の生残と増殖に及ぼす影響」, 日本衛生学雑誌, Vol.50, No.3, P109-116, 2009】

○現在の食品製造技術では乳製品である PIF の完全無菌化は商業的に困難といわれているため、*E. sakazakii* や他の病原菌による汚染リスクは常に想定されなければならない。しかしながら、汚染菌数や発症に必要な菌数も十分に把握されていないため、調乳および保存時の温度管理や衛生管理などで予防しなければならないのが現状である。

○*E.sakazakii* における感染リスク低減の対策として、PIF の調乳における湯温の殺菌効果とその保存温度における増殖を検討した。調乳に使用する湯温は 70℃以上を用いることが、感染防止に有効な対策と考えられた。さらに調乳後は 5℃以下で保存することが感染リスク低減には有効と考えられた。

【Monica Henry ほか「Outbreak History, Biofilm Formation, and Preventive Measures for Control of *Cronobacter sakazakii* in Infant Formula and Infant Care Settings」, *Microorganisms*, 2019,7,77】

○乳児用調製粉乳の栄養的品質の規制水準は厳格であり、また、微量栄養素の添加物は熱に弱く、熱に不安定な原料は加熱処理の後に添加されるという状況にある。これが乳児用調製粉乳の汚染経路の一つとなっている。

○乳児用調製粉乳に関する汚染は、全製品について均等に生じるものではないということを考慮すれば、大きなバッチの中の一部をサンプリングするだけで、乳児用調製粉乳の安全を確保することは不可能であり、サンプリングは、製造業者に対し、誤った安心感を与えるものとなる。

○家庭や医療機関における調乳方法に関する明確な指示と、可能な場合には母乳保育に依存することが、クロノバクター・サカザキのリスクを最小化するためにとるべき主要なアプローチである。

2. 微生物

寄生虫性食中毒(粘液胞子虫)における2次汚染の可能性

①前回調査会における説明概要(事務局)

- *Kudoa septempunctata* ではないが、*Unicapsula seriolae* による食中毒を疑う事例において、カンパチを喫食していない患者の方が症状を呈したということがあったことを受けて長野県環境保健研究所において2次汚染の可能性、つまりカンパチを調理した後に十分な衛生管理を行わずにほかの食品を調理した結果として2次汚染が起こって食中毒につながったのではないかと仮説。
- 提案者は、こういった仮説を踏まえて、ヒラメのクダア(*K. septempunctata*)でも同じような2次汚染が起こる可能性があるのではないかとすることで自ら評価を提案。

②前回会合における専門委員の意見

特になし

③前回会合における座長とりまとめ

- これは基本的には食中毒の予防三原則(つけない、増やさない、やっつける)を徹底することによる2次汚染の予防啓発と情報収集を継続することに尽きると思料。
- 近年、どの魚とどの寄生虫と関係があるかという事実関係がだんだんと明確になってきているが、それが徹底して全てよく分かっているという状況ではない。サイエンスとして幅広くいろいろな形で研究を進めていくことが最終的な食中毒を減らしていくことにつながるだろうと思料するが、本件については、まずは予防啓発、情報収集という方向性。

④前回会合以降に収集した主な情報

- 【横山博「粘液胞子虫と養殖現場における対策」, 日本食品微生物学会雑誌, Vol.29 No.1, P68-73, 2012】
- 粘液胞子虫は魚類と環形動物を交互に宿主とし、魚から魚への水平感染は一般に起こらないため、養殖場の水槽内や飲食店のイケス内で粘液胞子虫が増えることはないと考えてよい。
- また、粘液胞子虫は生きた魚の体内でしか増殖できないので、死んだ魚を放置したからといって増えるということはない。